



2023/0132(COD)

1.12.2023

TARKISTUKSET 637 - 765

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 637
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

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

Komission teksti

ii) asetuksessa (EU) 2021/2282
määriteltyä terveysteknologian *arviointia*;

Tarkistus

ii) asetuksessa (EU) 2021/2282
määritellyn terveysteknologian *arviointiin*
tekemistä;

Or. en

Tarkistus 638
Cristian-Silviu Buşoi

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

Komission teksti

ii) asetuksessa (EU) 2021/2282
määriteltyä terveysteknologian *arviointia*;

Tarkistus

ii) asetuksessa (EU) 2021/2282
määritellyn terveysteknologian *arviointiin*
tekemistä;

Or. en

Tarkistus 639
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

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

Komission teksti

ii) asetuksessa (EU) 2021/2282
määriteltyä terveysteknologian *arviointia*;

Tarkistus

ii) asetuksessa (EU) 2021/2282
määritellyn terveysteknologian *arviointiin*
tekemistä;

Or. en

Tarkistus 640

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) asetuksessa (EU) 2021/2282
määriteltyä terveysteknologian **arviointia**;

Tarkistus

ii) asetuksessa (EU) 2021/2282
määritellyn terveysteknologian **arvioinnin**
tekemistä;

Or. en

Tarkistus 641

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) **hinnoittelua ja korvattavuutta**;

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 642

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) **hinnoittelua ja korvattavuutta**;

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 643

Henna Virkkunen

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

iii) hinnoittelua ja korvattavuutta; Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Tarkasti määritelty Bolar-poikkeus, jolla yksinkertaistetaan sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia, on ratkaisevan tärkeä. Sen olisi katettava ehdottoman välttämättömät toimet, myös silloin, kun kolmannet osapuolet toteuttavat niitä reaktiivisesti, ja samalla soveltamisala olisi säilytettävä täsmällisenä, jotta estetään väärinkäyttö. Bolar-poikkeuksen laajentaminen koskemaan kansallisen tason kaupallisia tai esikaupallisia toimia, kuten hinnoittelua ja korvattavuuteen liittyviä hakemuksia, on kuitenkin perusteetonta. Tällaisella laajentamisella vain helpotettaisiin riskiperusteista markkinoille saattamista ja heikennettäisiin patenttioikeuksien tehokkuutta Euroopassa ja nakerrettaisiin niiden luotettavuutta.

Tarkistus 644

Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

iii) hinnoittelua ja korvattavuutta; iii) hyväksynnän saaminen hinnoittelulle ja korvattavuudelle;

Or. en

Tarkistus 645

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

iii) hinnoittelua ja korvattavuutta; iii) hyväksynnän saaminen hinnoittelulle ja korvattavuudelle;

Or. en

Tarkistus 646
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

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

Komission teksti

iii) *hinnoittelua ja korvattavuutta;*

Tarkistus

iii) *hyväksynnän saaminen hinnoittelulle ja korvattavuudelle;*

Or. en

Tarkistus 647
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

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

Komission teksti

iii) *hinnoittelua ja korvattavuutta;*

Tarkistus

iii) *hyväksynnän saaminen hinnoittelulle ja korvattavuudelle;*

Or. en

Tarkistus 648
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii a) osallistumista sellaisten lääkkeiden julkisia ja yksityisiä hankintoja koskeviin tarjouskilpailuihin, joiden osalta tarjouksessa asetettujen velvoitteiden täyttäminen alkaa asianomaisten patenttien tai lisäsuojatodistusten voimassaolon päätyttyä;

Tarkistus 649
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii a) osallistumista sellaisten lääkkeiden julkisia ja yksityisiä hankintoja koskeviin tarjouskilpailuihin, joiden osalta tarjouksessa asetettujen velvoitteiden täyttäminen alkaa asianomaisten patenttien tai lisäsuojatodistusten voimassaolon päätyttyä;

Or. en

Tarkistus 650
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii a) lääkkeiden julkisten ja yksityisten hankintojen mahdollistamista asianomaisten patenttien tai lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen;

Or. en

Tarkistus 651
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii a) lääkkeiden julkisten ja yksityisten hankintojen mahdollistamista asianomaisten patenttien tai lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen;

Or. en

Tarkistus 652

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii b) muiden sellaisten sääntelyvaatimusten tai hallinnollisten vaatimusten noudattamista, jotka ovat tarpeen lääkkeen saattamiseksi unionin markkinoille tai kolmansien maiden markkinoille viemiseksi patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen.

Or. en

Tarkistus 653

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii b) muiden sellaisten sääntelyvaatimusten tai hallinnollisten vaatimusten noudattamista, jotka ovat tarpeen lääkkeen saattamiseksi unionin markkinoille tai kolmansien maiden markkinoille viemiseksi patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolon

päätymisen jälkeen.

Or. en

Tarkistus 654

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii b) muiden sääntelyvaatimusten tai hallinnollisten vaatimusten noudattamista unionissa tai muualla;

Or. en

Tarkistus 655

Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii b) muiden sääntelyvaatimusten tai hallinnollisten vaatimusten noudattamista unionissa tai muualla;

Or. en

Tarkistus 656

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii c) tällaisiin toimiin liittyvien myöhempien käytännön vaatimusten varmistamista;

Tarkistus 657
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan a alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten ja johon voi kuulua myyntilupahakemuksen jättäminen sekä patentilla suojattujen lääkkeiden tai menetelmien tarjoaminen, valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

Poistetaan.

Tarkistus 658
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan a alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten ja johon voi kuulua myyntilupahakemuksen jättäminen sekä patentilla suojattujen lääkkeiden tai menetelmien tarjoaminen, valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

Poistetaan.

Perustelu

Poistolla pyritään ainoastaan säilyttämään artiklan sisäinen johdonmukaisuus sellaisena kuin se on parlamentin muuttamana. Poistettu sisältö toistetaan muutettuna myöhemmässä tarkistuksessa (uusi 1 a kohta), koska tarkoituksena on esittää se uudessa kappaleessa.

Tarkistus 659

Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan a alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten ja johon **voi kuulua** myyntilupahakemuksen jättäminen sekä **patentilla suojattujen** lääkkeiden tai menetelmien tarjoaminen, valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

Tarkistus

b) toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan a alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten ja johon **sisältyy** myyntilupahakemuksen jättäminen sekä lääkkeiden tai menetelmien tarjoaminen, valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, **vienti**, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta. **Tämä poikkeus ei koske markkinoille saattamista jäsenvaltiossa, kun lääkkeiden käyttötarkoitusten asiaankuuluvat patenttioikeudet tai lisäsuojatodistukset ovat voimassa kyseisessä jäsenvaltiossa.**

Or. en

Tarkistus 660

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan a alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten ja johon **voi kuulua myyntilupahakemuksen jättäminen sekä patentilla suojattujen** lääkkeiden tai menetelmien tarjoaminen, valmistus,

Tarkistus

b) toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan a alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten ja johon **kuuluu** lääkkeiden tai menetelmien tarjoaminen, valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, **vienti**, käyttö ja

myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

Or. en

Tarkistus 661
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan a alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten ja johon voi kuulua **myyntilupahakemuksen jättäminen sekä** patentilla suojattujen lääkkeiden tai menetelmien **tarjoaminen**, valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

Tarkistus

b) toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan a alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten ja johon voi kuulua patentilla suojattujen lääkkeiden tai menetelmien valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

Or. en

Tarkistus 662
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan a alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten ja johon voi kuulua **myyntilupahakemuksen jättäminen sekä** patentilla suojattujen lääkkeiden tai menetelmien **tarjoaminen**, valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, käyttö ja osto, myös

Tarkistus

b) toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan a alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten ja johon voi kuulua patentilla suojattujen lääkkeiden tai menetelmien valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja

kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

palveluntarjoajien toimesta.

Or. en

Tarkistus 663

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan a alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten ja johon **voi kuulua myyntilupahakemuksen jättäminen sekä** patentilla suojattujen lääkkeiden tai menetelmien tarjoaminen, valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

Tarkistus

b) toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan a alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten ja johon **kuuluu** patentilla suojattujen lääkkeiden tai menetelmien tarjoaminen, valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, **vienti**, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

Or. en

Tarkistus 664

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettuun toimintaan kuuluu tuotteiden tai menetelmien tarjoaminen, valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, vienti, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

Or. en

Tarkistus 665
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuun toimintaan voi kuulua tuotteiden tai menetelmien tarjoaminen, valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, vienti, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

Or. en

Tarkistus 666
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Tämä poikkeus ei koske ***tällaisen toiminnan tuloksena saatavien*** lääkkeiden markkinoille saattamista.

Tämä poikkeus ei koske lääkkeiden markkinoille saattamista ***jäsenvaltiossa, kun a alakohdassa mainittuihin tarkoituksiin valmistettujen lääkkeiden asiaankuuluvat patenttioikeudet tai lisäsuojatodistukset ovat voimassa kyseisessä jäsenvaltiossa.***

Or. en

Tarkistus 667
Cristian-Silviu Buşoi

Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tämä poikkeus ei koske **tällaisen toiminnan tuloksena saatavien lääkkeiden** markkinoille saattamista.

Tarkistus

Tämä poikkeus ei koske markkinoille saattamista **jäsenvaltiossa, kun edellä mainittuihin tarkoituksiin valmistettujen lääkkeiden asiaankuuluvat patenttioikeudet tai lisäsuojatodistukset ovat voimassa kyseisessä jäsenvaltiossa.**

Or. en

Tarkistus 668

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tämä poikkeus ei koske tällaisen toiminnan tuloksena saatavien lääkkeiden markkinoille saattamista.

Tarkistus

Tämä poikkeus ei koske tällaisen toiminnan tuloksena saatavien lääkkeiden markkinoille saattamista **ennen asiaa koskevien patenttien tai lisäsuojatodistusten voimassaolon päättymistä.**

Or. en

Tarkistus 669

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tämä poikkeus ei koske tällaisen toiminnan tuloksena saatavien lääkkeiden markkinoille saattamista.

Tarkistus

Tämä poikkeus ei koske tällaisen toiminnan tuloksena saatavien lääkkeiden markkinoille saattamista **ennen asiaa koskevien patenttien tai lisäsuojatodistusten voimassaolon päättymistä.**

Or. en

Tarkistus 670
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
85 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

85 a artikla

Jäsenvaltioiden on pidettävä hakemuksia, päätöksentekomenettelyjä sekä päätöksiä, joilla säännellään rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden myyntilupia tai hintoja tai päätetään niiden kuulumisesta lääkkeiden yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin, sääntely- tai hallintomenettelyinä, jotka eivät sellaisenaan liity teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanon valvontaan. Teollis- ja tekijänoikeuksien suojaaminen ei saa olla pätevä peruste evätä, keskeyttää, lykätä, perua tai kumota päätöksiä, jotka liittyvät myyntilupiin, rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden hintaan tai sen sisällyttämiseen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin hakemuksiin, päätöksentekomenettelyihin ja päätöksiin ei saa soveltaa ehtoja, jotka altistavat hakijat teollis- ja tekijänoikeuksien loukkaamisen riskille. Edellä 1, 2 ja 3 kohdan säännöksiä sovelletaan rajoittamatta teollis- ja tekijänoikeuksien suojaamisesta annettua unionin ja kansallista lainsäädäntöä.

Or. en

Tarkistus 671
Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

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

Komission teksti

Tarkistus

85 a artikla

Patenttien kytkemistä koskeva kielto

1. Jäsenvaltiot eivät 85 artiklan mukaiseen toimintaan liittyviä sääntely- tai hallintomenettelyjä toteuttaessaan saa käyttää teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen valvontaa pätevänä perusteena myyntiluvan, hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tai lääkkeiden julkisia ja yksityisiä hankintoja koskevien tarjousten epäämiseksi, keskeyttämiseksi, lykkäämiseksi, peruuttamiseksi tai kumoamiseksi.

2. Jos myyntiluvan haltija lopettaa lääkkeen kaupan pitämisen unionissa, komissiolla on oltava kaikkien asiaan liittyvien teollis- ja tekijänoikeuksien julkinen osto-oikeus.

Or. en

**Tarkistus 672
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

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

Komission teksti

Tarkistus

85 a artikla

Patenttien kytkemistä koskeva kielto

1. Jäsenvaltiot eivät 85 artiklan mukaiseen toimintaan liittyviä sääntely- tai hallintomenettelyjä toteuttaessaan saa käyttää teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen valvontaa pätevänä perusteena myyntiluvan, hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tai lääkkeiden

julkisia ja yksityisiä hankintoja koskevien tarjousten epäämiseksi, keskeyttämiseksi, lykkäämiseksi, peruuttamiseksi tai kumoamiseksi.

2. Jos myyntiluvan haltija lopettaa lääkkeen kaupan pitämisen unionissa, komissiolla on oltava kaikkien asiaan liittyvien teollis- ja tekijänoikeuksien julkinen osto-oikeus.

Or. en

Tarkistus 673
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
86 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 674
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

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

Komission teksti

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 675
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
86 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös siinä tapauksessa, ettei lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman toteuttaminen johda lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen mutta tutkimusten tulokset ilmoitetaan kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja soveltuvissa tapauksissa pakkausselosteessa.

Tätä kohtaa sovelletaan myös siinä tapauksessa, ettei lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman toteuttaminen johda lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen mutta tutkimusten tulokset ilmoitetaan kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja soveltuvissa tapauksissa pakkausselosteessa.

Or. en

Tarkistus 676
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

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

Komission teksti

Tarkistus

Tässä kohdassa tarkoitettuja pidennettyjä voimassaoloaikoja ei sovelleta harvinaislääkkeisiin, joille on valittu [tarkistettu asetus 726/2004] 72 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu kaupallisen yksinoikeuden pidentäminen, jota on hyödynnetty.

Or. en

**Tarkistus 677
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

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

Komission teksti

Tarkistus

86 a artikla

Lääkkeiden saannin mittaaminen EU:ssa

1. Komissio kehittää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa objektiivisia indikaattoreita lääkkeiden saannin mittaamiseksi EU:ssa. Lääkkeiden saantiin liittyviin indikaattoreihin olisi sisällyttävä muun muassa saatavuus, terveydenhuoltojärjestelmä sekä lääkkeiden kohtuuhintaisuus ja saantimahdollisuus potilaiden kannalta.

a) Komissio varmistaa, että nämä indikaattorit ovat näyttöön perustuvia ja mitattavissa ja että niitä tarkistetaan säännöllisesti EU:n kehittyvän terveydenhuoltoympäristön huomioon ottamiseksi. Lisäksi komissio varmistaa, että hinnoittelu- ja korvattavuustietojen luottamuksellisuus poistetaan, jotta vältetään arvioiden vääristyminen.

b) Komissio laatii yhteistyössä

*jäsenvaltioiden kanssa
viisivuotiskertomuksen lääkkeiden
saannin tilanteesta unionissa.
Kertomuksessa analysoidaan kattavasti
1 kohdassa määriteltyjä indikaattoreita ja
arvioidaan niiden tehokkuutta lääkkeiden
saannin mittaamisessa. Komissio perustaa
myös julkisen tietokannan
viisivuotiskertomuksessa määriteltyjen
parametrien vuosittaista päivitystä varten.*

Or. en

Tarkistus 678
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
87 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c alakohta – 1 alakohta

Komission teksti

toteuttaa myyntiluvan myöntämisen
jälkeinen ympäristöriskien
arviointitutkimus ja seurantatietojen tai
käyttöä koskevien tietojen kerääminen, jos
myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen tai
sen vaikuttavaan aineeseen liittyy huolta
ympäristölle ***tai kansanterveydelle***
aiheutuvista riskeistä,
mikrobilääkeresistenssi mukaan lukien.

Tarkistus

toteuttaa myyntiluvan myöntämisen
jälkeinen ympäristöriskien
arviointitutkimus ja seurantatietojen tai
käyttöä koskevien tietojen kerääminen, jos
myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen tai
sen vaikuttavaan aineeseen liittyy huolta
ympäristölle aiheutuvista riskeistä ***ja/tai***
antibioottiresistenssi. Tällaisia
toimenpiteitä voidaan määrätä sekä
alkuperäisissä myyntiluvissa että
vastauksena arviointiin, jossa on havaittu
ympäristöriski.

Or. en

Tarkistus 679
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
89 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Myyntiluvan haltijan on sisällytettävä kaikki 44, 45 ja 87 artiklassa tarkoitetut turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat ehdot riskienhallintajärjestelmään.

Tarkistus

1. Myyntiluvan haltijan on sisällytettävä kaikki 44, 45 ja 87 artiklassa **(1 a ja 1 b kohdassa)** tarkoitetut turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat ehdot riskienhallintajärjestelmään.

Or. en

Tarkistus 680
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
92 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Muutoshakemusten käsittelymenettelyjen on oltava oikeassa suhteessa muutoksesta aiheutuvaan riskiin ja sen vaikutukseen. Nämä menettelyt vaihtelevat menettelyistä, jotka mahdollistavat täytäntöönpanon vasta täydelliseen tieteelliseen arviointiin perustuvan hyväksynnän jälkeen, menettelyihin, jotka mahdollistavat välittömän täytäntöönpanon ja myyntiluvan haltijan myöhemmän ilmoituksen toimivaltaiselle viranomaiselle. Tällaisiin menettelyihin voi kuulua myös myyntiluvan haltijan tietokannassa olevien tietojen päivittäminen.

Tarkistus

3. Muutoshakemusten käsittelymenettelyjen on oltava oikeassa suhteessa muutoksesta aiheutuvaan riskiin ja sen vaikutukseen. Nämä menettelyt vaihtelevat menettelyistä, jotka mahdollistavat täytäntöönpanon vasta täydelliseen tieteelliseen arviointiin perustuvan hyväksynnän jälkeen, menettelyihin, jotka mahdollistavat välittömän täytäntöönpanon ja myyntiluvan haltijan myöhemmän ilmoituksen toimivaltaiselle viranomaiselle. Tällaisiin menettelyihin voi kuulua myös myyntiluvan haltijan tietokannassa olevien tietojen päivittäminen. ***On myös säädettävä sellaisten muutosten nopeutetuista arviointimenettelyistä, jotka ovat kansanterveyden ja erityisesti hoitoa edistävän innovoinnin kannalta erittäin tärkeitä.***

Or. en

Perustelu

Recognition in the proposed legislation, through the expansion of conditional authorization to new indications, that the benefit of the medicine's new indication for immediate availability to patients is greater than the risk inherent in the fact that additional data are still required, is

acknowledged and welcome. Commensurate with the recognition of the important improvements new indications for treating, preventing or diagnosing seriously debilitating or life-threatening diseases can provide to patients, new indications addressing an unmet needs in these areas should be eligible for an accelerated assessment.

Tarkistus 681
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
94 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006⁷⁶ 45 artiklan 1 kohdan mukaisesti saatujen asiaankuuluvien pediatrien kliinisten tutkimusten perusteella muuttaa asianomaisen lääkkeen myyntilupaa ja päivittää kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvetoa ja pakkausselostetta. Toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava keskenään tietoja niille toimitetuista tutkimuksista ja tarvittaessa niiden vaikutuksista asianomaisiin myyntilupiin.

⁷⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1)

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006⁷⁶ 45 artiklan 1 kohdan mukaisesti saatujen asiaankuuluvien pediatrien kliinisten tutkimusten perusteella, **myyntiluvan haltijaa kuultuaan**, muuttaa asianomaisen lääkkeen myyntilupaa ja päivittää kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvetoa ja pakkausselostetta. Toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava keskenään tietoja niille toimitetuista tutkimuksista ja tarvittaessa niiden vaikutuksista asianomaisiin myyntilupiin.

⁷⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1)

Or. en

Tarkistus 682
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

97 artikla – 1 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e a) helpotettava epätoivoista vaikutuksista aiheutuvien haittojen vähentämistä kehittämällä ja toteuttamalla turvallista lääkkeiden antamista ja käsittelyä koskevia korjaavia potilasturvallisuussuunnitelmia, joihin voi sisältyä digitaalisten lääketurvajärjestelmien käyttöönotto sairaaloissa ja avohoitoympäristöissä.

Or. en

Tarkistus 683

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi

101 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on valvottava jatkuvasti lääketurvatoimintaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyviin toimiin tarkoitettujen varojen hoitoa riippumattomuutensa varmistamiseksi lääketurvatoimintaan liittyvien toimien suorittamisessa.

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on valvottava jatkuvasti lääketurvatoimintaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyviin toimiin tarkoitettujen varojen hoitoa riippumattomuutensa varmistamiseksi lääketurvatoimintaan liittyvien toimien suorittamisessa.

Toimivaltaisten viranomaisten olisi taattava, että vähintään 10 prosenttia näistä toimista ja varoista kohdennetaan lapsiväestöön.

Or. en

Tarkistus 684

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

104 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että väestölle annettavat tiedot esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia.

Tarkistus

2. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että yleisölle annettavat tiedot esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia **ja että ne esitetään selkeällä ja mukautetulla kielellä.**

Or. en

Tarkistus 685
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
105 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Myyntiluvan haltijat eivät saa kieltäytyä ottamasta tutkittavaksi potilailta tai terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä sähköisesti tai muulla asianmukaisella tavalla saatuja ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista.

Tarkistus

2. Myyntiluvan haltijat eivät saa kieltäytyä ottamasta tutkittavaksi potilailta, **omaishoitajilta tai muilta asiaankuuluvilta henkilöiltä, kuten perheenjäseniltä**, tai terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä sähköisesti tai muulla asianmukaisella tavalla saatuja ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista.

Or. en

Tarkistus 686
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
105 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Myyntiluvan haltijat eivät saa kieltäytyä ottamasta tutkittavaksi potilailta tai terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä sähköisesti tai muulla asianmukaisella tavalla saatuja ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista.

Tarkistus

2. Myyntiluvan haltijat eivät saa kieltäytyä ottamasta tutkittavaksi potilailta, **omaishoitajilta tai muilta asiaankuuluvilta henkilöiltä, kuten perheenjäseniltä**, tai terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä sähköisesti tai muulla asianmukaisella tavalla saatuja ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista.

Tarkistus 687
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
105 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Myyntiluvan haltijat eivät saa kieltäytyä ottamasta tutkittavaksi potilailta tai terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä sähköisesti tai muulla asianmukaisella tavalla saatuja ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista.

Tarkistus

2. Myyntiluvan haltijat eivät saa kieltäytyä ottamasta tutkittavaksi potilailta, **omaishoitajilta** tai terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä sähköisesti tai muulla asianmukaisella tavalla saatuja ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista.

Tarkistus 688
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
106 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Kunkin jäsenvaltion on kirjattava kaikki epäillyt haittavaikutukset, joita sen alueella ilmenee ja joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä ja potilailta, ja ilmoitettava niistä. Tähän sisältyvät kaikki myyntiluvan saaneet lääkkeet sekä lääkkeet, joita käytetään 3 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti. Jäsenvaltioiden on tarpeen mukaan otettava potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä mukaan saamiensa ilmoitusten seurantaan 97 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdan noudattamiseksi.

Tarkistus

Kunkin jäsenvaltion on kirjattava kaikki epäillyt haittavaikutukset, joita sen alueella ilmenee ja joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä ja potilailta, ja ilmoitettava niistä. Tähän sisältyvät kaikki myyntiluvan saaneet lääkkeet sekä lääkkeet, joita käytetään 3 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti. Jäsenvaltioiden on tarpeen mukaan otettava potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä mukaan saamiensa ilmoitusten seurantaan 97 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdan noudattamiseksi **ja pyrittävä ilmoittamaan lääkkeen turvallisuutta koskevista päätöksistä suoraan niille sidosryhmille, jotka ovat ilmoittaneet lääkkeen epäillyistä haittavaikutuksista.**

Tarkistus 689
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
112 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

112 a artikla

Lisävalvonnassa olevat lääkkeet

1. Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa lisäseurannassa olevista lääkkeistä luettelon, ylläpitää sitä ja julkaisee sen. Luetteloon on sisällytettävä yhteisen kansainvälisen nimistön mukaiset nimet ja vaikuttavat aineet seuraavista:

a) lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa unionissa ja jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, jota ei sisältynyt yhteenkään lääkkeeseen, jolle on myönnetty lupa unionissa;

b) biologiset lääkkeet, jotka eivät kuulu a alakohdan soveltamisalaan ja joille on myönnetty myyntilupa [täytäntöönpanon päivämäärä] jälkeen;

c) lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen nojalla ja jotka täyttävät 12 artiklan 4 kohdan f alakohdassa, 20 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tai 18, 19, 30 tai 113 artiklassa tarkoitetut ehdot;

d) lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] nojalla ja jotka täyttävät sen 44 artiklan ensimmäisen kohdan b ja c alakohdassa, 45 artiklassa tai 87 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetut ehdot.

Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon voidaan komission pyynnöstä

sisällyttää lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen myös lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen nojalla ja jotka täyttävät 12 artiklan 4 kohdan d, e tai g alakohdassa, 20 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tai 46 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut ehdot.

Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon voidaan sisällyttää jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen myös lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] nojalla ja jotka täyttävät sen 44 artiklan ensimmäisen kohdan a, d tai f alakohdassa, 87 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdassa tai 100 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut ehdot.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon on sisällytettävä sähköinen linkki tuotetietoihin ja yhteenvedoon riskinhallintasuunnitelmasta.

3. Tämän artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa virasto poistaa lääkkeen luettelosta viiden vuoden kuluttua [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 108 artiklan 5 kohdassa tarkoitetusta unionin viitepäivästä. Tämän artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa virasto poistaa lääkkeen luettelosta, kun ehdot on täytetty.

4. Kun on kyse 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvästä lääkkeestä, valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on lisättävä maininta ”Tämä lääke on lisävalvonnassa” Maininnan edessä on oltava musta kärkikolmio, ja maininnan jälkeen on oltava selittävä vakiolause.

5. Lääkevirasto kehittää ja toteuttaa yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa tiedotuskampanjoita lisävalvonnassa olevia lääkkeitä koskevan tiedotuksen edistämiseksi. Kampanjoiden

tarkoituksena on lisätä terveydenhuollon ammattihenkilöstön, potilaiden, kuluttajien ja suuren yleisön tietoisuutta lääketurvajärjestelmästä ja lääkkeiden lisävalvonnasta.

Or. en

Tarkistus 690

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

123 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) tieteelliset ohjeet myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekemisestä.

Tarkistus

b) tieteelliset ohjeet myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehokkuustutkimusten tekemisestä
[tarkistetun asetuksen (EU) N:o 726/2004] 162 artiklan nojalla käynnistetyn kuulemismenettelyn jälkeen.

Or. en

Tarkistus 691

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

a a) tuotteen valmistusprosessin ympäristövaikutusten arviointi;

Or. en

Tarkistus 692

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

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

Komission teksti

Tarkistus

b a) näyttö siitä, että tuotteen toimitusketju on monipuolinen, yksilöimällä vaihtoehdot kullekin toimitusketjun osalle;

Or. en

Tarkistus 693
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

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

Komission teksti

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 694
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

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

Komission teksti

Tarkistus

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

g) käyttävät ainoastaan sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu vaikuttavien aineiden hyvän tuotantotavan mukaisesti ja jaeltu vaikuttavia aineita koskevien hyvien jakelutapojen mukaisesti, ***mukaan lukien vaikuttavien aineiden luotettava, jatkuva ja nopea toimitus valmistusluvan haltijoille;***

Or. en

Tarkistus 695

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 696

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

j a) käyttävät asianmukaista jäteveden käsittelyjärjestelmää.

Or. en

Tarkistus 697

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

147 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Edellä olevan f ja g alakohdan soveltamista varten valmistusluvan haltijoiden on varmistettava, että vaikuttavien aineiden

Edellä olevan f ja g alakohdan soveltamista varten valmistusluvan haltijoiden on varmistettava, että vaikuttavien aineiden

valmistaja ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja, tarkastamalla vaikuttavien aineiden valmistajien ja jakelijoiden valmistus- ja jakelupaikat. Valmistusluvan haltijoiden on todennettava vaatimusten noudattaminen joko itse tai niiden puolesta sopimuksen nojalla toimivan tahon välityksellä.

valmistaja ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja, tarkastamalla vaikuttavien aineiden valmistajien ja jakelijoiden valmistus- ja jakelupaikat. Valmistusluvan haltijoiden on todennettava vaatimusten noudattaminen joko itse tai niiden puolesta sopimuksen nojalla toimivan tahon välityksellä.

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

Or. en

Tarkistus 698

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

148 artikla – 8 kohta – johdantokappale

Komission teksti

8. Hajautettua valmistuspaikkaa 4 kohdan nojalla valvovan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on **tehtävä yhteistyötä** niiden asiaankuuluvien viranomaisten kanssa, jotka muiden unionin säädösten nojalla vastaavat valmistus- tai testaustoimien valvonnasta, kun kyse on

Tarkistus

8. ***Jotta voidaan varmistaa hajautettujen valmistuspaikkojen moitteeton toiminta muiden unionin oikeudellisten kehysten kannalta merkityksellisten toimintojen kanssa,*** hajautettua valmistuspaikkaa 4 kohdan nojalla valvovan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ***sovitettava toimintansa ja valvontatehtävänsä yhteen*** niiden asiaankuuluvien viranomaisten kanssa, jotka muiden unionin säädösten nojalla vastaavat valmistus- tai testaustoimien valvonnasta, kun kyse on

Or. en

Tarkistus 699

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
148 artikla – 8 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8 a. *Edellä 8 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten on taattava, että yhteensovittamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt eivät vaikuta haitallisesti ihmisperäisiin aineisiin perustuvien hoitomuotojen valmisteluun jäsenvaltion tasolla.*

Or. en

Tarkistus 700
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
148 artikla – 9 kohta

Komission teksti

Tarkistus

9. Päävalmistuspaikkoja ja hajautettuja valmistuspaikkoja **valvovat** jäsenvaltion **toimivaltaiset viranomaiset voivat** tarvittaessa **olla** yhteydessä myyntiluvan valvonnasta vastaavaan jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen.

9. Päävalmistuspaikkoja ja hajautettuja valmistuspaikkoja **valvovien** jäsenvaltion **toimivaltaisten viranomaisten on** tarvittaessa **oltava** yhteydessä myyntiluvan valvonnasta vastaavaan jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen.

Or. en

Tarkistus 701
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
159 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Komissio arvioi kolmannen maan pyynnöstä, voidaanko unioniin vietäviin

Komissio arvioi kolmannen maan pyynnöstä, voidaanko unioniin vietäviin

vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistaa vastaavan tasoinen kansanterveyden suojelu kuin unionissa,

vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistaa vastaavan tasoinen kansanterveyden **ja työntekijöiden terveyden sekä ympäristön** suojelu kuin unionissa.

Or. en

Tarkistus 702

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

159 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) hyvää tuotantotapaa koskevat kyseisen maan säännöt;

Tarkistus

a) hyvää tuotantotapaa koskevat kyseisen maan säännöt, **mukaan lukien paikalliset ympäristöä koskevat valmistusstandardit, työterveyttä ja työntekijöiden oikeuksia koskevat normit;**

Or. en

Tarkistus 703

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

160 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Komissio voi antaa 214 artiklan 2 kohdan mukaisesti täytäntöönpanosäädöksiä tämän direktiivin täydentämiseksi vahvistamalla

Tarkistus

Komission on annettava 214 artiklan 2 kohdan mukaisesti täytäntöönpanosäädöksiä tämän direktiivin täydentämiseksi vahvistamalla

Or. en

Tarkistus 704

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

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

Komission teksti

Tarkistus

b a) lääkkeiden ja vaikuttavien aineiden ympäristövaikutusten vähentämistä koskevat periaatteet ja toimenpiteet valmistuksessa ja jakelussa.

Or. en

Tarkistus 705
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
160 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Tarvittaessa nämä periaatteet **määritellään johdonmukaisesti** missä tahansa muussa unionin oikeudellisessa kehyksessä vahvistettujen hyvän käytännön periaatteiden kanssa.

Tarvittaessa nämä periaatteet **yhdenmukaistetaan** missä tahansa muussa unionin oikeudellisessa kehyksessä vahvistettujen hyvän käytännön periaatteiden kanssa.

Or. en

Tarkistus 706
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
163 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden tukkukauppa edellyttää lupaa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa, jäljempänä 'tukkukauppalupa'. Tukkukauppaluvassa

1. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden tukkukauppa edellyttää lupaa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa, jäljempänä 'tukkukauppalupa'. Tukkukauppaluvassa

on ilmoitettava tilat, **lääkkeet** ja tukkukauppatoimet, joita varten lupa on voimassa.

on ilmoitettava tilat, **lääkeryhmät** ja tukkukauppatoimet, joita varten lupa on voimassa.

Or. en

Tarkistus 707
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
166 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) saavat **lääketoimituksensa**, myös maksutapahtumana, **ainoastaan henkilöiltä, joilla itsellään on tukkukauppalupa unionissa tai 163 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valmistuslupa**;

Tarkistus

c) saavat, myös maksutapahtumana, **paitsi jos kysymyksessä ovat maksutapahtumat vastaavasta toiminnasta. Jäsenvaltioiden on käytettävä tallennusjärjestelmään sisältyviä tietoja sen varmistamiseen, että tukkukauppiaat noudattavat toimitusvelvoitteitaan.**

Or. en

Tarkistus 708
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
166 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) toimittavat lääkkeitä, myös maksutapahtumana, ainoastaan henkilöille, jotka ovat itse tukkukauppaluvan haltijoita tai joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden toimittamiseen väestölle;

Tarkistus

d) toimittavat lääkkeitä, myös maksutapahtumana (**paitsi silloin, kun on kyse saman konsernin sisäisistä maksutapahtumista**), ainoastaan henkilöille, jotka ovat itse tukkukauppaluvan haltijoita tai joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden toimittamiseen väestölle;

Or. en

Tarkistus 709

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

166 artikla – 1 kohta – g alakohta – v alakohta

Komission teksti

v) lääkkeen *eränumero* ainakin lääkkeistä, joissa on 67 artiklassa tarkoitetut turvaominaisuudet;

Tarkistus

v) lääkkeen *erä- ja sarjanumero* ainakin lääkkeistä, joissa on 67 artiklassa tarkoitetut turvaominaisuudet;

Or. en

Tarkistus 710

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

166 artikla – 1 kohta – l alakohta

Komission teksti

l) takaavat jatkuvasti asianmukaisen lääkevalikoiman riittävän ja jatkuvan tarjonnan tietyn maantieteellisen alueen vaatimusten täyttämiseksi ja toimittavat pyydetty toimitukset koko kyseisellä alueella kohtuullisessa ajassa, joka määritellään kansallisessa lainsäädännössä;

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Ks. 166 artiklaan esitetty tarkistus, jossa lisätään 1 a kohta (uusi).

Tarkistus 711

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

166 artikla – 1 kohta – m alakohta

Komission teksti

m) tekevät toimitusvarmuutta koskevaa yhteistyötä myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Tarkistus

m) tekevät toimitusvarmuutta koskevaa yhteistyötä **kaikkien sidosryhmien, mukaan lukien** myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Or. en

Tarkistus 712
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
166 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Jäsenvaltioiden on nimettävä tukkukauppaluvan haltijat, joiden on taattava jatkuvasti asianmukaisen lääkevalikoiman riittävä ja jatkuva tarjonta tietyn maantieteellisen alueen vaatimusten täyttämiseksi ja toimitettava pyydettyt toimitukset koko kyseisellä alueella kohtuullisessa ajassa, joka määritellään kansallisessa lainsäädännössä.

Or. en

Tarkistus 713
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
167 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Kun on kyse lääkkeiden jakelusta farmaseuttiselle henkilöstölle ja henkilöille, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden toimittamiseen väestölle, jäsenvaltiot eivät saa asettaa toisen

1. Kun on kyse lääkkeiden jakelusta farmaseuttiselle henkilöstölle ja henkilöille, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden toimittamiseen väestölle, jäsenvaltiot eivät saa asettaa toisen

jäsenvaltion myöntämän tukkukauppaluvan haltijalle ankarampia velvollisuuksia, varsinkaan julkisen palvelun velvollisuuksia, kuin mitä ne asettavat henkilöille, joille ne itse ovat myöntäneet luvan vastaavan toiminnan harjoittamiseen.

jäsenvaltion myöntämän tukkukauppaluvan haltijalle ankarampia velvollisuuksia, varsinkaan julkisen palvelun velvollisuuksia, kuin mitä ne asettavat henkilöille, joille ne itse ovat myöntäneet luvan vastaavan toiminnan harjoittamiseen.

Jäsenvaltioiden on käytettävä tallennusjärjestelmään sisältyviä tietoja sen varmistamiseen, että tukkukauppiaat noudattavat toimitusvelvoitteitaan.

Or. en

Tarkistus 714
Pilar del Castillo Vera

Ehdotus direktiiviksi
167 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltiossa markkinoille saatetun lääkkeen tukkukauppiaiden on huolehdittava vastuunsa puitteissa kyseisen lääkkeen riittävästä ja jatkuvasta toimittamisesta apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Tarkistus

2. Jäsenvaltiossa markkinoille saatetun lääkkeen tukkukauppiaiden on huolehdittava vastuunsa puitteissa kyseisen lääkkeen riittävästä ja jatkuvasta toimittamisesta apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi. ***Jäsenvaltioiden on käytettävä 67 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan e alakohdassa tarkoitettun tallennusjärjestelmän sisältämiä tietoja sen varmistamiseen, että tukkukauppiaat noudattavat toimitusvelvoitteitaan.***

Or. en

Tarkistus 715
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
167 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Jäsenvaltiossa markkinoille saatetun lääkkeen tukkukauppioiden on huolehdittava vastuunsa puitteissa kyseisen lääkkeen riittävästä ja jatkuvasta toimittamisesta apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

2. Jäsenvaltiossa markkinoille saatetun lääkkeen tukkukauppioiden on huolehdittava vastuunsa puitteissa kyseisen lääkkeen **riittävien määrien** riittävästä ja jatkuvasta toimittamisesta **hyvissä ajoin** apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Or. en

Tarkistus 716

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Ehdotus direktiiviksi

167 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltiossa markkinoille saatetun lääkkeen tukkukauppioiden on huolehdittava vastuunsa puitteissa **kyseisen lääkkeen riittävästä** ja jatkuvasta toimittamisesta apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Tarkistus

2. Jäsenvaltiossa markkinoille saatetun lääkkeen tukkukauppioiden on huolehdittava vastuunsa puitteissa **kyseisten lääkkeiden riittävien määrien vapauttamisesta** ja jatkuvasta toimittamisesta apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Or. en

Tarkistus 717

Susana Solís Pérez

Ehdotus direktiiviksi

167 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Jotta varmistetaan jatkuvat toimitukset potilaille, tukkukauppiaille ei saa olla lupaa toimittaa lääkkeitä toisessa jäsenvaltiossa, jos tämä estää niitä millään tavalla kattamasta potilaiden

tarpeita asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Or. en

Tarkistus 718

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

172 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä, joka tarjoaa lääkkeitä myyntiin, on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä väestölle, myös etämyynnillä, sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, johon kyseinen henkilö on sijoittautunut;

Tarkistus

a) luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä, joka tarjoaa lääkkeitä myyntiin, on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä väestölle, myös etämyynnillä, sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, johon kyseinen henkilö on sijoittautunut, **ja sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, johon tuotteet toimitetaan;**

Or. en

Tarkistus 719

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

XII a luku (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

XII a XII a luku

Lääkkeiden julkiset hankinnat

174 a artikla

Lääkkeiden hankinta

1. Jäsenvaltiot voivat harkita strategisia lähestymistapoja osallistuessaan hankintamenettelyihin, mukaan lukien muut kuin hintaan liittyvät perusteet, julkisia hankintoja koskevan direktiivin 2014/24/EU mukaisesti. Näin tehdessään ne voivat ottaa käyttöön käytäntöjä, joilla

tuetaan lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta, mukaan lukien

a) alustava markkinakartoitus

b) useiden sopimusten tekeminen toimitushäiriöiden riskin vähentämiseksi ja kilpailukykyisen ympäristön ylläpitämiseksi;

c) ”kokonaistaloudellisesti edullisinta tarjousta” koskevien sopimuksen tekoperusteiden käytön lisääminen hankintamenettelyissä käyttämällä laadullisia perusteita, kuten toimitusvarmuutta ja tuotantoa EU:ssa/ETA:ssa tai maissa, joiden kanssa EU on tehnyt julkisia hankintoja koskevan sopimuksen;

d) sen varmistaminen, että sopimusten kesto on määritetty niin, että se suosii kysynnän ennustettavuutta ja saatavuutta pitkällä aikavälillä.

174 b artikla

Lääkkeiden yhteishankinta

1. Komissio ja mikä tahansa jäsenvaltio voi osallistua sopimuspuolina yhteishankintamenettelyyn lääkkeiden ostamiseksi.

2. Osapuolet tekevät ennen 1 kohdassa tarkoitettua yhteishankintamenettelyä yhteishankintasopimuksen, jossa määritellään menettelyä koskevat käytännön järjestelyt sekä päätöksentekoprosessi, jota sovelletaan menettelyn valintaan, 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettuun yhteishankinnan arviointiin, tarjousten arviointiin ja sopimuksen tekemiseen.

3. Tämä artiklan 1 kohdassa tarkoitettun yhteishankintamenettelyn on täytettävä seuraavat ehdot:

a) yhteishankintamenettelyyn voivat osallistua kaikki jäsenvaltiot, Euroopan vapaakauppaliiton valtiot ja unionin ehdokasmaat sekä Andorran ruhtinaskunta, Monacon ruhtinaskunta,

San Marinon tasavalta ja Vatikaanivaltio, poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklan 2 kohdassa säädetään;

b) yhteishankintaan osallistumattomien a alakohdassa tarkoitettujen maiden oikeuksia ja velvollisuuksia kunnioitetaan, etenkin ihmisten terveyden suojelun ja parantamisen osalta;

c) ennen yhteishankintamenettelyyn käynnistämistä komissio laatii yhteishankinnan arvioinnin, jossa esitetään yhteishankintamenettelylle kaavaillut yleiset ehdot, mukaan lukien mahdolliset rajoitukset, jotka koskevat osallistujamaiden rinnakkaisia hankinta- ja neuvottelutoimia kyseisen lääkkeen hankkimiseksi tietyn yhteishankintamenettelyn aikana; arvioinnissa otetaan huomioon tarve varmistaa kyseessä olevien lääkkeiden toimitusvarmuus osallistujamaille. Yhteishankintasopimuksen osapuolet ilmaisevat varhaisessa vaiheessa kiinnostuksensa osallistua perustuen yhteishankinnan arviointiin ja siinä annettuihin asiaankuuluviin tietoihin, joita ovat esimerkiksi suunnitellut hintavälit, valmistajat, toimitusajat sekä osallistumispäätöksen ehdotettu määräaika. Ne yhteishankintasopimuksen osapuolet, jotka ovat ilmaisseet kiinnostuksensa, päättävät myöhemmin osallistumisestaan yhteishankintamenettelyyn komission kanssa yhteisesti sovituin edellytyksin, ottaen huomioon yhteishankinnan arvioinnissa ehdotetut tiedot;

d) yhteishankinta ei vaikuta sisämarkkinoihin, ei ole kauppaa syrjivää eikä rajoittavaa eikä aiheuta kilpailun vääristymistä; ja

a) yhteishankinnalla ei ole suoraa rahoitusvaikutusta niiden a alakohdassa tarkoitettujen maiden talousarvioihin, jotka eivät osallistu yhteishankintaan.

4. Komissio varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa koordinoinnin ja tietojenvaihdon sellaisten tahojen välillä, jotka järjestävät toimia, joihin kuuluvat muiden muassa lääkkeiden yhteishankintamenettelyt, kehittäminen, varastointi, jakelu ja lahjoittaminen, ja osallistuvat näihin toimiin erilaisten unionin tasolla perustettujen mekanismien ja erityisesti seuraavien nojalla:

a) päätöksen N:o 1313/2013/EU 12 artiklassa tarkoitettu rescEU-valmiusvarasto;

b) asetus (EU) 2016/369;

c) Euroopan lääkestrategia;

d) asetuksella (EU) 2021/522 perustettu EU4Health-ohjelma;

a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/697 (34); ja

f) muut ohjelmat ja välineet, joilla tuetaan biolääketieteellistä tutkimusta ja kehittämistä unionin tasolla kapasiteetin ja valmiuden lisäämiseksi reagoitaessa rajatylittäviin uhkiin ja hätätilanteisiin, kuten asetuksen (EU) 2022/2372 nojalla hyväksytyt toimenpiteet.

5. Komissio ilmoittaa Euroopan parlamentille lääkkeiden yhteishankintamenettelyistä ja myöntää pyynnöstä pääsyn näiden menettelyjen tuloksena tehtyihin sopimuksiin edellyttäen, että liikesalaisuuksien, kaupallisten suhteiden ja unionin etujen suoja on riittävä. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille arkaluonteisia asiakirjoja koskevat tiedot asetuksen (EY) N:o 1049/2001 9 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 720
Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

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

Komission teksti

Tarkistus

d a) hyväksytyyn terveydenhuollon ammattihenkilön väestölle antamaa selkeää, puolueetonta ja riippumatonta tietoa lääkkeestä ja sen oikeasta käytöstä edellyttäen, että se ei kuulu edellisessä alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin ja täyttää kunkin jäsenvaltion lainsäädännössä säädetyt edellytykset.

Or. en

Tarkistus 721
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
177 artikla – 1 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on seurattava digitaalisia markkinapalveluja tai -tuotteita, verkkosivustoja ja sovelluksia, joissa todennäköisesti esitetään mainontaa lääkemääräyksen edellyttävistä lääkkeistä, joiden mainonta on 177 artiklan 1 kohdan mukaan kiellettyä.

Or. en

Tarkistus 722
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

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

Komission teksti

Tarkistus

b a) ovat antibiootteja.

Or. en

Tarkistus 723

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

177 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lääkkeitä saa mainostaa väestölle, jos ne on koostumuksensa ja käyttötarkoituksensa puolesta tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi, *tarvittaessa* farmaseuttisen henkilöstön antamalla ohjeilla, ilman *lääkärin* suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seurantaa.

Tarkistus

2. Lääkkeitä saa mainostaa väestölle, jos ne on koostumuksensa ja käyttötarkoituksensa puolesta tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi farmaseuttisen henkilöstön antamalla ohjeilla, ilman *terveydenhuollon ammattihenkilön* suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seurantaa.

Or. en

Tarkistus 724

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

177 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta *lääketeollisuuden suorittamiin ja* jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin rokotuskampanjoihin.

Tarkistus

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin rokotuskampanjoihin.

Or. en

Tarkistus 725

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
177 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta **lääketeollisuuden suorittamiin ja** jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntään rokotuskampanjoihin.

Tarkistus

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntään rokotuskampanjoihin.

Or. en

Tarkistus 726
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
185 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) kaiken näytteiden jakamisen on tapahduttava lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetun henkilön kirjallisesta pyynnöstä, joka on päivätty ja allekirjoitettu;

Tarkistus

b) kaiken näytteiden jakamisen on tapahduttava lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetun henkilön kirjallisesta **tai sähköisestä** pyynnöstä, joka on päivätty ja allekirjoitettu;

Or. en

Tarkistus 727
Margarita de la Pisa Carrión
ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
185 artikla – 1 kohta – g alakohta

Komission teksti

g) sellaisia lääkenäytteitä ei saa jakaa, jotka sisältävät kansainvälisissä yleissopimuksissa tarkoitetuiksi psykotrooppisiksi tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita.

Tarkistus

g) sellaisia lääkenäytteitä ei saa jakaa, jotka sisältävät kansainvälisissä yleissopimuksissa tarkoitetuiksi **antibiooteiksi**, psykotrooppisiksi tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita.

Tarkistus 728

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

188 artikla – 5 kohta – johdantokappale

Komission teksti

5. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisena, erityisesti jos on syytä epäillä, että tämän direktiivin sääntöjä, mukaan lukien 160 ja 161 artiklassa tarkoitetut hyvän tuotantotavan ja hyvien jakelutapojen periaatteet, ei ole noudatettu, sen viralliset edustajat voivat toteuttaa 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet seuraavien toimitiloissa tai toiminnan osalta:

Tarkistus

5. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ***eli valvontaviranomainen*** pitää sitä tarpeellisena, erityisesti jos on syytä epäillä, että tämän direktiivin sääntöjä, mukaan lukien 160 ja 161 artiklassa tarkoitetut hyvän tuotantotavan ja hyvien jakelutapojen periaatteet, ei ole noudatettu, ***tai riskinarvioinnin perusteella***, sen viralliset edustajat voivat toteuttaa 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet seuraavien toimitiloissa tai toiminnan osalta:

Tarkistus 729

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

188 artikla – 5 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) lääkkeiden ***tai vaikuttavien aineiden*** jakelijat, jotka sijaitsevat kolmansissa maissa;

Tarkistus

d) lääkkeiden jakelijat ***tai vaikuttavien aineiden valmistajat tai jakelijat***, jotka sijaitsevat kolmansissa maissa;

Tarkistus 730

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

188 artikla – 15 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

15 a. Lääkevirasto laatii unionin tietokannan käyttöä koskevan ohjeiston.

Or. en

Tarkistus 731

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

195 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää ***tai peruuttaa*** myyntiluvan taikka muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön ***tai*** kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttanut riittävästi.

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää myyntiluvan taikka muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön, ***mukaan lukien*** kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttanut riittävästi, ***lukuun ottamatta lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa ennen 30 päivää lokakuuta 2005, jotta ei rajoiteta potilaiden pääsyä olemassa oleviin hoitoihin. Jos ympäristöriskit, jotka kattavat myös kansanterveyteen kohdistuvat riskit, ylittävät kohdepotilaille koituvat terapeuttiset hyödyt ja jos näitä riskejä ei voida vähentää riittävästi, asianomaiset jäsenvaltion viranomaiset tai komissio voivat peruuttaa haltijan myyntiluvan.***

Or. en

Tarkistus 732

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

195 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää ***tai peruuttaa*** myyntiluvan taikka muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön ***tai*** kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttanut riittävästi.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää myyntiluvan tai muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön, ***mukaan lukien*** kansanterveyteen, kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttanut riittävästi. ***Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi peruuttaa myyntiluvan tällaisissa tapauksissa ainoastaan, jos se katsoo, että kyseiset riskit ovat kyseisen potilasryhmän kannalta selvästi lääkkeen myönteisten terapeuttisten vaikutusten menetystä suuremmat ja että riskejä ei voida lieventää keskeyttämistä tai muuttamista koskevalla päätöksellä.***

Or. en

Tarkistus 733
Andreas Glück

Ehdotus direktiiviksi
195 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää tai peruuttaa myyntiluvan taikka muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön tai kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttanut riittävästi.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää tai peruuttaa myyntiluvan taikka muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön tai kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttanut riittävästi. ***Vastuuviranomaisen on selvästi harkittava, onko keskeytys oikeassa suhteessa tartunnan saaneille potilaille siitä aiheutuvaan menetykseen, ja sen olisi harkittava ensin lisätoimia riskin vähentämiseksi.***

Or. en

Perustelu

Lääkkeen myyntiluvan keskeyttämisellä voi olla tuhoisat seuraukset potilaille, jotka käyttävät lääkettä. Siksi olisi tutkittava huolellisesti, ovatko hyödyt suurempia kuin haitat.

Tarkistus 734

Margarita de la Pisa Carrión

ECR-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

195 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää ***tai peruuttaa*** myyntiluvan taikka muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön tai kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttanut riittävästi.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää myyntiluvan taikka muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön tai kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttanut riittävästi ***44 artiklan h alakohdassa ja 87 artiklan c alakohdassa säädettyjen ehtojen mukaisesti.***

Or. en

Tarkistus 735

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

195 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden ***toimivaltaiset viranomaiset*** tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa ***komissio voi keskeyttää tai peruuttaa myyntiluvan*** taikka ***muuttaa*** sitä, jos on havaittu ympäristöön tai kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttanut riittävästi.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden ***toimivaltaisten viranomaisten*** tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa ***komission on keskeytettävä tai peruutettava myyntilupa*** taikka ***muutettava*** sitä, jos on havaittu ympäristöön tai kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttanut riittävästi.

Tarkistus 736

Ville Niinistö

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

195 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Myyntilupa voidaan keskeyttää tai peruuttaa taikka sitä voidaan muuttaa myös, jos ilmenee, että 6 ja 9–14 artiklassa ja liitteessä I–V edellytetyt hakemuksen tueksi esitetyt tiedot ovat virheellisiä tai niitä ei ole muutettu 90 artiklan mukaisesti, tai jos jotakin 44, **45** ja 87 artiklassa tarkoitettua ehtoa ei ole täytetty tai 191 artiklassa tarkoitettuja tarkastuksia ei ole suoritettu.

Tarkistus

3. Myyntilupa voidaan keskeyttää tai peruuttaa taikka sitä voidaan muuttaa myös, jos ilmenee, että 6 ja 9–14 artiklassa ja liitteessä I–V edellytetyt hakemuksen tueksi esitetyt tiedot ovat virheellisiä tai niitä ei ole muutettu 90 artiklan mukaisesti, tai jos jotakin 44 ja 87 artiklassa tarkoitettua ehtoa ei ole täytetty tai 191 artiklassa tarkoitettuja tarkastuksia ei ole suoritettu.

Tarkistus 737

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

196 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

f) myyntiluvan haltija on havainnut ympäristölle tai kansanterveydelle ympäristön välityksellä aiheutuvan vakavan riskin, eikä myyntiluvan haltija ole puuttunut siihen riittävästi, **lukuun ottamatta lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa ennen 30 päivää lokakuuta 2005, jotta ei rajoiteta potilaiden pääsyä olemassa oleviin hoitoihin.**

Tarkistus 738

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

200 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kansanterveyteen liittyvien tehtäviensä ja erityisesti lääkkeiden arvioinnin ja seurannan tueksi käsitellä muista lähteistä kuin kliinisistä tutkimuksista peräisin olevia henkilökohtaisia terveystietoja lisätäkseen tieteellisen arvioinnin luotettavuutta tai voidakseen paremmin todentaa hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteet.

Tarkistus

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kansanterveyteen liittyvien tehtäviensä ja erityisesti lääkkeiden arvioinnin ja seurannan tueksi käsitellä muista lähteistä kuin kliinisistä tutkimuksista peräisin olevia henkilökohtaisia terveystietoja, ***mukaan lukien Eudravigilance-tietokannasta ja eurooppalaisen terveystietojen avaruuden sovellettavien sääntöjen nojalla saadut sähköiset terveystiedot***, lisätäkseen tieteellisen arvioinnin luotettavuutta tai voidakseen paremmin todentaa hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteet. ***Toimivaltaisten viranomaisten on otettava käyttöön riittävät, tehokkaat ja erityiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen turvaamiseksi asetuksen (EU) 2016/679 ja asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisesti, mukaan lukien muun muassa selkeät ja kohdennetut tietojen säilyttämis- ja poistamistoimenpiteet, uusimman tekniikan mukaiset anonymisointi- ja pseudonymisointivaatimukset ja -tekniikat, luottamuksellisuuden ja tietoturvallisuuden takaavat toimenpiteet sekä pääsyn valvontamekanismit.***

Or. en

Tarkistus 739

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

200 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kansanterveyteen liittyvien tehtäviensä ja erityisesti lääkkeiden arvioinnin ja seurannan tueksi käsitellä muista lähteistä kuin kliinisistä tutkimuksista peräisin olevia henkilökohtaisia terveystietoja lisätäkseen tieteellisen arvioinnin luotettavuutta tai voidakseen paremmin todentaa hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteet.

Tarkistus

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kansanterveyteen liittyvien tehtäviensä ja erityisesti lääkkeiden arvioinnin ja seurannan tueksi käsitellä muista lähteistä kuin kliinisistä tutkimuksista peräisin olevia henkilökohtaisia terveystietoja, ***mukaan lukien reaali maailman tietoja***, lisätäkseen tieteellisen arvioinnin luotettavuutta tai voidakseen paremmin todentaa hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteet.

Or. en

Tarkistus 740

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi

201 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden on tätä direktiiviä soveltaessaan varmistettava, että kun ilmenee kysymyksiä lääkkeen sääntelyasemasta ja sen yhteydestä asetuksessa (EU) [ihmisperäisiä aineita käsittelevä asetus] tarkoitettuihin ihmisperäisiin aineisiin, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kuultava kyseisen asetuksen nojalla perustettuja asianomaisia viranomaisia.

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on tätä direktiiviä soveltaessaan varmistettava, että kun ilmenee kysymyksiä lääkkeen sääntelyasemasta ja sen yhteydestä asetuksessa (EU) [ihmisperäisiä aineita käsittelevä asetus] tarkoitettuihin ihmisperäisiin aineisiin, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kuultava ***lääkevirastoa ja*** kyseisen asetuksen nojalla perustettuja asianomaisia viranomaisia. ***Lääkevirasto valvoo tutkimusta ja kyselyjen tuloksia, julkistaa asiaankuuluvat tiedot ja varmistaa, että liiketoiminnan kannalta arkaluonteiset tiedot poistetaan ennen julkaisemista.***

Or. en

Tarkistus 741

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
201 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Sääntelyvarmuuden ja monialaisen yhteistyön parantamiseksi komissio järjestää tätä direktiiviä soveltaessaan vuosittain tai tarvittaessa useammin lääkeviraston ja unionin muun lainsäädännön nojalla perustettujen asiaankuuluvien neuvoa-antavien elinten ja sääntelyelinten välisiä yhteisiä kokouksia, joissa arvioidaan lääkkeiden sääntelyasemaa koskevia uusia suuntauksia ja kysymyksiä ja sovitaan yhteisistä sääntelyasemaa koskevista periaatteista. Näiden yhteisten kokousten tiivistelmät ja päätelmät sekä kunkin elimen lausunnot ja päätelmät asetetaan julkisesti saataville.

Or. en

Tarkistus 742
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
206 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset ja toimenpiteet ja kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset komissiolle viipymättä.

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset ja toimenpiteet ja kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset komissiolle viipymättä **ja ottaen huomioon 4 kohdan säännös.**

Or. en

Tarkistus 743

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

206 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) tässä direktiivissä vahvistettujen lääketurvatoimintaa koskevien säännösten noudattamatta jättäminen;

Tarkistus

d) tässä direktiivissä vahvistettujen lääketurvatoimintaa koskevien säännösten **sekä 17 artiklan 2 kohdan mikrobilääkkeiden käytön hallintasuunnitelmaa koskevien säännösten ja kansallisia myyntilupia tietyin ehdoin koskevan 44 artiklan säännösten** noudattamatta jättäminen;

Or. en

Tarkistus 744

Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

206 artikla – 2 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e a) edellä 58 a artiklassa vahvistettujen velvoitteiden noudattamatta jättämiseen kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia taloudellisia seuraamuksia.

Or. en

Tarkistus 745

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

206 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Euroopan komissio vahvistaa seuraamusten vahvistamisen perusteet ottaen huomioon 1, 2 ja 3 kohdan sekä jäsenvaltioissa ennen tämän direktiivin soveltamista vahvistetut korkeimmat seuraamukset.

Or. en

Tarkistus 746
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
207 artikla – otsikko

Komission teksti

Käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden kerääminen

Tarkistus

Käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden kerääminen **ja käsittely**

Or. en

Tarkistus 747
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi
207 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käyttämättömille tai vanhentuneille lääkkeille on asianmukaiset keräysjärjestelmät.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käyttämättömille tai vanhentuneille lääkkeille on asianmukaiset keräysjärjestelmät **ja että kerätyt lääkkeet käsitellään asianmukaisesti niin, että estetään niiden teknisesti vältettävissä oleva päätyminen ympäristöön.**

Or. en

Tarkistus 748
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Ehdotus direktiiviksi
207 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käyttämättömille tai vanhentuneille lääkkeille on asianmukaiset keräysjärjestelmät.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käyttämättömille tai vanhentuneille lääkkeille on asianmukaiset keräysjärjestelmät **ja että kerättyjä lääkkeitä käsitellään asianmukaisesti niin, että estetään niiden teknisesti vältettävissä oleva päätyminen ympäristöön.**

Or. en

**Tarkistus 749
Pernille Weiss**

**Ehdotus direktiiviksi
207 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käyttämättömille tai vanhentuneille lääkkeille on asianmukaiset keräysjärjestelmät.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käyttämättömille tai vanhentuneille lääkkeille on asianmukaiset keräysjärjestelmät **ja että kerättyjä lääkkeitä käsitellään asianmukaisesti niin, että estetään niiden teknisesti vältettävissä oleva päätyminen ympäristöön.**

Or. en

**Tarkistus 750
Pilar del Castillo Vera**

**Ehdotus direktiiviksi
207 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että

käyttämättömille tai vanhentuneille lääkkeille on asianmukaiset keräysjärjestelmät.

käyttämättömille tai vanhentuneille lääkkeille on asianmukaiset keräysjärjestelmät **ja että kerättyjä lääkkeitä käsitellään asianmukaisesti niin, että estetään niiden teknisesti vältettävissä oleva päätyminen ympäristöön.**

Or. en

Tarkistus 751
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
207 artikla – 1 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on edistettävä suurelle yleisölle suunnattuja tiedotus- ja koulutuskampanjoita, jotka koskevat lääkkeiden ympäristöriskejä ja hävittämiskäytäntöjen parantamista.

Or. en

Tarkistus 752
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
207 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Jäsenvaltioiden on viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] laadittava kansalliset suunnitelmat, jotka sisältävät toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on

a) seurata käyttämättömien ja vanhentuneiden lääkkeiden asianmukaisen ja epäasianmukaisen hävittämisen määriä;

b) tiedottaa suurelle yleisölle lääkkeiden, erityisesti 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien lääkkeiden, epäasianmukaiseen hävittämiseen liittyvistä ympäristöriskeistä;

c) tiedottaa terveydenhuollon ammattihenkilöstölle käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden, erityisesti 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien lääkkeiden, epäasianmukaiseen hävittämiseen liittyvistä ympäristöriskeistä;

d) lisätä käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden asianmukaisen hävittämisen määrää; ja

a) nimittää 1 kohdassa tarkoitetuista keräysjärjestelmistä vastaavat julkiset ja yksityiset toimijat.

Or. en

Tarkistus 753

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

207 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] laadittava kansalliset suunnitelmat, jotka sisältävät toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on a) seurata käyttämättömien ja vanhentuneiden lääkkeiden asianmukaisen ja epäasianmukaisen hävittämisen määriä; b) tiedottaa suurelle yleisölle lääkkeiden, erityisesti 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien lääkkeiden, epäasianmukaiseen hävittämiseen liittyvistä ympäristöriskeistä; c) tiedottaa terveydenhuollon ammattihenkilöstölle

käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden, erityisesti 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien lääkkeiden, epäasianmukaiseen hävittämiseen liittyvistä ympäristöriskeistä; d) lisätä käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden asianmukaisen hävittämisen määrää; ja e) nimittää 1 kohdassa tarkoitetuista keräysjärjestelmistä vastaavat julkiset ja yksityiset toimijat.

Or. en

Tarkistus 754
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
207 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Kansalliset suunnitelmat on toimitettava komissiolle.

Or. en

Tarkistus 755
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
207 artikla – 1 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Siirretään komissiolle valta antaa [...] päivästä [...]kuuta [...] alkaen [5 vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän artiklan 1 a kohtaa täydentämällä tai muuttamalla kyseisessä kohdassa säädettyjä toimenpiteitä, jos se on tarpeen käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden epäasianmukaisesta

***hävittämisestä aiheutuvien
ympäristöriskien minimoimiseksi.***

Or. en

Tarkistus 756
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
208 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden on riippumattomuuden ja läpinäkyvyyden vuoksi varmistettava, että lääkkeiden lupien myöntämisestä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöllä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla, jotka osallistuvat lupien myöntämiseen ja lääkevalvontaan, ei ole lääketeollisuudessa taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka saattaisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Näiden henkilöiden on vuosittain annettava selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan.

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on riippumattomuuden ja läpinäkyvyyden vuoksi varmistettava, että lääkkeiden lupien myöntämisestä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöllä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla, jotka osallistuvat lupien myöntämiseen ja lääkevalvontaan, ei ole lääketeollisuudessa taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka saattaisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa **ja riippumattomuutensa**. Näiden henkilöiden on vuosittain annettava selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan **ja päivitettävä se vuosittain tai aina tarvittaessa**.

Or. en

Tarkistus 757
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi
208 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

2 a. Asiantuntijoiden monialaisuus voi taata heidän työnsä riippumattomuuden ja puolueettomuuden.

Tarkistus

Or. en

Tarkistus 758

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Ehdotus direktiiviksi

208 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

208 a artikla

Lääkkeiden tutkimuksen, innovoinnin ja tuotannon edistäminen unionissa

1. Komissio laatii 2 kohdassa määritellyssä kertomuksessa julkaistujen tulosten perusteella strategian lääkkeiden tutkimuksen, innovoinnin ja tuotannon edistämiseksi unionissa. Jäsenvaltioita kannustetaan osallistumaan tähän strategiaan.

2. Komissio esittää viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [lisätään päivämäärä, joka on vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta] vaikutustenarvioinnin, jossa arvioidaan mahdollisia toimenpiteitä, jotka on toteutettava unionin ja jäsenvaltioiden tasolla, jotta edistetään lääkkeiden tutkimusta, innovointia ja tuotantoa unionissa. Tässä kertomuksessa arvioidaan muun muassa seuraavien toimenpiteiden vaikutusta: a) rahoitus ja kaksitoimiset kannustimet, jotka on suunnattu tutkimuksen ja innovoinnin edistämiseen unionissa, mukaan lukien prekliinisen ja kliinisen tutkimuksen ja innovoinnin julkinen ja yksityinen rahoitus, b) tutkimukseen ja innovointiin liittyvät julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet, c) sääntelytuki julkisille tutkimus- ja innovointiyhteisöille, d) julkisten lääkkeidentuotantolaitosten perustaminen sellaisia lääkkeitä varten, joiden kaupallinen kiinnostus on vähäistä, e) kannustimet unionin sisällä tapahtuvaan tuotantoon. Ehdotettujen toimenpiteiden on oltava yhdenmukaisia lääkkeitä koskevan unionin strategisen

Tarkistus 759
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
215 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

2. Siirretään komissiolle [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää tämän direktiivin voimaantulopäivän] alkaen viiden vuoden ajaksi 4 artiklan 2 kohdassa, 24 artiklan 5 kohdassa, 25 artiklan 9 kohdassa, 26 artiklan 3 kohdassa, 28 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 27 artiklan 3 kohdassa, 63 artiklan 5 kohdassa, 65 artiklan 2 kohdassa, 67 artiklan 2 kohdassa, 88 artiklan 1 kohdassa, 92 artiklan 4 kohdassa, 126 artiklan 1 kohdassa, 150 artiklan 3 kohdassa, 153 artiklan 4 kohdassa, 161 artiklassa, 210 artiklan 4 kohdassa ja 213 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

Tarkistus

Siirretään komissiolle [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää tämän direktiivin voimaantulopäivän] alkaen viiden vuoden ajaksi 4 artiklan 2 kohdassa, 24 artiklan 5 kohdassa, 25 artiklan 9 kohdassa, 26 artiklan 3 kohdassa, **26 a artiklan 4 kohdassa**, 27 artiklan 3 kohdassa, 28 artiklan 2 ja 3 kohdassa, **58 a artiklan 1 kohdassa**, 63 artiklan **4 a** kohdassa, 65 artiklan 2 kohdassa, 67 artiklan 2 kohdassa, 88 artiklan 1 kohdassa, 92 artiklan 4 kohdassa, 126 artiklan 1 kohdassa, 150 artiklan 3 kohdassa, 153 artiklan 4 kohdassa, 161 artiklassa, **207 artiklan 1 c kohdassa**, 210 artiklan 4 kohdassa ja 213 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

Tarkistus 760
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi

215 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 2 kohdassa, 24 artiklan 5 kohdassa, 25 artiklan 9 kohdassa, 26 artiklan 3 kohdassa, 27 artiklan 3 kohdassa, 28 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 63 artiklan 5 kohdassa, 65 artiklan 2 kohdassa, 67 artiklan 2 kohdassa, 88 artiklan 1 kohdassa, 92 artiklan 4 kohdassa, 126 artiklan 1 kohdassa, 150 artiklan 3 kohdassa, 153 artiklan 4 kohdassa, 161 artiklassa, 210 artiklan 4 kohdassa ja 213 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron.

Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

Tarkistus

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 2 kohdassa, 24 artiklan 5 kohdassa, 25 artiklan 9 kohdassa, 26 artiklan 3 kohdassa, **26 a artiklan 4 kohdassa**, 27 artiklan 3 kohdassa, 28 artiklan 2 ja 3 kohdassa, **58 a artiklan 1 kohdassa**, 63 artiklan **4 a** kohdassa, 65 artiklan 2 kohdassa, 67 artiklan 2 kohdassa, 88 artiklan 1 kohdassa, 92 artiklan 4 kohdassa, 126 artiklan 1 kohdassa, 150 artiklan 3 kohdassa, 153 artiklan 4 kohdassa, 161 artiklassa, **207 artiklan 1 c kohdassa**, 210 artiklan 4 kohdassa ja 213 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron.

Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

Or. en

Tarkistus 761 **Pernille Weiss**

Ehdotus direktiiviksi **215 artikla – 6 kohta**

Komission teksti

6. Edellä olevan 6 artiklan 2 kohdan, 26 artiklan 3 kohdan, 24 artiklan 5 28 artiklan 2 ja 3 kohdan, 27 artiklan 3 kohdan, 63 artiklan 5 kohdan, 65 artiklan 2 kohdan, 67 artiklan 2 kohdan, 88 artiklan 1 kohdan, 92 artiklan 4 kohdan, 126 artiklan 1 kohdan, 150 artiklan 3 kohdan, 153

Tarkistus

6. Edellä olevan 6 artiklan 2 kohdan, 26 artiklan 3 kohdan, 24 artiklan 5 **kohdan**, **26 a artiklan 4 kohdan**, 27 artiklan 3 kohdan, 28 artiklan 2 ja 3 kohdan, **58 a artiklan 1 kohdan**, 63 artiklan **4 a** kohdan, 65 artiklan 2 kohdan, 67 artiklan 2 kohdan, 88 artiklan 1 kohdan, 92

artiklan 4 kohdan, 161 artiklan, 210 artiklan 4 kohdan ja 213 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

artiklan 4 kohdan, 126 artiklan 1 kohdan, 150 artiklan 3 kohdan, 153 artiklan 4 kohdan, 161 artiklan, **207 artiklan 1 c kohdan**, 210 artiklan 4 kohdan ja 213 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

Or. en

Tarkistus 762

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Ehdotus direktiiviksi 216 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Komissio esittää viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 10 vuotta siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta, mukaan lukien arvio sen tavoitteiden saavuttamisesta ja sen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista resursseista.

Tarkistus

Komissio esittää viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 10 vuotta siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta, mukaan lukien arvio sen tavoitteiden saavuttamisesta ja sen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista resursseista, **erityisesti siltä osin kuin on kyse tietosuoja-ajan pidentämisestä tieteellisen tietämyksen ja innovaatioiden kehityksen huomioon ottamiseksi.**

Or. en

Tarkistus 763
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Liite IV – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) lääkkeen nimi, myös pistekirjoituksena, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto ja tarvittaessa täsmennetään, onko se tarkoitettu vauvoille, lapsille vai aikuisille; jos valmiste sisältää enintään kolmea vaikuttavaa ainetta, kansainvälinen yhteisen kansainvälisen nimistön mukainen nimi (INN) tai, jos sellaista ei ole, yleisnimi on mainittava;

Tarkistus

a) lääkkeen nimi, myös pistekirjoituksena, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto ja tarvittaessa täsmennetään, onko se tarkoitettu vauvoille, lapsille vai aikuisille; jos valmiste sisältää enintään kolmea vaikuttavaa ainetta, kansainvälinen yhteisen kansainvälisen nimistön mukainen nimi (INN), ***ellei se ole jo osa lääkkeen nimeä***, tai, jos sellaista ei ole, yleisnimi on mainittava;

Or. en

Tarkistus 764
Pernille Weiss

Ehdotus direktiiviksi
Liite VI – 1 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

2 a) keskeiset tiedot sisältävä osio, joka on laadittu potilasjärjestöjen kuulemisen perusteella selosteen luottavuuden, selkeyden ja käytön helppouden varmistamiseksi;

Or. en

Tarkistus 765
Ville Niinistö
Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi
Liite VI – 1 kohta – 8 a alakohta (uusi)

8 a) sellaisten lääkkeiden osalta, jotka sisältävät aineita, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I perusteella hitaasti hajoaviksi, biokertyviksi ja myrkyllisiksi (PBT-aine), erittäin hitaasti hajoaviksi ja erittäin voimakkaasti biokertyviksi (vPvB-aine), hitaasti hajoaviksi, kulkeutuviksi ja myrkyllisiksi (PMT-aine) tai erittäin hitaasti hajoaviksi ja erittäin kulkeutuviksi (vPvM-aine) tai jotka ovat hormonitoimintaan vaikuttavia aineita, varoitus siitä, että lääkkeen epäasianmukainen käyttö ja hävittäminen muun muassa käymälöiden kautta aiheuttavat vesiympäristön pilaantumista[A1].[A1] Perustelu: Potilaille, terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ja farmaseuttiselle henkilöstölle on tiedotettava PBT-, vPvB-, PMT- ja vPvM-aineita sisältävien tuotteiden sekä hormonitoimintaa häiritsevien aineiden vaikutuksista vesiympäristöön, jotta he voivat hävittää tuotteet asianmukaisesti ja tehdä tietoon perustuvia valintoja vaihtoehtoisten hoitojen välillä.

Or. en