



2023/0132(COD)

7.11.2023

LAUSUNTOLUONNOS

teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Valmistelija: Henna Virkkunen

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.

Sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja

Lääketieteellinen tutkimus ja kehittäminen (T&K) kestää yleensä kauan, maksaa paljon, ja siihen liittyy monia epävarmuustekijöitä. T&K-toiminnan edistämiseksi tarvitaan vahvoja teollis- ja tekijänoikeuksia koskevia sääntöjä ja hyviä kannustimia. Ehdotetussa direktiivissä suositellaan lyhennettyä sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suoja-aikaa, jota voitaisiin pidentää tietyin edellytyksin. Maaliskuussa 2023 annettujen Eurooppa-neuvoston päätelmien mukaisesti valmistelija on samaa mieltä siitä, että sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suojaa ja muita kannustimia Euroopassa on tärkeää vahvistaa niiden heikentämisen sijaan.

Täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet

Lääketieteen kehityksen tavoitteena on vastata täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, jotka voivat olla monenlaisia ja muuttua nopeasti. Koska täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden käsite on tärkeä lääkealalla, on ratkaisevan tärkeää, että se on määritelty selkeästi. Valmistelija on huolissaan siitä, että ehdotetusta määritelmästä saattaa olla haittaa ennaltaehkäisyyn, hoitoon ja potilaiden hoitamiseen liittyvän edistymisen kannalta. Täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden arvioinnissa olisi otettava huomioon monenlaiset potilastulokset ja koko yhteiskunnalle koituvat hyödyt.

Bolar-poikkeus

Bolar-poikkeus mahdollistaa tällä hetkellä sen, että kolmannet osapuolet voivat tehdä tarvittavia patentoituihin keksintöihin liittyviä tutkimuksia ja kokeita rinnakkaislääkkeiden ja biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi. Komissio ehdottaa, että tämä poikkeus laajennetaan kattamaan muun muassa tietojen tuottaminen terveystalouteen sekä hinnoittelu- ja korvausprosessia varten. Tämä voisi kuitenkin heikentää lääkkeiden teollis- ja tekijänoikeuksien suojaa EU:ssa, mikä vähentäisi luottamusta eurooppalaiseen teollis- ja tekijänoikeuskehykseen ja voisi haitata EU:n kilpailukykyä. Valmistelija suosittelee, että Bolar-poikkeus rajataan koskemaan ainoastaan myyntiluvan saamiseen liittyvää toimintaa.

Ympäristövaikutukset

Keskeisen tärkeää on ympäristöjalanjäljen arviointi ja pienentäminen. Vaikka ympäristönäkökohdat ovat keskeisiä, ensisijaisena painopisteenä olisi edelleen pidettävä potilaiden tarpeita ja nopeaa pääsyä innovatiivisiin hoitoihin.

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 direktiiviksi

47 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

d) **44 artiklan h alakohdassa edellytettyjen**, ympäristöriskien *arvioinnin selventämiseksi tehtävien myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten sisällöstä* tai *aikatauluista ei päästä sopimukseen;*

Or. en

Perustelu

Alkuperäisen myyntiluvan epääminen pelkästään ympäristöriskien arvioinnin perusteella ei ole asianmukaista etenäkään tapauksissa, joissa tarvittavat tiedot voidaan kerätä vasta markkinoille saattamisen jälkeen tai joissa ei ole vakiintunutta tieteellistä yksimielisyyttä (esim. mikrobilääkeresistenssi) tai turvaudutaan tarpeettoman varovaisiin oletuksiin. Sopivampaa olisi edistää hyväksynnän jälkeisten korkealaatuisten tietojen keräämistä yhdistettynä 44 ja 87 artiklassa tarkoitettuihin sitoviin ja ajallisesti rajoitettuihin sitoumuksiin.

Tarkistus 2

Ehdotus direktiiviksi 58 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

58 a artikla

Velvollisuus toimittaa hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus kaikissa jäsenvaltioissa

1. Myyntiluvan haltijan on sen jäsenvaltion pyynnöstä, jossa myyntilupa on voimassa, toimitettava vilpittömässä mielessä hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus viimeistään kahden vuoden kuluttua päivästä, jona jäsenvaltio esitti pyyntönsä, tai neljän vuoden kuluessa kyseisestä päivästä, kun on kyse jostakin seuraavista yhteisöistä:

i) pk-yritykset;

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

iii) yritykset, jotka ovat saaneet myyntiluvan myöntämiseen mennessä enintään seitsemän keskitettyä myyntilupaa joko kyseiselle yritykselle tai, jos kyseessä on konserniin kuuluva yritys, sille konsernille, jonka osa se on, kyseisen yrityksen tai konsernin perustamisesta lähtien sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi. Tätä direktiiviä ja [tarkistettua asetusta (EY) N:o 726/2004] sovellettaessa komissio hyväksyy viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän direktiivin täydentämiseksi vahvistamalla mikroyritysten tai pienten tai keskisuurten yritysten määrittelyperusteet ottaen huomioon tämän alan yritysten erityispiirteet unionissa. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava 58 b artiklassa

säädetyin lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän kautta, että se on täyttänyt ensimmäisessä alakohdassa säädetyt velvoitteet.

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

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen myyntiluvan haltija voi sen sijaan päättää a) saattaa lääkkeen suoraan sitä pyytäneiden potilaiden ja lääkemääräyksiä antavien lääkäreiden saataville; tai b) jättää hinnoittelua ja korvattavuutta koskevan hakemuksen ainoastaan niissä jäsenvaltioissa, joissa asianomainen potilasryhmä on tunnistettu.

4. Jäsenvaltio ja myyntiluvan haltija voivat sopia sellaisten määräaikojen soveltamisesta, jotka poikkeavat 1 ja 2 kohdassa säädetyistä määräajoista. Esitettyään 1 kohdan mukaisen pyynnön jäsenvaltio voi päättää myöntää valmistekohtaisen poikkeuksen, jonka jälkeen hakemusvelvollisuus lakkaa.

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

tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

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

7. Komissio perustaa täytäntöönpanosäädöksillä sovittelumekanismin, jolla helpotetaan hakijoiden ja jäsenvaltioiden välisiä keskusteluja hinnoittelua ja korvattavuutta koskevien hakemusten jättämiseen ja direktiiviin 89/105/ETY liittyvien mahdollisten riitojen ratkaisemiseksi. Jos hakijan ja jäsenvaltion välinen erimielisyys tässä artiklassa säädettyjen velvoitteiden täyttämisestä jatkuu, komissiolla on valta antaa lääkeviraston lausunnon perusteella oikeudellisesti sitova komission päätös.

Or. en

Tarkistus 3

Ehdotus direktiiviksi 58 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

58 b artikla

Lääkkeiden saatavuutta koskeva EU:n ilmoitusjärjestelmä

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

lääkkeitä koskevien tietokantojen kanssa.

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

3. Komissio hyväksyy viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [kolme vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] täytäntöönpanosäädöksiä sellaisten teknisten ja organisatoristen vaatimusten, mukaan lukien turvallisuusnäkökohdat ja tietohallinto, vahvistamiseksi, jotka ovat tarpeen lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän käytännön täytäntöönpanoa varten. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

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

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

tarkastelumenettelyä noudattaen.

Or. en

Tarkistus 4

Ehdotus direktiiviksi 81 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

Jotta maailmanlaajuinen kilpailu olisi tehokasta, on olennaisen tärkeää muun muassa pidentää säätelyyn perustuvaa EU:n dokumentaatio suoja-aikaa vähintään yhdeksään vuoteen investointien houkuttelevuuden säilyttämiseksi.

Tarkistus 5

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

Komission teksti

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

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

ii) yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä

Tarkistus

Poistetaan.

'voittoa tavoittelemattomat yhteisöt'; ja

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

Or. en

Perustelu

Kun sääntelyyn perustuvana dokumentaatio suoja-aikana menetettyjen 2 vuoden takaisin saaminen sidotaan lääkkeen liikkeelle laskemiseen ja jatkuvaan toimitukseen, ei oteta huomioon tekijöitä, joihin myyntiluvan haltijat eivät voi vaikuttaa. Tässä ehdotuksessa ei oteta riittävästi huomioon sääntely-ympäristön monimutkaisuutta, markkinoille pääsyyn liittyviä kansallisia järjestelmiä ja terveydenhuollon menovalintoja. Tämän seurauksena se rankaisee alaa suhteettomasti sellaisten seikkojen vuoksi, joihin se ei voi juuri vaikuttaa, eikä paranna potilaiden mahdollisuuksia saada innovatiivisia lääkkeitä.

Tarkistus 6

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) *yhdellä vuodella*, jos myyntiluvan hakija osoittaa alkuperäisen myyntilupahakemuksen *tai sen myöhempien muutosten* tekohetkellä, että lääke vastaa 83 artiklassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen *vähintään yhden käyttöaiheensa osalta*;

Or. en

Perustelu

On tärkeää tunnustaa ja palkita asianmukaisesti merkittävät ponnistelut vertailevien lääketutkimuksien toteuttamisessa sen ollessa perusteltua. Sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan keston pidentäminen vuodella palvelee tätä tarkoitusta.

Tarkistus 7

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

c) **yhdellä vuodella**, kun on kyse uutta vaikuttavaa ainetta sisältävistä lääkkeistä, jos alkuperäistä myyntilupahakemusta **tai sen myöhempiä muutoksia** tukevissa kliinisissä lääketutkimuksissa käytetään asiaankuuluvaa näyttöön perustuvaa vertailukohdetta lääkeviraston antamien tieteellisten ohjeiden mukaisesti;

Or. en

Perustelu

On tärkeää tunnustaa ja palkita asianmukaisesti merkittävät ponnistelut vertailevien lääketutkimuksien toteuttamisessa sen ollessa perusteltua. Säätelyyn perustuvan dokumentaatio suojan keston pidentäminen vuodella palvelee tätä tarkoitusta.

Tarkistus 8

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

[Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 19 artiklan mukaisesti myönnetyn ehdollisen myyntiluvan tapauksessa ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettua pidennystä sovelletaan vain, jos lääkkeelle on **säätelyyn perustuvana dokumentaatio suoja-aikana** myönnetty myyntilupa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 19 artiklan 7 kohdan mukaisesti. **Ensimmäisen alakohdan b, c ja d alakohdassa tarkoitettut pidennykset voidaan myöntää vain kerran, ja ne voidaan myöntää ainoastaan 1 kohdassa tarkoitettuna säätelyyn perustuvana dokumentaatio suoja-aikana.**

Or. en

Tarkistus 9

Ehdotus direktiiviksi 83 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

Täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen liian rajoittava määritelmä aiheuttaa riskin, että potilaille elintärkeitä hoitoja jää kehittämättä. Tämä lähestymistapa estää tahattomasti yrityksiä investoimasta T&K-toimintaan, jolla olisi voitu vastata merkittäviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, mikä heikentää yleistä ennustettavuutta. Lisäksi potilaat arvottavat uusien hoitojen vaikutukset usein eri tavalla kuin yhteiskunta yleisesti. Yhteiskunnassa saatetaan asettaa etusijalle asteittaiset parannukset sellaisten sairauksien osalta, joista aiheutuu huomattavia yhteiskunnallisia rasitteita, tai sellaisten sairauksien osalta, jotka auttavat ehkäisemään tulevia pandemioita.

Tarkistus 10

Ehdotus direktiiviksi 83 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

Täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen liian rajoittava määritelmä aiheuttaa riskin, että

potilaille elintärkeitä hoitoja jää kehittämättä. Tämä lähestymistapa estää tahattomasti yrityksiä investoimasta T&K-toimintaan, jolla olisi voitu vastata merkittäviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, mikä heikentää yleistä ennustettavuutta. Lisäksi potilaat arvottavat uusien hoitojen vaikutukset usein eri tavalla kuin yhteiskunta yleisesti. Yhteiskunnassa saatetaan asettaa etusijalle asteittaiset parannukset sellaisten sairauksien osalta, joista aiheutuu huomattavia yhteiskunnallisia rasitteita, tai sellaisten sairauksien osalta, jotka auttavat ehkäisemään tulevia pandemioita.

Tarkistus 11

Ehdotus direktiiviksi 83 artikla – 1 kohta – b alakohta

<i>Komission teksti</i>	<i>Tarkistus</i>
b) lääkkeen käyttö vähentää merkittävästi sairastuvuutta <i>tai</i> kuolleisuutta asianomaisessa potilasryhmässä.	b) lääkkeen käyttö <i>i)</i> vähentää merkittävästi sairastuvuutta, kuolleisuutta, <i>sairauden vakavuutta tai haittavaikutuksia</i> asianomaisessa potilasryhmässä; <i>tai</i> <i>ii)</i> <i>parantaa merkittävästi elämänlaatua; tai</i> <i>iii)</i> <i>ehkäisee ja hidastaa merkittävästi sairauden tai siihen liittyvien lisäsairauksien puhkeamista ja etenemistä.</i>

Or. en

Perustelu

Täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen liian rajoittava määritelmä aiheuttaa riskin, että potilaille elintärkeitä hoitoja jää kehittämättä. Tämä lähestymistapa estää tahattomasti yrityksiä investoimasta T&K-toimintaan, jolla olisi voitu vastata merkittäviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, mikä heikentää yleistä ennustettavuutta. Lisäksi potilaat arvottavat uusien hoitojen vaikutukset usein eri tavalla kuin yhteiskunta yleisesti. Yhteiskunnassa saatetaan asettaa etusijalle asteittaiset parannukset sellaisten sairauksien osalta, joista aiheutuu huomattavia yhteiskunnallisia rasitteita, tai sellaisten sairauksien osalta, jotka auttavat ehkäisemään tulevia pandemioita.

Tarkistus 12

Ehdotus direktiiviksi 83 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

On ratkaisevan tärkeää, että asiaankuuluvat sidosryhmät osallistuvat täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden tunnistamiseen ja tuovat esiin eri näkökulmia. Yhteistyö eri tahojen välillä on tarpeen, jotta täyttämättömistä lääketieteellisistä tarpeista saadaan yhdenmukainen käsitys.

Tarkistus 13

Ehdotus direktiiviksi 85 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

Tarkasti määritelty Bolar-poikkeus, jolla yksinkertaistetaan sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia, on ratkaisevan tärkeä. Sen olisi katettava ehdottoman välttämättömät toimet, vaikka kolmannet osapuolet toteuttaisivat ne reaktiivisesti, ja samalla olisi säilytettävä tarkka

soveltamisala väärinkäytösten estämiseksi. Bolar-poikkeuksen laajentaminen koskemaan kansallisen tason kaupallisia tai esikaupallisia toimia, kuten hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia hakemuksia, ei kuitenkaan ole perusteltua. Tällainen pidennys vain edistäisi riskiperusteista markkinoille saattamista, vaarantaisi patenttioikeuksien tehokkuuden Euroopassa ja heikentäisi niiden luotettavuutta.

Tarkistus 14

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – johdantokappale

Komission teksti

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

Tarkistus

a) **tarvittavat** tutkimukset ja **kokeet** tietojen tuottamiseksi **myyntilupahakemusta varten.**

Or. en

Perustelu

Tarkasti määritelty Bolar-poikkeus, jolla yksinkertaistetaan sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia, on ratkaisevan tärkeä. Sen olisi katettava ehdottoman välttämättömät toimet, vaikka kolmannet osapuolet toteuttaisivat ne reaktiivisesti, ja samalla olisi säilytettävä tarkka soveltamisala väärinkäytösten estämiseksi. Bolar-poikkeuksen laajentaminen koskemaan kansallisen tason kaupallisia tai esikaupallisia toimia, kuten hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia hakemuksia, ei kuitenkaan ole perusteltua. Tällainen pidennys vain edistäisi riskiperusteista markkinoille saattamista, vaarantaisi patenttioikeuksien tehokkuuden Euroopassa ja heikentäisi niiden luotettavuutta.

Tarkistus 15

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Tarkasti määritelty Bolar-poikkeus, jolla yksinkertaistetaan sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia, on ratkaisevan tärkeä. Sen olisi katettava ehdottoman välttämättömät toimet, vaikka kolmannet osapuolet toteuttaisivat ne reaktiivisesti, ja samalla olisi säilytettävä tarkka soveltamisala väärinkäytösten estämiseksi. Bolar-poikkeuksen laajentaminen koskemaan kansallisen tason kaupallisia tai esikaupallisia toimia, kuten hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia hakemuksia, ei kuitenkaan ole perusteltua. Tällainen pidennys vain edistäisi riskiperusteista markkinoille saattamista, vaarantaisi patenttioikeuksien tehokkuuden Euroopassa ja heikentäisi niiden luotettavuutta.

Tarkistus 16

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Tarkasti määritelty Bolar-poikkeus, jolla yksinkertaistetaan sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia, on ratkaisevan tärkeä. Sen olisi katettava ehdottoman välttämättömät toimet, vaikka kolmannet osapuolet toteuttaisivat ne reaktiivisesti, ja samalla olisi säilytettävä tarkka soveltamisala väärinkäytösten estämiseksi. Bolar-poikkeuksen laajentaminen koskemaan kansallisen tason kaupallisia tai esikaupallisia toimia, kuten hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia hakemuksia, ei kuitenkaan ole perusteltua. Tällainen pidennys vain edistäisi riskiperusteista markkinoille saattamista, vaarantaisi patenttioikeuksien tehokkuuden Euroopassa ja heikentäisi niiden luotettavuutta.

Tarkistus 17

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,

b) mikä tahansa a alakohdan mukainen toiminta, johon voi sisältyä patentilla suojattujen lääkkeiden tai menetelmien valmistus, myynti, toimittaminen, varastointi, maahantuonti, käyttö ja osto, myös kolmansien

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

osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

Or. en

Perustelu

Tarkasti määritelty Bolar-poikkeus, jolla yksinkertaistetaan sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia, on ratkaisevan tärkeä. Sen olisi katettava ehdottoman välttämättömät toimet, vaikka kolmannet osapuolet toteuttaisivat ne reaktiivisesti, ja samalla olisi säilytettävä tarkka soveltamisala väärinkäytösten estämiseksi. Bolar-poikkeuksen laajentaminen koskemaan kansallisen tason kaupallisia tai esikaupallisia toimia, kuten hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia hakemuksia, ei kuitenkaan ole perusteltua. Tällainen pidennys vain edistäisi riskiperusteista markkinoille saattamista, vaarantaisi patenttioikeuksien tehokkuuden Euroopassa ja heikentäisi niiden luotettavuutta.

Tarkistus 18

Ehdotus direktiiviksi 85 artikla – 2 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Tämä poikkeus **koskee myyntilupahakemuksen jättämistä**. Se ei koske tällaisen toiminnan tuloksena saatavien lääkkeiden markkinoille saattamista.

Or. en

Perustelu

Tarkasti määritelty Bolar-poikkeus, jolla yksinkertaistetaan sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia, on ratkaisevan tärkeä. Sen olisi katettava ehdottoman välttämättömät toimet, vaikka kolmannet osapuolet toteuttaisivat ne reaktiivisesti, ja samalla olisi säilytettävä tarkka soveltamisala väärinkäytösten estämiseksi. Bolar-poikkeuksen laajentaminen koskemaan kansallisen tason kaupallisia tai esikaupallisia toimia, kuten hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia hakemuksia, ei kuitenkaan ole perusteltua. Tällainen pidennys vain edistäisi riskiperusteista markkinoille saattamista, vaarantaisi patenttioikeuksien tehokkuuden Euroopassa ja heikentäisi niiden luotettavuutta.

Tarkistus 19

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 puuttunut riittävästi.

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

Ympäristöriskien arvioinnin merkitys osana lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa lupamenettelyä on kiistaton. Ajatus myyntiluvan keskeyttämisestä, peruuttamisesta tai muuttamisesta ympäristösyistä vaikuttaa kuitenkin perusteettomalta ja saattaa vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen potilaiden kannalta, ellei tätä mahdollisuutta yhdistetä myyntiluvan saamisen ehtoihin. Sopivampi lähestymistapa edellyttää sitovien, ajallisesti rajattujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten sitoumusten täytäntöönpanoa, jotta myyntiluvan haltijoille voidaan antaa mahdollisuus käsitellä tietoja, jotka viittaavat mahdollisiin vakaviin ympäristöriskeihin.

Tarkistus 20

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 aiheutuvan vakavan riskin, eikä myyntiluvan haltija ole puuttunut siihen riittävästi ***44 artiklan h alakohdassa tai 87 artiklan c alakohdassa säädettyjen ehtojen mukaisesti.***

Or. en

Perustelu

Mahdollisuus rajoittaa lääkkeen tarjontaa tai poistaa se markkinoilta ympäristönäkökohtien perusteella voi olla perusteeton ja voi vaikuttaa haitallisesti potilaiden mahdollisuuteen saada olennaisia lääkkeitä. Sopivampi lähestymistapa edellyttää sitovien, ajallisesti rajoitettujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten sitoumusten tai vastaavien toimenpiteiden käyttöä, jotta myyntiluvan haltijat saavat tilaisuuden käsitellä tietoja, jotka viittaavat mahdollisiin vakaviin ympäristöriskeihin.