



2023/0131(COD)

8.11.2023

LAUSUNTOLUONNOS

teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Valmistelija (*): Henna Virkkunen

(*): Valiokuntien yhteistyömenettely – työjärjestyksen 57 artikla

PA_Legam

LYHYET PERUSTELUT

”Lääkepaketti” koostuu uudesta asetuksesta ja direktiivistä, jotka muodostavat pitkään odotetun lääkelainsäädännön tarkistuksen, joka on olennainen osa Euroopan terveystalouden rakentamista. Koska useat lainsäädäntöuudistukset vaikuttavat lääkealaan samanaikaisesti, on ratkaisevan tärkeää arvioida niiden yhteisvaikutusta EU:n maailmanlaajuiseen kilpailukykyyn, innovointiin ja lääkkeiden saatavuuteen.

Valmistelija tukee lääkeuudistuksen tavoitteita, joilla pyritään edistämään kilpailukykyistä ja innovointia edistävää T&K-ympäristöä Euroopassa, lisäämään strategista riippumattomuutta, torjumaan mikrobilääkeresistenssiä ja parantamaan lääkkeiden saatavuutta. Jotkin menetelmät edellyttävät kuitenkin vielä tarkentamista.

Merkittävä huolenaihe on lääketeollisuuden mahdollinen siirtyminen Euroopasta muualle. Pysyäkseen maailmanlaajuisesti kilpailukykyisenä Euroopan on pidettävä yllä innovointia edistävää sääntelykehystä. Valmistelija korostaa, että tarvitaan ennustettavaa, avointa, vakaata ja selkeää lainsäädäntöä, jotta voidaan parantaa EU:n houkuttelevuutta lääkkeiden tutkimuksen, kehittämisen ja tuotannon osalta.

Siirrettävissä olevat dokumentaatio suojaan oikeuttavat setelit

Mikrobilääkeresistenssi muodostaa uhkaavan maailmanlaajuisen terveyskriisin, joka edellyttää EU:n välittömiä toimia ennen kuin siitä tulee vakavampi ongelma. Nykyiset markkinat uusien lääkkeiden kehittämiseksi mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi ovat riittämättömät. Näitä tuotteita on käytettävä harkiten, jotta niiden tehokkuus voidaan säilyttää. Tällöin niistä tulee yrityksille vähemmän kannattavia tutkimukseen ja kehittämiseen suunnattujen investointien kannalta.

Komissio on ehdottanut siirrettävissä olevia dokumentaatio suojaan oikeuttavia seteleitä, joilla pyritään edistämään uusien mikrobilääkkeiden kehittämistä. Valmistelija kannattaa siirrettävissä olevia seteleitä ja pitää niitä myönteisenä kehityksenä. Siirrettävissä oleville seteleille esitetyt tiukat ehdot voisivat kuitenkin heikentää niiden tehokkuutta, erityisesti kun otetaan huomioon, että ne pidentävät ainoastaan sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suojausta eivätkä lisäsuojatodistuksia tai patenttisuojausta. Siirrettävissä olevien seteleiden ehtoja olisi tarkasteltava uudelleen valmistelijan suosituksen mukaisesti.

Täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet

Läketieteellinen kehitys pyrkii vastaamaan täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, jotka voivat vaihdella ja muuttua nopeasti. Osan tarpeista luokittelu ”merkittäviksi” voi olla eettisesti ongelmallista, koska se voi vähentää muiden täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden painoarvoa. Tarvitaan kattavaa ymmärrystä täyttämättömistä lääketieteellisistä tarpeista, sillä ne voivat olla monenlaisia.

Keskustelut täyttämättömistä lääketieteellisistä tarpeista tai merkittävistä täyttämättömistä lääketieteellisistä tarpeista ovat osa laajempia haasteita, jotka liittyvät uusien lääkkeiden saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen sekä terveydenhuoltojärjestelmien kestävyys. Potilaan näkökulma jää usein huomiotta, eikä mahdollisuutta muuttaa potilaiden elämää uusilla hoidoilla täysin tunnusteta.

Kannustimien rajoittaminen hoitoihin, jotka nykyisellään vastaavat täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden tai merkittävien täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden suppeaa määritelmää, voisi haitata elintärkeiden hoitomuotojen kehittämistä tulevia potilaita varten. Tämä saattaa heikentää ennustettavuutta yritysten kannalta ja estää niitä investoimasta tutkimukseen ja kehittämiseen EU:ssa täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamiseksi.

Sääntelyn testiympäristö

Tieteen kehitys on viime vuosina edennyt nopeasti, mikä on johtanut uusiin lääkkeisiin, laitteisiin, diagnostiikkaan ja niiden yhdistelmiin paljon laajemmin kuin voimassa olevissa säännöksissä on ennakoitu. Jotta potilaat saisivat laadukkaita, turvallisia ja tehokkaita valmisteita, sääntelyviranomaisten on oltava joustavia ja tehtävä yhteistyötä kehittäjien kanssa. Tämä tavoite voidaan saavuttaa sääntelyn testiympäristön avulla.

Komission testiympäristöehdotus kattaa kuitenkin vain lääkkeet. Moniin nykytuotteisiin sisältyy lääkinnällisiä laitteita, diagnostiikkaa ja digitaalisia välineitä, joihin kaikkiin sovelletaan omia erillisiä säännöksiään. Valmistelija katsoo, että on olennaisen tärkeää laajentaa testiympäristön soveltamisalaa, jotta voidaan ottaa huomioon tuleva kehitys näillä aloilla.

Lääkepulan torjuminen

Lääkepula on vakava ongelma, joka johtuu usein kysynnän odottamattomasta kasvusta. Komissio ehdottaa, että tilapäisen lääkepulan ilmoittamiselle asetettua määräaikaa pidennettäisiin kahdesta kuukaudesta kuuteen kuukauteen ja lääkepulan ehkäisemistä koskevien suunnitelmien tekemisestä tulisi kaikkien asetusehdotukseen sisällytettyjen lääkkeiden osalta pakollista.

Lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi on ratkaisevan tärkeää luoda tehokas järjestelmä aiheuttamatta kohtuutonta hallinnollista rasitetta sääntelyviranomaisille ja myyntiluvan haltijoille. Sen sijaan, että vaadittaisiin lääkepulan ehkäisemistä koskevia suunnitelmia kaikille lääkkeille, olisi parempi keskittyä kriittisiin lääkkeisiin sen jälkeen, kun niiden tarpeellisuus ja erityiset riskit on arvioitu.

Ilmoittamisen määräajan liiallinen pidentäminen voi johtaa tarpeettomiin ”varmuuden vuoksi” -ilmoituksiin. Valmistelija katsoo, että on viisaampaa keskittyä tekemään kysynnästä avointa kaikkialla Euroopassa ja käyttämään dataa ja digitaalisia välineitä lääkepulan tunnistamiseksi ja ehkäisemiseksi.

Päätelmä

Valmistelija kannattaa lääkepakettia ja on yhtä mieltä monista komission ehdottamista painopisteistä. Uudistuksen kannalta on olennaisen tärkeää suojella Euroopan unionin kilpailukykyä ja sen lääkkeiden toimitusketjun turvallisuutta.

Tämän ensimmäisen lausuntoluonnoksen laatimiseen liittyneiden aikarajoitteiden vuoksi valmistelija pidättää oikeuden tehdä lisätarkistuksia, parannuksia ja selvennyksiä tähän lausuntoluonnokseen. Kattava luettelo yhteisöistä tai henkilöistä, joiden kanssa valmistelija on ollut vuorovaikutuksessa tai joilta on saatu tietoja prosessin aikana, on tämän

lausuntoluonnoksen lopussa olevassa liitteessä.

TARKISTUKSET

Teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa ottamaan huomioon seuraavat tarkistukset:

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi 40 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

1. **Myyntiluvan hakijan ennen kyseisen myyntiluvan myöntämistä** esittämästä pyynnöstä komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä myöntää 3 kohdassa tarkoitettulle ”ensisijaiselle mikrobilääkkeelle” siirrettävissä olevan dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin 4 kohdassa tarkoitetu in edellytyksin lääkeviraston tekemän tieteellisen arvioinnin perusteella.

Or. en

Perustelu

Ehdotetulla muutoksella pyritään selkeyttämään siirrettävissä olevia seteleitä koskevien pyyntöjen komissiolle esittämisen ajankohtaa ja ehdotetaan joustavuutta sen sijaan, että vaadittaisiin tiukkaa yhdenmukaistamista Euroopan lääkevirastolle toimitettavien myyntilupahakemusten kanssa. Euroopan lääkeviraston suorittamassa, siirrettävissä olevaa seteliä koskevien pyyntöjen tieteellisessä arvioinnissa keskitytään ensisijaisten mikrobilääkkeiden määrittämiseen myyntiluvan arvioinnista erillään.

Tarkistus 2

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

Komission teksti

Mikrobilääkettä on pidettävä ”ensisijaisena mikrobilääkkeenä”, jos prekliinisten ja kliinisten tietojen perusteella siitä on

Tarkistus

Mikrobilääkettä on pidettävä ”ensisijaisena mikrobilääkkeenä”, jos prekliinisten ja kliinisten tietojen perusteella siitä on

merkittävää kliinistä hyötyä
mikroöbilääkeresistenssin kannalta *ja sillä*
on vähintään yksi seuraavista
ominaisuuksista:

merkittävää kliinistä hyötyä
mikroöbilääkeresistenssin kannalta.

Or. en

Perustelu

Mikroöbilääkkeiden ensisijaisuuden arvioimiseksi olisi keskityttävä kliiniseen hyötyyn ja tehoon resistenssiä vastaan. Perustamalla erityinen asiantuntijaryhmä ja edistämällä varhaista vuoropuhelua kehittäjien kanssa varmistetaan perusteellinen ja tieteeseen perustuva arviointi, jossa keskitytään ensisijaisesti kliiniseen hyötyyn.

Tarkistus 3

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

Komission teksti

Tarkistus

a) se edustaa uutta
mikroöbilääkkeiden ryhmää;

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

Mikrobilääkkeiden ensisijaisuuden arvioimiseksi olisi keskityttävä kliiniseen hyötyyn ja tehoon resistenssiä vastaan. Perustamalla erityinen asiantuntijaryhmä ja edistämällä varhaista vuoropuhelua kehittäjien kanssa varmistetaan perusteellinen ja tieteeseen perustuva arviointi, jossa keskitytään ensisijaisesti kliiniseen hyötyyn.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) annettavat tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, jota se on saanut **viranomaisilta tai julkisrahoitteisilta elimiltä Euroopan unionissa** ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen.

Or. en

Perustelu

T&K-rahoituksen julkistamisvaatimus koskee välillisesti lääkkeiden kohtuuhintaisuutta Euroopassa, ja sitä olisi sovellettava ainoastaan EU:n rahoitukseen eikä lainkaan ulkoisiin lähteisiin. EU-maat säätelevät rahoitustaan itsenäisesti terveydenhuoltojärjestelmässään ja talousarvioissaan.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Setelin voi käyttää vain kerran yhden keskitetyn myyntiluvan saaneen lääkkeen yhteydessä ja ainoastaan, jos kyseisen valmisteen sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suojaa on **jäljellä vähintään kaksi** vuotta.

Or. en

Perustelu

Ehdotetulla muutoksella laajennetaan niiden tuotteiden piiriä, joihin voidaan käyttää siirrettävissä olevaa seteliä, ulottamalla se koskemaan tuotteita, joiden suoja-aika on vähintään kaksi vuotta. Tämä laajennus lisää rinnakkaisvalmisteiden valmistajien mahdollisuuksia ja säilyttää samalla ennustettavuuden. Se laajentaa setelikelpoisten tuotteiden valikoimaa ja lisää kannustinohjelman mahdollista tehokkuutta ja houkuttelevuutta.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi 70 artikla

Komission teksti

Tarkistus

70 artikla

Poistetaan.

***Merkittävään täyttämättömään
lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavat
harvinaislääkkeet***

***1. Harvinaislääkkeen katsotaan
vastaavan merkittävään täyttämättömään
lääketieteelliseen tarpeeseen, jos se täyttää
seuraavat vaatimukset:***

***a) unionissa ei ole tällaista
sairaudentilaa varten myyntiluvan
saanutta lääketta tai jos hakija osoittaa,
että vaikka kyseiseen sairaudentilaan on
unionissa myyntiluvan saaneita lääkkeitä,
harvinaislääkkeestä on paitsi
huomattavaa hyötyä sillä voidaan
parantaa hoitoa merkittävästi;***

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

***2. Lääkkeen, jota koskeva hakemus
on tehty [tarkistetun direktiivin
2001/83/EY] 13 artiklan mukaisesti, ei
katsota vastaavan merkittävään
täyttämättömään lääketieteelliseen
tarpeeseen.***

***3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä
ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi,
sen on kuultava komissiota ja 162
artiklassa tarkoitettuja viranomaisia tai
elimii.***

Or. en

Perustelu

Arvioitaessa täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita ratkaisevan tärkeitä seikkoja ovat

näkökulma, asiayhteys ja osallistavuus. Sairaudesta kärsivien potilaiden tarpeet voivat olla erilaiset verrattuna laajempaan yhteiskunnalliseen näkökulmaan. Merkittävien täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden luokan luominen harvinaislääkkeitä varten täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden rinnalle aiheuttaa paitsi haasteita myös eettisiä huolenaiheita, sillä se saattaa johtaa tulkintaan, että jotkin täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet olisivat merkitykseltään vähäisempiä. Ehdotetut kriteerit ovat suurelta osin päällekkäisiä täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden kriteerien kanssa, lukuun ottamatta kohtaa, jonka mukaan ”sillä voidaan parantaa hoitoa merkittävästi”.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) **yhdeksän** vuotta muiden kuin b ja c alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta;

Tarkistus

a) **kymmenen** vuotta muiden kuin b ja c alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta;

Or. en

Perustelu

Kannustimien vahvistaminen on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan kuroa umpeen kilpailueroja muiden alueiden kanssa ja vahvistaa EU:n asemaa edelläkävijänä innovatiivisten lääkkeiden tutkimuksessa ja kehittämisessä aloilla, joita ei ole huomioitu riittävästi. Sen vuoksi suositellaan, että perustason suojelun parantaminen kytketään objektiivisiin kriteereihin. Tämä lähestymistapa antaisi rahoittajille tarvittavan varmuuden investoida erityisen vaativiin ja suuririskisiin sairaudentiloihin, ja samalla vältettäisiin hierarkkisen asteikon luominen täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden eri tasojen välille.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) **11** vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, jotka **täyttävät jonkin seuraavista vaatimuksista:**

Perustelu

Kannustimien vahvistaminen on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan kuroa umpeen kilpailueroja muiden alueiden kanssa ja asettaa EU edelläkävijän asemaan innovatiivisten lääkkeiden tutkimuksessa ja kehittämisessä aloilla, joita ei ole huomioitu riittävästi. Tämän vuoksi suositellaan, että perustason suojelun parantaminen kytketään objektiivisiin kriteereihin. Tämä lähestymistapa antaisi rahoittajille tarvittavan varmuuden investoida erityisen vaativiin ja suuririskisiin sairaudentiloihin, ja samalla vältettäisiin hierarkkisen asteikon luominen täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden eri tasojen välille.

Tarkistus 12**Ehdotus asetukseksi****71 artikla – 2 kohta – b alakohta – i alakohta (uusi)***Komission teksti**Tarkistus*

i) unionissa ei ole tällaista sairaudentilaa varten myyntiluvan saanutta lääkettä tai jos

Perustelu

Kannustimien vahvistaminen on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan kuroa umpeen kilpailueroja muiden alueiden kanssa ja asettaa EU edelläkävijän asemaan innovatiivisten lääkkeiden tutkimuksessa ja kehittämisessä aloilla, joita ei ole huomioitu riittävästi. Tämän vuoksi suositellaan, että perustason suojelun parantaminen kytketään objektiivisiin kriteereihin. Tämä lähestymistapa antaisi rahoittajille tarvittavan varmuuden investoida erityisen vaativiin ja suuririskisiin sairaudentiloihin, ja samalla vältettäisiin hierarkkisen asteikon luominen täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden eri tasojen välille.

Tarkistus 13**Ehdotus asetukseksi****71 artikla – 2 kohta – b alakohta – ii alakohta (uusi)***Komission teksti**Tarkistus*

ii) hakija osoittaa, että vaikka kyseiseen sairaudentilaan on unionissa myyntiluvan saaneita lääkkeitä, harvinaislääkkeestä on paitsi

**huomattavaa hyötyä sillä voidaan
parantaa hoitoa merkittävästi tai**

Or. en

Perustelu

Kannustimien vahvistaminen on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan kuroa umpeen kilpailueroja muiden alueiden kanssa ja asettaa EU edelläkävijän asemaan innovatiivisten lääkkeiden tutkimuksessa ja kehittämisessä aloilla, joita ei ole huomioitu riittävästi. Tämän vuoksi suositellaan, että perustason suojelun parantaminen kytketään objektiivisiin kriteereihin. Tämä lähestymistapa antaisi rahoittajille tarvittavan varmuuden investoida erityisen vaativiin ja suuririskisiin sairaudentiloihin, ja samalla vältettäisiin hierarkkisen asteikon luominen täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden eri tasojen välille.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti

Tarkistus

iii) sairaudentilaa esiintyy unionissa enintään 0,5 henkilöllä kymmentä tuhatta henkilöä kohti, kun lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskeva hakemus jätetään.

Or. en

Perustelu

Kannustimien vahvistaminen on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan kuroa umpeen kilpailueroja muiden alueiden kanssa ja asettaa EU edelläkävijän asemaan innovatiivisten lääkkeiden tutkimuksessa ja kehittämisessä aloilla, joita ei ole huomioitu riittävästi. Tämän vuoksi suositellaan, että perustason suojelun parantaminen kytketään objektiivisiin kriteereihin. Tämä lähestymistapa antaisi rahoittajille tarvittavan varmuuden investoida erityisen vaativiin ja suuririskisiin sairaudentiloihin, ja samalla vältettäisiin hierarkkisen asteikon luominen täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden eri tasojen välille.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

Kannustimien vahvistaminen on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan kuroa umpeen kilpailueroja muiden alueiden kanssa ja asettaa EU edelläkävijän asemaan innovatiivisten lääkkeiden tutkimuksessa ja kehittämisessä aloilla, joita ei ole huomioitu riittävästi. Sen vuoksi suositellaan, että perustason suojelun parantaminen kytketään objektiivisiin kriteereihin. Tämä lähestymistapa antaisi rahoittajille tarvittavan varmuuden investoida erityisen vaativiin ja suuririskisiin sairautentiloihin, ja samalla vältettäisiin hierarkkisen asteikon luominen täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden eri tasojen välille.

Tarkistus 16

**Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

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

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

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja ei pitäisi sitoa saatavuuteen

liittyviin ehtoihin jäsenvaltioissa. Niiden kytkeminen ”levitykseen ja jatkuvaan tarjontaan” kaikissa 27 jäsenvaltiossa tekee T&K-kannustimet riippuvaisiksi tekijöistä, joihin lääkkeiden kehittäjät eivät enimmäkseen voi vaikuttaa. Parhaissakin olosuhteissa hinnoittelu- ja korvausneuvottelujen saattaminen päätökseen 27 jäsenvaltion kanssa kahden vuoden kuluessa on lähes ylitsepääsemätön haaste useimmille yrityksille, erityisesti pk-yrityksille, vaikka aikaa pidennettäisiin kolmella vuodella. Tämä heikentää harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden nykyistä suojatasoa alalla eikä toimi aitona kannustimena.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi 72 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi 72 artikla – 2 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Perustelu

On hyödyllisempää tukea uusien käyttöaiheiden kehittämistä ja hyväksymistä kuin rankaista tästä. Uudet käyttöaiheet voivat tarjota arvokkaita hoitomahdollisuuksia useammille harvinaisia sairauksia sairastaville potilaille. Tämä edellyttää merkittävää lisäkehitystä, etenkin kun kyse on erilaisista harvinaissairauksista. Harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden voimassaoloaika koskevien pidennysten määrää ei pitäisi siis rajoittaa, kunhan kukin niistä liittyy eri harvinaissairauteen.

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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

*Tarkistus****Poistetaan.*****Tarkistus 20**

Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 2 a kohta (uusi)

*Komission teksti**Tarkistus*

2 a. Harvinaislääkkeen myyntiluvan haltijalla on oikeus enintään [15] vuoden pituiseen harvinaislääkkeen kaupalliseen yksinoikeuteen siitä hetkestä alkaen, kun kyseinen harvinaislääke ensimmäisen kerran saa 69 artiklassa määritellyn luvan.

Perustelu

Kaupallisen yksinoikeuden enimmäispituuden käyttöönottoa esitetään, jotta voidaan tarjota varmuutta muille sidosryhmille ja varmistaa yhdenmukaisuus lisäsuojatodistusten tarjoaman enimmäissuojan kanssa.

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi 72 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Vaihtoehtona [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 86 artiklan mukaiselle palkkiolle ja hakijan pyynnöstä 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettua harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään 24 kuukaudella, jos tehdään harvinaislääkettä koskeva myyntilupahakemus tämän asetuksen mukaisesti harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen osalta ja hakemus sisältää kaikkien lastenlääkettä koskevan hyväksytyt tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset.

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös siinä tapauksessa, ettei hyväksytyt lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttaminen johda lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen mutta tutkimusten tulokset ilmoitetaan kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja soveltuvissa tapauksissa pakkausselosteessa. Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa koskeva 24 kuukauden pidennys on otettava huomioon myyntiluvassa.

Or. en

Perustelu

Vaikka harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaan tehtävää kahden vuoden pidennystä palkkiona lastenlääkettä koskevan tutkimussuunnitelman valmistumisesta ei ole tähän mennessä juuri käytetty, se on ratkaisevan tärkeä mahdollisuus, joka voi olla ainoa keino jatkaa tehokkaasti yksinoikeutta joidenkin harvinaislääkkeiden osalta, joihin ei ehkä sovelleta lisäsuojatodistusta. Niin kauan kuin tämä mahdollisuus ja lisäsuojatodistuksen voimassaolon jatkamista koskeva palkkio ovat toisensa poissulkevia, on oikeudenmukaista ja asianmukaista säilyttää se tarkistetussa lainsäädännössä.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi 72 artikla – 2 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 c. Harvinaislääkkeelle, jonka osalta kaupallisen yksinoikeuden voimassaoloa pidennetään 4 kohdassa tarkoitetulla tavalla, ei myönnetä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 86 artiklassa tarkoitettuja palkkioita.

Or. en

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi 72 artikla – 2 d kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 d. Edellä 3 kohdassa tarkoitettua rajoitusta ei sovelleta, jos harvinaislääkkeiden markkinalupaa koskevan yksinoikeuden voimassaoloaikaa pidennetään tällaista pidennystä koskevan 4 kohdan mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi 113 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) lääketta tai valmisteryhmää ei ole mahdollista kehittää noudattamalla lääkkeisiin sovellettavia vaatimuksia valmisteen ominaispiirteistä tai siihen

a) lääketta tai valmisteryhmää ei ole mahdollista kehittää **asianmukaisesti** noudattamalla **tällaisiin** lääkkeisiin sovellettavia vaatimuksia valmisteen

liittyvistä menetelmistä johtuvien tieteellisten tai sääntelyyn liittyvien haasteiden vuoksi;

ominaispiirteistä tai siihen liittyvistä menetelmistä johtuvien tieteellisten tai sääntelyyn liittyvien haasteiden vuoksi;

Or. en

Perustelu

Lääkealan sääntelyviranomaisten on voitava joustavasti ylittää lainsäädännölliset vaatimukset ja tehdä yhteistyötä kehittäjien kanssa, jotta voidaan laatia tarvittavaa näyttöä koskevat kriteerit korkealaatuisten, turvallisten ja tehokkaiden valmisteiden varmistamiseksi potilaille. Sääntelyn testiympäristöä koskeva säännös tarjoaa tähän ratkaisun. Komission ehdotukset sääntelyn testiympäristöksi rajoittuvat kuitenkin lääkkeisiin. Koska innovatiiviset valmisteet yhdistyvät yhä enemmän lääkinnällisiin laitteisiin, diagnostiikkaan ja digitaalisiin välineisiin, joita kaikkia säännellään erillisillä kehyksillä, on välttämätöntä laajentaa testiympäristön soveltamisalaa.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi 113 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

Lääkealan sääntelyviranomaisten on voitava joustavasti ylittää lainsäädännölliset vaatimukset ja tehdä yhteistyötä kehittäjien kanssa, jotta voidaan laatia tarvittavaa näyttöä koskevat kriteerit korkealaatuisten, turvallisten ja tehokkaiden valmisteiden varmistamiseksi potilaille. Sääntelyn testiympäristöä koskeva säännös tarjoaa tähän ratkaisun. Komission

ehdotukset sääntelyn testiympäristöksi rajoittuvat kuitenkin lääkkeisiin. Koska innovatiiviset valmisteet yhdistyvät yhä enemmän lääkinnällisiin laitteisiin, diagnostiikkaan ja digitaalisiin välineisiin, joita kaikkia säännellään erillisillä kehyksillä, on välttämätöntä laajentaa testiympäristön soveltamisalaa.

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi 113 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. Lääkevirasto seuraa kehitteillä olevia lääkkeitä, ja se pyytää tietoja ja dataa myyntiluvan haltijoilta, kehittäjiltä, riippumattomilta asiantuntijoilta ja tutkijoilta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden edustajilta sekä **käy tarvittaessa** näiden kanssa alustavia keskusteluja **162 artiklan mukaisen kuulemismekanismin mukaisesti**.

Or. en

Perustelu

Lääkealan sääntelyviranomaisten on voitava joustavasti ylittää lainsäädännölliset vaatimukset ja tehdä yhteistyötä kehittäjien kanssa, jotta voidaan laatia tarvittavaa näyttöä koskevat kriteerit korkealaatuisten, turvallisten ja tehokkaiden valmisteiden varmistamiseksi potilaille. Sääntelyn testiympäristöä koskeva säännös tarjoaa tähän ratkaisun. Komission ehdotukset sääntelyn testiympäristöksi rajoittuvat kuitenkin lääkkeisiin. Koska innovatiiviset valmisteet yhdistyvät yhä enemmän lääkinnällisiin laitteisiin, diagnostiikkaan ja digitaalisiin välineisiin, joita kaikkia säännellään erillisillä kehyksillä, on välttämätöntä laajentaa testiympäristön soveltamisalaa.

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi 113 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jos lääkevirasto katsoo aiheelliseksi perustaa sääntelyn testiympäristön **lääkkeille, jotka todennäköisesti kuuluvat**

Tarkistus

Jos lääkevirasto katsoo aiheelliseksi perustaa sääntelyn testiympäristön **valmisteille, joita voidaan säännellä**

tämän asetuksen soveltamisalaan, sen on annettava komissiolle asiasta suositus. Lääkevirasto luettelee kyseisessä suosituksessa soveltuvat valmisteet tai valmisteryhmät ja sisällyttää siihen 1 kohdassa tarkoitetun testiympäristöä koskevan suunnitelman.

lääkkeinä (mukaan lukien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet), lääkinnällisinä laitteina, in vitro -diagnostiikkana ja ihmisperäisinä aineina, sen on annettava komissiolle asiasta suositus, **tarvittaessa 162 artiklan mukaisen kuulemismekanismin käytön jälkeen**. Lääkevirasto luettelee kyseisessä suosituksessa soveltuvat valmisteet tai valmisteryhmät ja sisällyttää siihen 1 kohdassa tarkoitetun testiympäristöä koskevan suunnitelman.

Or. en

Perustelu

Lääkealan sääntelyviranomaisten on voitava joustavasti ylittää lainsäädännölliset vaatimukset ja tehdä yhteistyötä kehittäjien kanssa, jotta voidaan laatia tarvittavaa näyttöä koskevat kriteerit korkealaatuisten, turvallisten ja tehokkaiden valmisteiden varmistamiseksi potilaille. Sääntelyn testiympäristöä koskeva säännös tarjoaa tähän ratkaisun. Komission ehdotukset sääntelyn testiympäristöksi rajoittuvat kuitenkin lääkkeisiin. Koska innovatiiviset valmisteet yhdistyvät yhä enemmän lääkinnällisiin laitteisiin, diagnostiikkaan ja digitaalisiin välineisiin, joita kaikkia säännellään erillisillä kehyksillä, on välttämätöntä laajentaa testiympäristön soveltamisalaa.

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi 113 artikla – 5 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

5. Lääkevirasto vastaa testiympäristöä koskevan suunnitelman laatimisesta soveltuvien valmisteiden kehittäjien toimittamien tietojen perusteella ja asianmukaisten kuulemisten jälkeen. Suunnitelmassa esitetään testiympäristön kliiniset, tieteelliset ja sääntelylliset perustelut ja yksilöidään myös ne tämän asetuksen, [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY], asetuksen (EY) N:o 1394/2007 **ja muun sovellettavan unionin lainsäädännön** vaatimukset, joita ei voida noudattaa, sekä esitetään tarvittaessa ehdotus vaihtoehtoisiksi tai lieventäviksi

sisällyttävä myös testiympäristön keston ehdotettu aikataulu. Lääkevirasto ehdottaa tarvittaessa myös toimenpiteitä, joilla lievennetään sääntelyn testiympäristön perustamisesta mahdollisesti aiheutuvia markkinaolosuhteiden vääristymiä.

toimenpiteiksi. Suunnitelmaan on sisällyttävä myös testiympäristön keston ehdotettu aikataulu. Lääkevirasto ehdottaa tarvittaessa myös toimenpiteitä, joilla lievennetään sääntelyn testiympäristön perustamisesta mahdollisesti aiheutuvia markkinaolosuhteiden vääristymiä.

Or. en

Perustelu

Lääkealan sääntelyviranomaisten on voitava joustavasti ylittää lainsäädännölliset vaatimukset ja tehdä yhteistyötä kehittäjien kanssa, jotta voidaan laatia tarvittavaa näyttöä koskevat kriteerit korkealaatuisten, turvallisten ja tehokkaiden valmisteiden varmistamiseksi potilaille. Sääntelyn testiympäristöä koskeva säännös tarjoaa tähän ratkaisun. Komission ehdotukset sääntelyn testiympäristöksi rajoittuvat kuitenkin lääkkeisiin. Koska innovatiiviset valmisteet yhdistyvät yhä enemmän lääkinnällisiin laitteisiin, diagnostiikkaan ja digitaalisiin välineisiin, joita kaikkia säännellään erillisillä kehyksillä, on välttämätöntä laajentaa testiympäristön soveltamisalaa.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi 113 artikla – 7 kohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

c) osana testiympäristöä koskevaa suunnitelmaa ne tämän asetuksen, [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY], **asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja muun sovellettavan unionin lainsäädännön** vaatimukset, joita ei voida noudattaa, sekä asianmukaiset toimenpiteet mahdollisten terveys- ja ympäristöriskien lieventämiseksi.

Or. en

Perustelu

Lääkealan sääntelyviranomaisten on voitava joustavasti ylittää lainsäädännölliset vaatimukset ja tehdä yhteistyötä kehittäjien kanssa, jotta voidaan laatia tarvittavaa näyttöä koskevat kriteerit korkealaatuisten, turvallisten ja tehokkaiden valmisteiden varmistamiseksi potilaille. Sääntelyn testiympäristöä koskeva säännös tarjoaa tähän ratkaisun. Komission ehdotukset sääntelyn testiympäristöksi rajoittuvat kuitenkin lääkkeisiin. Koska innovatiiviset

valmisteet yhdistyvät yhä enemmän lääkinällisiin laitteisiin, diagnostiikkaan ja digitaalisiin välineisiin, joita kaikkia säännellään erillisillä kehyksillä, on välttämätöntä laajentaa testiympäristön soveltamisalaa.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi 113 artikla – 9 kohta

Komission teksti

9. Jos 6 kohdan mukaisen sääntelyn testiympäristön perustamista koskevan päätöksen jälkeen havaitaan terveystorjennat, mutta näitä riskejä voidaan tehokkaasti lieventää **asettamalla lisäehtoja**, komissio voi lääkevirastoa kuultuaan muuttaa päätöstään täytäntöönpanosäädöksillä. Komissio voi myös pidentää sääntelyn testiympäristön kestoja täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

9. Jos 6 kohdan mukaisen sääntelyn testiympäristön perustamista koskevan päätöksen jälkeen havaitaan terveystorjennat, mutta näitä riskejä voidaan tehokkaasti lieventää **mukauttamalla 6 ja 7 kohdassa vahvistettuja sovellettavia vaatimuksia ja ehtoja**, komissio voi lääkevirastoa kuultuaan muuttaa päätöstään täytäntöönpanosäädöksillä. Komissio voi myös pidentää sääntelyn testiympäristön kestoja täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Or. en

Perustelu

Lääkealan sääntelyviranomaisten on voitava joustavasti ylittää lainsäädännölliset vaatimukset ja tehdä yhteistyötä kehittäjien kanssa, jotta voidaan laatia tarvittavaa näyttöä koskevat kriteerit korkealaatuisten, turvallisten ja tehokkaiden valmisteiden varmistamiseksi potilaille. Sääntelyn testiympäristöä koskeva säännös tarjoaa tähän ratkaisun. Komission ehdotukset sääntelyn testiympäristöksi rajoittuvat kuitenkin lääkkeisiin. Koska innovatiiviset valmisteet yhdistyvät yhä enemmän lääkinällisiin laitteisiin, diagnostiikkaan ja digitaalisiin välineisiin, joita kaikkia säännellään erillisillä kehyksillä, on välttämätöntä laajentaa testiympäristön soveltamisalaa.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi 114 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa sääntelyn testiympäristön puitteissa kehitetyn lääkkeen myyntilupa voi sisältää poikkeuksia tässä asetuksessa, [tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY], **asetuksessa (EY) 1394/2007 ja muussa sovellettavassa unionin lainsäädännössä** säädetyistä vaatimuksista. Näiden poikkeusten perusteella vaatimuksia voidaan mukauttaa tai tehostaa, vaatimuksista voidaan vapauttaa tai vaatimuksia voidaan lykätä. Kukin poikkeus on rajoitettava siihen, mikä on tarkoituksenmukaista ja ehdottoman välttämätöntä asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi, perusteltava asianmukaisesti ja täsmennettävä myyntiluvan ehdoissa.

Or. en

Perustelu

Ehdotettua tarkistusta ehdotetaan eri säännöksissä käytettyjen termien johdonmukaisuuden vuoksi.

Tarkistus 32

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

Komission teksti

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

Tarkistus

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

komissiolle 113 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

komissiolle 113 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Or. en

Perustelu

Ehdotettua tarkistusta ehdotetaan eri säännöksissä käytettyjen termien johdonmukaisuuden vuoksi.

Tarkistus 33

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

Komission teksti

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

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Or. en

Perustelu

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 34

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

Komission teksti

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

Tarkistus

d) tilapäinen lääkkeen toimitushäiriö tietyssä jäsenvaltiossa, jonka odotetaan kestävän myyntiluvan haltijan kysyntäennusteen perusteella yli kaksi viikkoa, vähintään **kolme** kuukautta ennen tällaisen tilapäisen toimitushäiriön alkamista tai, jos tämä ei ole mahdollista ja on asianmukaisesti perusteltua, annettava jäsenvaltiolle mahdollisuus seurata mahdollista tai todellista häiriötä 118

artiklan 1 kohdan mukaisesti heti, kun myyntiluvan haltija saa tiedon tällaisesta tilapäisestä häiriöstä.

artiklan 1 kohdan mukaisesti heti, kun myyntiluvan haltija saa tiedon tällaisesta tilapäisestä häiriöstä.

Or. en

Perustelu

Tehokas ja yhdenmukaistettu lääkepulaa koskeva raportointi ei saisi aiheuttomasti pidentää tilapäiseen häiriöön sovellettavaa ilmoittamisen määräaika. Ilmoittamisen määräjän pidentäminen todennäköisesti lisää ilmoituksia mahdollisista väliaikaisista toimitushäiriöistä, jotka eivät välttämättä johda todelliseen pulaan, mikä hankaloittaa todellisten häiriöiden havaitsemista. Sen sijaan, että ilmoittamisen määräaika pidennettäisiin liikaa, on olennaisen tärkeää yhdenmukaistaa toimituskatkoksista ilmoittaminen ja määritellä pula ja toimituskatkokset yhdenmukaisesti kaikkialla EU:ssa.

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi 117 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepuhan ehkäisemistä koskeva suunnitelma kaikkien **sellaisten lääkkeiden osalta, jotka on sisällytetty 131 artiklassa tarkoitettuun unionin kriittisten** lääkkeiden **luetteloon**. Jotta lääkepuhan ehkäisemistä koskeva suunnitelma voidaan ottaa käyttöön, myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan mukaisesti laatimat ohjeet.

Or. en

Perustelu

Nykyiset pulan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat ovat tehokas keino ehkäistä pulaa. Tämän vaatimuksen asettaminen ei-välttämättömille lääkkeille on kuitenkin huomattava rasite sekä valmistajille että toimivaltaisille viranomaisille, ja siitä voi tulla suhteeton. Tehokkaampi strategia lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi Euroopassa edellyttää riskiperusteista lähestymistapaa, jossa keskitytään kriittisiin valmisteisiin. Tämä

lähestymistapa johtaa räätälöityjen lääkepulauksen ehkäisemistä koskevien suunnitelmien laatimiseen elintärkeille valmisteille siten, että turvaututaan standardoidussa muodossa toteutettavaan yhteistyöhön perustuvaan prosessiin.

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi 122 artikla – 6 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

6. Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi lääkevirasto laajentaa Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan soveltamisalaa. Lääkevirasto varmistaa yhteentoimivuuden Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan, jäsenvaltioiden tietoteknisten, **sääntelyyn ja lääkepulasta raportointiin liittyvien** järjestelmien ja muiden asiaankuuluvien tietoteknisten järjestelmien ja tietokantojen välillä, **mukaan lukien direktiivin 2023/0132 (COD) 67 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan e alakohdassa tarkoitetut turvaominaisuuksia koskevat tiedot sisältävä tallennusjärjestelmä, ilman myyntiluvan haltijoilta ja kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta edellytettävää** päällekkäistä raportointia.

Or. en

Perustelu

EU:n olisi pyrittävä luomaan yksinkertaistettu yhteentoimiva järjestelmä lakisäätteisiä lääketietoja ja lääkepulaa koskevaa raportointia varten, jotta myyntiluvan haltijat ja toimivaltaiset kansalliset viranomaiset eivät joudu raportoimaan tarpeettomasti. Tällä tavalla minimoidaan eroja tiedoissa, joita Euroopan lääkevirastolla ja kansallisilla lääkevirastoilla on, ja vähennetään usein hyvin rajallisin resurssein toimiviin viranomaisiin ja myyntiluvan haltijoihin kohdistuvaa tarpeetonta hallinnollista rasitetta.

**LIITE: LUETTELO YHTEISÖISTÄ TAI HENKILÖISTÄ,
JOILTA VALMISTELIJA ON SAANUT TIETOJA**

Valmistelija on yksin vastuussa seuraavan luettelon laatimisesta. Valmistelija on saanut tietoja seuraavilta yhteisöiltä tai henkilöiltä valmistellessaan lausuntoluonnosta:

Yhteisö ja/tai henkilö
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim