



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 2. heinäkuuta 2024
(OR. en)

11754/24

Toimielinten välinen asia:
2023/0132(COD)

CODEC 1624
SAN 436
PHARM 110
MI 655
COMPET 741
ENV 740
PI 111
PE 191

ILMOITUS

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta – Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Bryssel, 10.–11. huhtikuuta 2024)

I. JOHDANTO

Esittelijä Pernille WEISS (EPP, DK) esitti ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan (ENVI) puolesta edellä mainittua direktiiviehdotusta koskevan mietinnön, joka sisälsi 338 tarkistusta (tarkistukset 1–338).

Lisäksi ID-ryhmä esitti kahdeksan tarkistusta (tarkistukset 339–346).

II. ÄÄNESTYS

Euroopan parlamentti hyväksyi 10. huhtikuuta 2024 pidetyssä täysistuntoäänestyksessä direktiiviehdotukseen tehdyt tarkistukset 1–338. Muita tarkistuksia ei hyväksytty.

Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa lainsäädäntöpäätöslauselmassa.

P9_TA(2024)0220

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat unionin säännöt

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 10. huhtikuuta 2024 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))

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen parlamentille ja neuvostolle (COM(2023)0192),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan, 114 artiklan 1 kohdan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0143/2023),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 25. lokakuuta 2023 antaman lausunnon¹,
 - on kuullut alueiden komiteaa,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,
 - ottaa huomioon teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan lausunnon,
 - ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan kirjeen,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A9-0140/2024),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

¹ EUVL C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

Tarkistus 1
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

(2) Viimeisin kattava tarkistus tehtiin vuosina 2001–2004, ja sen jälkeen on hyväksytty myyntiluvan myöntämisen jälkeistä seurantaa (lääketurvatoiminta) ja lääkeväärennöksiä koskevia kohdennettuja tarkistuksia. Viimeisimmän kattavan tarkistuksen jälkeen kuluneiden liki 20 vuoden aikana lääkeala on muuttunut ja globalisoitunut niin lääkkeiden kehittämisen kuin valmistuksenkin suhteen. Myös tiede ja teknologia ovat kehittyneet nopeasti. Siitä huolimatta on edelleen täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita eli sairauksia, joihin ei ole hoitokeinoja tai joiden hoito ei ole optimaalista. Lisäksi kaikki potilaat eivät välttämättä hyödy innovoinnista, koska lääkkeet voivat olla kohtuuttoman kalliita tai niitä ei saateta markkinoille heidän jäsenvaltiossaan. Myös lääkkeiden ympäristövaikutuksista ollaan entistä tietoisempia. Hiljattain covid-19-pandemia on laittanut lainsäädäntökehyksen koetukselle.

Tarkistus 2
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(2) Viimeisin kattava tarkistus tehtiin vuosina 2001–2004, ja sen jälkeen on hyväksytty myyntiluvan myöntämisen jälkeistä seurantaa (lääketurvatoiminta) ja lääkeväärennöksiä koskevia kohdennettuja tarkistuksia. Viimeisimmän kattavan tarkistuksen jälkeen kuluneiden liki 20 vuoden aikana lääkeala on muuttunut ja globalisoitunut niin lääkkeiden kehittämisen kuin valmistuksenkin suhteen. Myös tiede ja teknologia ovat kehittyneet nopeasti. Siitä huolimatta on edelleen täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita eli sairauksia, joihin ei ole hoitokeinoja tai joiden hoito ei ole optimaalista ***tai joiden hoito on erittäin raskasta tai joiden hoito on suunnattu vain sairauden alaryhmille.*** Lisäksi kaikki potilaat eivät välttämättä hyödy innovoinnista, koska lääkkeet voivat olla kohtuuttoman kalliita tai niitä ei saateta markkinoille heidän jäsenvaltiossaan. Myös lääkkeiden ympäristövaikutuksista ollaan entistä tietoisempia. Hiljattain covid-19-pandemia on laittanut lainsäädäntökehyksen koetukselle.

(2 a) Tällä direktiivillä olisi edistettävä yhteinen terveys -lähestymistavan täytäntöönpanoa korostaen ihmisten, eläinten ja ekosysteemien terveyden vakiintuneita sidoksia ja tarvetta ottaa nämä kolme ulottuvuutta huomioon käsiteltäessä kansanterveysuhkia.

Ympäristöstressi ja ympäristön tilan heikkeneminen, mukaan lukien biologisen monimuotoisuuden köyhtyminen, edistävät tautien leviämistä ihmisten ja eläinten välillä sekä näiden tautitaakkoja. Lisäksi vaikuttavien farmaseuttisten aineiden aiheuttama pilaantuminen vaikuttaa kielteisesti vesien ja ekosysteemien laatuun ja aiheuttaa riskejä kansanterveydelle maailmanlaajuisesti.

Tarkistus 3 Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 4 Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(3 a) Tämän tarkistuksen rinnalla unionin olisi vahvistettava eurooppalaista lääke-ekosysteemiä nopeuttaakseen uuden lääkkeen tutkimusta ja kehittämistä ja tuettava innovointia perustamalla julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia ja moninkertaistamalla yliopistollisten sairaaloiden, osaamiskeskusten ja bioklustereiden toimintaa.

Tarkistus 5 Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 3 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(3 b) Lääketutkimushankkeita voidaan rahoittaa useilla unionin ohjelmilla, kuten Horisontti Eurooppa -puiteohjelmalla, InvestEU-ohjelmalla, EU4Health-ohjelmalla, koheesiopolitiikalla ja Digitaalinen Eurooppa -ohjelmalla. Unionin olisi myös asetettava tutkimusohjelmassaan etusijalle osallistuminen maiden väliseen yhteistyöhön, joka mahdollistaa kansainvälisen tutkimuksen kansanterveystarpeiden täyttämiseksi.

Tarkistus 6 Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(4) Tämä tarkistus kohdistuu niihin säännöksiin, jotka ovat direktiivin erityisten tavoitteiden saavuttamisen kannalta merkityksellisiä; näin ollen se kattaa kaikki muut kuin lääkeväärennöksiä, homeopaattisia **lääkkeitä** ja perinteisiä

(4) Tämä tarkistus kohdistuu niihin säännöksiin, jotka ovat direktiivin erityisten tavoitteiden saavuttamisen kannalta merkityksellisiä; näin ollen se kattaa kaikki muut kuin lääkeväärennöksiä, homeopaattisia **valmisteita** ja perinteisiä

kasviperäisiä lääkkeitä koskevat säännökset. Selkeyden vuoksi on kuitenkin tarpeen korvata Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY³⁸ uudella direktiivillä. Näin ollen lääkeväärennöksiä, homeopaattisia **lääkkeitä** ja perinteisiä kasviperäisiä lääkkeitä koskevat säännökset säilytetään tässä direktiivissä sisällöltään muuttumattomina verrattuna aiempiin yhdenmukaistamissäännöksiin. Lääkeviraston hallintoon tehtyjen muutosten vuoksi kasvirohdosvalmistekomitea korvataan kuitenkin työryhmällä.

³⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

kasviperäisiä lääkkeitä koskevat säännökset. Selkeyden vuoksi on kuitenkin tarpeen korvata Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY³⁸ uudella direktiivillä. Näin ollen lääkeväärennöksiä, homeopaattisia **valmisteita** ja perinteisiä kasviperäisiä lääkkeitä koskevat säännökset säilytetään tässä direktiivissä sisällöltään muuttumattomina verrattuna aiempiin yhdenmukaistamissäännöksiin. Lääkeviraston hallintoon tehtyjen muutosten vuoksi kasvirohdosvalmistekomitea korvataan kuitenkin työryhmällä.

³⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

Tarkistus 7

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 8

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

(8) Tässä tarkistuksessa säilytetään saavutettu yhdenmukaistamisen taso. Siltä osin kuin se on tarpeen ja tarkoituksenmukaista, tarkistuksella vähennetään edelleen jäljellä olevia eroja

Tarkistus

(8) Tässä tarkistuksessa säilytetään saavutettu yhdenmukaistamisen taso. Siltä osin kuin se on tarpeen ja tarkoituksenmukaista, tarkistuksella vähennetään edelleen jäljellä olevia eroja

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

vahvistamalla sääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden valvontaa ja tarkastuksia sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia lakisääteisten vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi. Unionin lääkelainsäädännön soveltamisesta ja sen toiminnan arvioinnista saatujen kokemusten perusteella sääntelykehys on mukautettava tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen, nykyisiin markkinaolosuhteisiin ja taloustilanteeseen unionissa. Tieteellinen ja teknologinen kehitys käynnistää innovointia ja lääkkeiden kehittämistä myös sellaisia terapia-alueita varten, joilla on vielä täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita. Tämän kehityksen hyödyntämiseksi lääkkeitä koskevaa unionin sääntelykehystä olisi mukautettava, jotta se vastaisi tieteessä, kuten genomiikassa, saavutettua edistystä, ja siinä olisi otettava huomioon pitkälle kehitetyt lääkkeet, kuten yksilöllisesti valmistettavat lääkkeet, **uudet hoidot** sekä teknologiset muutokset, kuten data-analytiikka, digitaaliset välineet ja tekoälyn käyttö. Nämä mukautukset edistävät myös unionin lääketeollisuuden kilpailukykyä.

Tarkistus 9
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 8 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(8 a) Tällä direktiivillä olisi pyrittävä vahvistamaan unionin avointa strategista riippumattomuutta sen kansanterveystavoitteiden osalta. EU:ssa tehtävien kliinisten tutkimusten määrän kasvattaminen ja vaikuttavien farmaseuttisten aineiden paikallisen tuotannon lisääminen tukisivat häiriönsietokykyisempää ja kestävämpää eurooppalaista terveysekosysteemiä.

Tarkistus 10
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

(9) Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin olisi sovellettava samoja laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia edellytyksiä kuin kaikkiin muihinkin lääkkeisiin, kun on kyse esimerkiksi myyntilupamenettelyistä, laatuvaatimuksista ja lääketurvatoimintaan liittyvistä vaatimuksista. Niiden erikoislaatuisten ominaisuuksien vuoksi niihin kuitenkin sovelletaan myös erityisiä vaatimuksia. Tällaiset vaatimukset, jotka tällä hetkellä määritellään erillisissä säädöksissä, olisi sisällytettävä lääkealaa koskevaan yleiseen oikeudelliseen kehykseen, jotta voidaan varmistaa kaikkien näihin lääkkeisiin sovellettavien toimenpiteiden selkeys ja johdonmukaisuus. Lisäksi tähän direktiiviin olisi sisällytettävä erityisiä säännöksiä, koska jäsenvaltiot myöntävät eräiden lapsilla käytettäväksi hyväksytyjen lääkkeiden luvat.

Tarkistus

(9) Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin olisi sovellettava samoja laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia edellytyksiä kuin kaikkiin muihinkin lääkkeisiin, kun on kyse esimerkiksi myyntilupamenettelyistä, laatuvaatimuksista ja lääketurvatoimintaan liittyvistä vaatimuksista. Niiden erikoislaatuisten ominaisuuksien vuoksi niihin kuitenkin sovelletaan myös erityisiä vaatimuksia. Tällaiset vaatimukset, jotka tällä hetkellä määritellään erillisissä säädöksissä, olisi sisällytettävä lääkealaa koskevaan yleiseen oikeudelliseen kehykseen, jotta voidaan varmistaa kaikkien näihin lääkkeisiin sovellettavien toimenpiteiden selkeys ja johdonmukaisuus. Lisäksi tähän direktiiviin olisi sisällytettävä erityisiä säännöksiä, koska jäsenvaltiot myöntävät eräiden lapsilla käytettäväksi hyväksytyjen lääkkeiden luvat. ***Olisi pyrittävä ratkaisemaan lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvät ongelmat, kuten se, että pediatria kliinisiä tutkimuksia ei ole suoritettu oikea-aikaisesti ja myyntilupaan tarvittavia tietoja ei ole saatu, mikä viivästyttää merkittävästi lastenlääkkeen hyväksyntää verrattuna aikuisväestölle tarkoitettuun lääkkeeseen.***

Tarkistus 11
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti

(11) Direktiivin olisi toimittava synergiassa asetuksen kanssa, jotta mahdollistetaan unionin lääketeollisuuden, erityisesti pk-yritysten, innovointi ja edistetään sen kilpailukykyä. Tältä osin

Tarkistus

(11) Direktiivin olisi toimittava synergiassa asetuksen kanssa, jotta mahdollistetaan unionin lääketeollisuuden, erityisesti pk-yritysten, innovointi ja edistetään sen kilpailukykyä. Tältä osin

ehdotetaan tasapainoista kannustinjärjestelmää, jolla palkitaan innovoinnista erityisesti aloilla, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, ja innovoinnista, joka hyödyttää potilaita ja parantaa lääkkeiden saatavuutta kaikkialla unionissa. Jotta sääntelyjärjestelmästä saataisiin tehokkaampi ja innovaatiomyönteisempi, direktiivillä pyritään myös vähentämään hallinnollista rasitetta ja yksinkertaistamaan menettelyjä yritysten kannalta.

ehdotetaan tasapainoista kannustinjärjestelmää, jolla palkitaan innovoinnista erityisesti aloilla, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, ja innovoinnista, joka hyödyttää potilaita ja parantaa lääkkeiden saatavuutta kaikkialla unionissa, **sekä innovoinnista, joka perustuu unionissa saavutettuun kehitykseen**. Jotta sääntelyjärjestelmästä saataisiin tehokkaampi ja innovaatiomyönteisempi, direktiivillä pyritään myös vähentämään hallinnollista rasitetta ja yksinkertaistamaan menettelyjä yritysten kannalta.

Tarkistus 12
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 11 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(11 a) Tämän direktiivin olisi oltava yhdenmukainen niiden unionin tavoitteiden kanssa, jotka koskevat tutkimuksen, innovoinnin, digitalisaation, kaupan, kansainvälisen kehityksen ja teollisuuden kilpailukyvyn edistämistä.

Tarkistus 13
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

Tarkistus

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

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

joihin ei liity teollista valmistusprosessia.

yksilöllisesti valmistettavia lääkkeitä,
joihin ei liity teollista valmistusprosessia.

Tarkistus 14
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

(13) Jotta vältettäisiin lääkkeisiin sovellettavien vaatimusten päällekkäisyys tässä direktiivissä ja asetuksessa, tässä direktiivissä säädettyjä lääkkeiden laatua, turvallisuutta **ja** tehoa koskevia yleisiä vaatimuksia sovelletaan niin kansallisen myyntiluvan kuin keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluviin lääkkeisiin. Sen vuoksi lääkkeiden hakemusvaatimuksia sovelletaan molemmanlaisiin myyntilupiin, ja toimitusluokittelua, valmistetietoja, sääntelysuoja, valmistusta, toimittamista, mainontaa ja valvontaa koskevia sääntöjä sekä kansallisia muita vaatimuksia sovelletaan myös keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluviin lääkkeisiin.

Tarkistus

(13) Jotta vältettäisiin lääkkeisiin sovellettavien vaatimusten päällekkäisyys tässä direktiivissä ja asetuksessa, tässä direktiivissä säädettyjä lääkkeiden laatua, turvallisuutta, tehoa **ja ympäristöriskiä** koskevia yleisiä vaatimuksia sovelletaan niin kansallisen myyntiluvan kuin keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluviin lääkkeisiin. Sen vuoksi lääkkeiden hakemusvaatimuksia sovelletaan molemmanlaisiin myyntilupiin, ja toimitusluokittelua, valmistetietoja, sääntelysuoja, valmistusta, toimittamista, mainontaa ja valvontaa koskevia sääntöjä sekä kansallisia muita vaatimuksia sovelletaan myös keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluviin lääkkeisiin.

Tarkistus 15
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti

(15) Jotta voidaan ottaa huomioon sekä uudet hoitomuodot että lääkealan ja muiden alojen välille kehittyneiden niin kutsuttujen ”rajatuotteiden” määrän kasvu, eräitä määritelmiä ja poikkeuksia olisi muutettava, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä. Saman selkeyttämistavoitteen vuoksi tilanteissa, joissa jokin tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen mutta vastaa samanaikaisesti muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää, sovelletaan lääkkeitä koskevia tämän

Tarkistus

(15) Jotta voidaan ottaa huomioon sekä uudet hoitomuodot että lääkealan ja muiden alojen välille kehittyneiden niin kutsuttujen ”rajatuotteiden” määrän kasvu, eräitä määritelmiä ja poikkeuksia olisi muutettava, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä.
Tapauksissa, joissa tuotteen sääntelyasema on edelleen epäselvä, toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston ja asiaankuuluvien neuvoantavien elinten, jotka vastaavat muista sääntelykehyksistä, erityisesti

direktiivin mukaisia sääntöjä.
Sovellettavien sääntöjen selkeyden
varmistamiseksi on lisäksi aiheellista
parantaa lääkelainsäädännön terminologian
johdonmukaisuutta ja ilmoittaa selkeästi
tuotteet, jotka eivät kuulu tämän direktiivin
soveltamisalaan.

*lääkinnällisiä laitteita ja ihmisperäisiä
aineita koskevista sääntelykehyksistä, olisi
osallistuttava neuvotteluihin. Tällaisissa
tapauksissa olisi tarvittaessa
hyödynnettävä Euroopan parlamentin ja
neuvoston asetuksessa (EU) 2024/...^{1 a}
[ihmisperäisiä aineita käsittelevä asetus]
tarkoitettua kokoelmaa. Jos kokoelman
tarkastelun jälkeen on edelleen epäilyksiä
sääntelyasemasta, asiaankuuluvien
elinten olisi neuvoteltava edelleen
kyseisen sääntelyaseman määrittämiseksi.
Komission ja jäsenvaltioiden olisi
helpotettava lääkeviraston, kansallisten
toimivaltaisten viranomaisten ja muulla
unionin lainsäädännöllä perustettujen
neuvoa-antavien elinten välistä
yhteistyötä. Lääkeviraston ja
asiaankuuluvien neuvoa-antavien elinten
lausunnot ja suositukset tuotteen
sääntelyasemasta olisi asetettava julkisesti
saataville neuvottelujen jälkeen. Saman
selkeyttämistavoitteen vuoksi tilanteissa,
joissa jokin tuote on kaikilta osin lääkkeen
määritelmän mukainen mutta vastaa
samanaikaisesti muiden säänneltyjen
tuotteiden määritelmää, sovelletaan
lääkkeitä koskevia tämän direktiivin
mukaisia sääntöjä. Sovellettavien sääntöjen
selkeyden varmistamiseksi on lisäksi
aiheellista parantaa lääkelainsäädännön
terminologian johdonmukaisuutta ja
ilmoittaa selkeästi tuotteet, jotka eivät
kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.*

^{1 a} Euroopan parlamentin ja neuvoston
asetus ihmisessä käytettäväksi
tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden
laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja
direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY
kumoamisesta (EUVL L, ...).

Tarkistus 16
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 18 kappale

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

(18) Sellaiset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, jotka valmistetaan muuten kuin rutiininomaisesti erityisten laatuvaatimusten mukaisesti ja käytetään saman jäsenvaltion sairaalassa lääkärin **ja sairaala-apteekkarin** yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa yksittäisen potilaan tarpeisiin sovitettua valmistetta koskevan yksittäisen lääkemääräyksen perusteella, olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, varmistaen kuitenkin samalla, että asiaan liittyvät unionin laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät, jäljempänä 'sairaalapoikkeus'. Kokemus on osoittanut, että sairaalapoikkeuksen soveltamisessa on suuria eroja jäsenvaltioiden välillä. Sairaalapoikkeuksen soveltamisen parantamiseksi **ja yhdenmukaistamiseksi** tällä direktiivillä otetaan käyttöön toimenpiteitä, joiden mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset keräävät tietoja, raportoivat niistä ja tarkastelevat niitä vuosittain ja lääkevirasto julkaisee ne tietokannassa. Lisäksi lääkeviraston olisi annettava kertomus sairaalapoikkeuksen täytäntöönpanosta jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella, jotta voidaan tarkastella, olisiko laadittava mukautettu kehys tietyille vähemmän monimutkaisille pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille. Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen valmistukseen ja käyttöön sairaalapoikkeuksen nojalla annettu lupa peruutetaan turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi, asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. **Toimivaltaisten viranomaisten olisi tuettava akateemisia laitoksia ja muita voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä sairaalapoikkeuslausekkeen vaatimusten avulla.**

Tarkistus 17
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 18 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(18 a) Lääkeviraston olisi perustettava ohjelma, jonka tavoitteena on opastaa akateemisia ja muita voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä keskitetyssä myyntilupamenettelyssä. Tässä ohjelmassa olisi voitava hyödyntää syyskuussa 2022 käynnistetyt, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden akateemisille ja voittoa tavoittelemattomille kehittäjille suunnatun lääkeviraston pilottiohjelman tuloksia.

Tarkistus 18
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(20) Kansanterveyden turvaamiseksi lääkkeen saattaminen unionin markkinoille olisi sallittava vasta, kun lääkkeelle on myönnetty myyntilupa ja sen laatu, turvallisuus **ja** teho on osoitettu. Tästä vaatimuksesta olisi kuitenkin myönnettävä poikkeus tilanteissa, joissa on kiireellinen tarve antaa lääkettä potilaan erityisten tarpeiden vuoksi tai puuttua vahinkoa mahdollisesti aiheuttavien taudinaiheuttajien, toksiinien, kemiallisten tekijöiden tai ydinsäteilyn vahvistettuun leviämiseen. Erityisten tarpeiden täyttämiseksi jäsenvaltioille olisi erityisesti annettava mahdollisuus jättää tämän direktiivin säännösten soveltamisalan ulkopuolelle lääkkeet, jotka valmistetaan laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja on tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle ja jotka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti

(20) Kansanterveyden turvaamiseksi lääkkeen saattaminen unionin markkinoille olisi sallittava vasta, kun lääkkeelle on myönnetty myyntilupa ja sen laatu, turvallisuus, teho **ja ympäristöriski** on osoitettu. Tästä vaatimuksesta olisi kuitenkin myönnettävä poikkeus tilanteissa, joissa on kiireellinen tarve antaa lääkettä potilaan erityisten tarpeiden vuoksi tai puuttua vahinkoa mahdollisesti aiheuttavien taudinaiheuttajien, toksiinien, kemiallisten tekijöiden tai ydinsäteilyn vahvistettuun leviämiseen. Erityisten tarpeiden täyttämiseksi jäsenvaltioille olisi erityisesti annettava mahdollisuus jättää tämän direktiivin säännösten soveltamisalan ulkopuolelle lääkkeet, jotka valmistetaan laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja on tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle ja jotka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti

tehtyä tilausta vastaan. Jäsenvaltioille olisi lisäksi annettava mahdollisuus myöntää väliaikainen lupa sellaisen lääkkeen jakeluun, jolla ei ole myyntilupaa, mahdollisesti haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien, kemiallisten tekijöiden tai ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella.

tehtyä tilausta vastaan. Jäsenvaltioille olisi lisäksi annettava mahdollisuus myöntää väliaikainen lupa sellaisen lääkkeen jakeluun, jolla ei ole myyntilupaa, mahdollisesti haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien, kemiallisten tekijöiden tai ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella.

Tarkistus 19
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 22 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(22 a) Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä kliinisten tutkimusten koostumukseen, jotta varmistetaan sukupuolten yhdenvertainen kohtelu ja kattavat kliiniset tiedot.

Tarkistus 20
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(24) Sen vuoksi on tarpeen ottaa käyttöön vaatimus, jonka mukaan uusista lääkkeistä sekä silloin, kun patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojatuille myyntiluvan saaneille lääkkeille kehitetään lapsia koskevia käyttöaiheita, on toimitettava joko lastenlääkkeitä koskevien hyväksytyjen tutkimusohjelmien mukaisesti toteutettujen lapsiin kohdistuneiden tutkimusten tulokset tai todiste poikkeusluvan tai lykkäyksen saamisesta myyntilupahakemuksen tai uutta käyttöaihetta, lääkemuotoa tai antoreittiä koskevan hakemuksen jättämisajankohtana. Lapsiin kohdistuvien tarpeettomien kliinisten lääketutkimusten välttämiseksi tai asianomaisen lääkkeiden luonteen vuoksi tätä vaatimusta ei kuitenkaan pitäisi soveltaa

(24) Sen vuoksi on tarpeen ottaa käyttöön vaatimus, jonka mukaan uusista lääkkeistä sekä silloin, kun patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojatuille myyntiluvan saaneille lääkkeille kehitetään lapsia koskevia käyttöaiheita, on toimitettava joko lastenlääkkeitä koskevien hyväksytyjen tutkimusohjelmien mukaisesti toteutettujen lapsiin kohdistuneiden tutkimusten tulokset tai todiste poikkeusluvan tai lykkäyksen saamisesta myyntilupahakemuksen tai uutta käyttöaihetta, lääkemuotoa tai antoreittiä koskevan hakemuksen jättämisajankohtana. Lapsiin kohdistuvien tarpeettomien kliinisten lääketutkimusten välttämiseksi tai asianomaisen lääkkeiden luonteen vuoksi tätä vaatimusta ei kuitenkaan pitäisi soveltaa

rinnakkaisvalmisteisiin tai samankaltaisiin biologisiin lääkkeisiin eikä lääkkeisiin, joille on myönnetty lupa vakiintuneeseen lääkkeelliseen käyttöön perustuvassa menettelyssä, eikä homeopaattisiin **lääkkeisiin** ja perinteisiin kasvipärsäisiin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän direktiivin mukaisten yksinkertaistettujen rekisteröintimenettelyjen mukaisesti.

rinnakkaisvalmisteisiin tai samankaltaisiin biologisiin lääkkeisiin eikä lääkkeisiin, joille on myönnetty lupa vakiintuneeseen lääkkeelliseen käyttöön perustuvassa menettelyssä, eikä homeopaattisiin **valmisteisiin** ja perinteisiin kasvipärsäisiin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän direktiivin mukaisten yksinkertaistettujen rekisteröintimenettelyjen mukaisesti.

Tarkistus 21

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 22

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 30 kappale

(30) Lääkkeiden kehittämistä, hyväksymistä ja valvontaa koskevaan sääntelyyn liittyvää päätöksentekoa voidaan tarvittaessa tukea mahdollistamalla terveystietojen, myös reaaliaikaisen tietojen eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettujen terveystietojen, käyttö ja analysointi. Toimivaltaisten viranomaisien olisi voitava käyttää tällaista dataa myös eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteentoimivan infrastruktuurin kautta.

(30) Lääkkeiden kehittämistä, hyväksymistä ja valvontaa koskevaan sääntelyyn liittyvää päätöksentekoa voidaan tarvittaessa tukea mahdollistamalla terveystietojen, myös reaaliaikaisen tietojen eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettujen terveystietojen, käyttö ja analysointi. Toimivaltaisten viranomaisien olisi voitava käyttää tällaista dataa myös eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteentoimivan infrastruktuurin kautta. ***In silico -menetelmien, kuten tietokonemallinnuksen ja -simuloinnin, molekyylihallinnuksen, mekaanisen mallinnuksen, digitaalisen kaksosen ja tekoälyn, avulla tuotettua dataa voitaisiin tarvittaessa käyttää myös sääntelyyn liittyvän päätöksenteon tukena.***

Tarkistus 23 Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 31 kappale

(31) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU⁴³ vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kaikissa eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta, olisi otettava huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoa ja käyttöä koskevat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet, ja ***tutkimukset*** olisi optimoitava siten, että niistä saadaan erittäin luotettavia tuloksia samalla kun niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä. Tällaisen testauksen toimenpiteet olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja

(31) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU⁴³ vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kaikissa eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta, olisi otettava huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoa ja käyttöä koskevat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet, ja ***tutkimuksia olisi käytettävä ainoastaan tarpeen mukaan ja ne*** olisi optimoitava siten, että niistä saadaan erittäin luotettavia tuloksia samalla kun niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä. ***Myyntiluvan hakija ei saisi tehdä eläinkokeita, jos käytettävissä on***

niissä olisi noudatettava saatavilla olevia Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansainvälisen harmonisointineuvoston ICH:n ohjeita. Myyntiluvan hakijan ja haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistetut periaatteet ja käytettävä mahdollisuuksien mukaan uuden lähestymistavan menetelmiä eläinkokeiden sijasta. Niitä voivat olla esimerkiksi in vitro -mallit, kuten mikrofysiologiset järjestelmät, mukaan lukien kudismallialustat, (2D- ja 3D-)soluviljelymallit, organoidipohjaiset ja ihmisen kantasoluihin pohjautuvat mallit, in silico -välineet ja interpolointimallit.

tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä. Jos käytettävissä ei ole tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä, eläinkokeita käyttävien hakijoiden olisi varmistettava, että tieteellisiin tarkoituksiin suoritettavien eläinkokeiden korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatetta on sovellettu kaikissa hakemuksen tueksi tehdyissä eläinkokeissa. Tällaisen testauksen toimenpiteet olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansainvälisen harmonisointineuvoston ICH:n ohjeita. Myyntiluvan hakijan ja haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistetut periaatteet ja käytettävä mahdollisuuksien mukaan uuden lähestymistavan menetelmiä eläinkokeiden sijasta. Niitä voivat olla esimerkiksi in vitro -mallit, kuten mikrofysiologiset järjestelmät, mukaan lukien kudismallialustat, (2D- ja 3D-)soluviljelymallit, organoidipohjaiset ja ihmisen kantasoluihin pohjautuvat mallit, in silico -välineet ***tai -ryhmät*** ja interpolointimallit, ***vesieläinten määtiin perustuvat mallit sekä selkärangattomat lajit.***

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

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

Tarkistus 24

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti

(32) Käytössä olisi oltava menettelyt, joilla helpotetaan mahdollisuuksien

Tarkistus

(32) Käytössä olisi oltava menettelyt, joilla helpotetaan mahdollisuuksien

mukaan yhteisiä eläinkokeita, jotta vältetään tarpeettomat direktiivin 2010/63/EU soveltamisalaan kuuluvilla elävillä eläimillä tehtävät **päällekkäiset** kokeet. Myyntiluvan hakijoiden ja haltijoiden olisi kaikin tavoin pyrittävä käyttämään uudelleen eläintutkimusten tuloksia ja asetettava eläintutkimuksista saadut tulokset julkisesti saataville. Lyhennettyjen hakemusten osalta myyntiluvan hakijoiden on viitattava viitevalmisteesta tehtyihin asiaankuuluviin tutkimuksiin.

mukaan yhteisiä eläinkokeita, jotta vältetään tarpeettomat direktiivin 2010/63/EU soveltamisalaan kuuluvilla elävillä eläimillä tehtävät kokeet. Myyntiluvan hakijoiden ja haltijoiden olisi kaikin tavoin pyrittävä käyttämään uudelleen eläintutkimusten tuloksia ja asetettava eläintutkimuksista saadut tulokset julkisesti saataville. Lyhennettyjen hakemusten osalta myyntiluvan hakijoiden on viitattava viitevalmisteesta tehtyihin asiaankuuluviin tutkimuksiin.

Tarkistus 25
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 34 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(34 a) Jos ennen 30 päivää lokakuuta 2005 myyntiluvan saaneen lääkkeen ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai sitä ei ole perusteltu riittävästi, kansallinen myyntilupa olisi voitava peruuttaa. Ennen peruuttamista koskevan päätöksen tekemistä olisi kuitenkin kiinnitettävä asianmukaista huomiota siihen, että potilaiden mahdollisuuksia käyttää tällaisia lääkkeitä ei rajoiteta.

Tarkistus 26
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 44 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(44) Unionin lääkelainsäädännön aiemmissa muutoksissa on puututtu lääkkeiden saatavuutta koskevaan ongelmaan säätämällä myyntilupahakemusten nopeutetusta arvioinnista tai sallimalla ehdollisen myyntiluvan myöntäminen täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tarkoitetuille

(44) Unionin lääkelainsäädännön aiemmissa muutoksissa on puututtu lääkkeiden saatavuutta koskevaan ongelmaan säätämällä myyntilupahakemusten nopeutetusta arvioinnista tai sallimalla ehdollisen myyntiluvan myöntäminen täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tarkoitetuille

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

lääkkeille. Vaikka näillä toimenpiteillä on nopeutettu innovatiivisten ja lupaavien hoitojen hyväksymistä **joillakin aloilla, joitakin kansanterveyttä koskevia painopisteitä on vielä käsittelemättä ja** kyseiset lääkkeet eivät aina saavuta potilaita, ja potilailla unionissa on edelleen eroja lääkkeiden saatavuudessa. Lääkkeiden saatavuus potilaille riippuu monista tekijöistä. Myyntilupien haltijoilla ei ole velvollisuutta pitää lääkettä kaupan kaikissa jäsenvaltioissa; ne voivat päättää olla saattamatta lääkkeitään markkinoille tai poistaa ne markkinoilta yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, **usein kaupallisten syiden vuoksi.** Kansalliset hinnoittelu- ja korvauspolitiikat, väestön koko, terveydenhuoltojärjestelmien organisointi ja kansalliset hallinnolliset menettelyt ovat muita tekijöitä, jotka vaikuttavat markkinoille saattamiseen ja saatavuuteen potilaille. **Lisäksi monimutkainen sääntely-ympäristö ja siihen liittyvä hallinnollinen rasite voivat estää pk-yrityksiä, tutkimuslaitoksia ja akateemisia laitoksia kehittämästä lupaavia innovatiivisia hoitoja ja hakemasta ehdollista myyntilupaa.**

Tarkistus 27
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 44 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(44 a) Lääkkeiden saatavuuden lisäämiseksi ja saatavuuteen liittyvän eriarvoisuuden vähentämiseksi unionissa lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden olisi pyynnöstä jätettävä hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus jäsenvaltioissa.

Tarkistus 28
Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 45 kappale

Komission teksti

(45) Lääkkeiden epätasa-arvoiseen saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeinen painopiste, ja sitä painotetaan myös neuvoston päätelmissä⁴⁵ ja Euroopan parlamentin päätöslauselmassa⁴⁶. Jäsenvaltiot vaativat tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia sellaisten lääkkeiden kehittämiseksi, jotka on räätälöity täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, samalla kun varmistetaan terveydenhuoltojärjestelmän kestävyys sekä kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus ja potilaiden mahdollisuus saada niitä kaikissa jäsenvaltioissa.

⁴⁵ Neuvoston päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa (EUVL C, C/269, 23.7.2016, s. 31). Neuvoston päätelmät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta (2021/C 269 I/02).

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

Tarkistus

(45) Lääkkeiden epätasa-arvoiseen saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeinen painopiste, ja sitä painotetaan myös neuvoston päätelmissä⁴⁵ ja Euroopan parlamentin päätöslauselmassa⁴⁶. Jäsenvaltiot vaativat tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia sellaisten lääkkeiden kehittämiseksi, jotka on räätälöity täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, samalla kun varmistetaan terveydenhuoltojärjestelmän kestävyys sekä kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus ja potilaiden mahdollisuus saada niitä kaikissa jäsenvaltioissa. ***Lääkkeiden saatavuuden seuranta ja arviointi unionin tasolla on tärkeää kannustimien avulla saavutettujen tulosten ymmärtämiseksi.***

⁴⁵ Neuvoston päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa (EUVL C, C/269, 23.7.2016, s. 31). Neuvoston päätelmät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta (2021/C 269 I/02).

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

Tarkistus 29 **Ehdotus direktiiviksi** **Johdanto-osan 46 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(46 a) Jäsenvaltiot soveltavat erilaisia menettelyjä ja toimenpiteitä lääkkeiden hinnoitteluun ja korvattavuuteen. Nämä menettelyt ja

toimenpiteet vaikuttavat merkittävästi lääkkeiden saatavuuteen ja erityisesti siihen, kuinka nopeasti lääkkeet saadaan saataville. Jäsenvaltiot soveltavat myös tiettyjä menettelyjä ja toimenpiteitä, joilla edistetään rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien aikaansaamaa kilpailua. Kun otetaan huomioon jäsenvaltioiden toimivalta ja huomioidaan erot, joita voidaan havaita lääkkeiden saatavuudessa eri puolilla unionia, parhaiden käytäntöjen vaihtoa tämän alan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä olisi painotettava enemmän. Tässä yhteydessä komission olisi edistettävä aktiivisesti parhaiden käytäntöjen vaihtoa.

Tarkistus 30
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 47 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 31
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 48 kappale

Komission teksti

Tarkistus

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

(48) Vaikka hinnoittelu- ja korvattavuuspäätökset kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan, Euroopan lääkestrategiassa ilmoitettiin toimista, joilla tuetaan jäsenvaltioiden yhteistyötä kohtuuhintaisuuden parantamiseksi.

Vaikka tietyssä jäsenvaltiossa maksettu hinta kuvastaa kansallisen terveydenhuoltojärjestelmässä määritettyä etusijaa, hinnoittelun ja hankintojen parempi koordinointi voisi edistää lääkkeiden tasapuolisempaa ja oikea-aikaisempaa saatavuutta myös jäsenvaltioissa, joiden ostovoima on heikompi. Komissio voi tukea aloitteita, kuten lääkepolitiikkaa koskevaa Beneluxa-aloitetta ja Vallettan julistusta.

Komissio on muuttanut hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston (NCAPR), joka toimi alun perin tilapäisenä foorumina, jatkuvan vapaaehtoisen yhteistyön foorumiksi, jonka tavoitteena on vaihtaa hinnoittelu-, maksu- ja hankintapolitiikkaa koskevia tietoja ja parhaita käytäntöjä lääkkeiden kohtuuhintaisuuden ja kustannustehokkuuden sekä terveydenhuoltojärjestelmän kestävyysparantamiseksi. Komissio on sitoutunut tehostamaan tätä yhteistyötä ja tukemaan edelleen kansallisten viranomaisten välistä tiedonvaihtoa, myös lääkkeiden julkisista hankinnoista, kunnioittaen samalla täysin jäsenvaltioiden toimivaltaa tällä alalla.

Komission olisi annettava ohjeita siitä, miten voidaan parhaiten panna täytäntöön kokonaistaloudellisesti edullisinta tarjoustusta koskevat perusteet julkisissa hankinnoissa. Tavoitteena on varmistaa paras vastine rahalle sen sijaan, että tarkasteltaisiin pelkästään alhaisinta hintaa koskevia perusteita.

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

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

Tarkistus 32
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 49 kappale

Komission teksti

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

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

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

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

Tarkistus

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

Lääkkeiden yhteishankintaan lääketieteellisenä vastatoimena rajatylittävissä vakavissa terveysuhkissa sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371^{49 a} säännöksiä.

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

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

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

^{49 a} *Euroopan parlamentin ja neuvoston
asetus (EU) 2022/2371, annettu 23
päivänä marraskuuta 2022,
rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja
päättöksen N:o 1082/2013/EU
kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s.
26).*

Tarkistus 33
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 50 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

perusteita määrittääkseen erityistä huomiota vaativia terapia-alueita.

asettamiseen. *Lääkeviraston olisi myös pyydettävä palautetta muilta asiaankuuluvilta sidosryhmiltä, myös merkityksellisiltä potilasryhmiltä.* Jäsenvaltiot voivat myöhemmin käyttää ”täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta” koskevia perusteita määrittääkseen erityistä huomiota vaativia terapia-alueita, *mutta näiden perusteiden ei tarvitse vaikuttaa automaattisesti lääkkeiden hinnoittelua ja korvattavuutta koskeviin jäsenvaltioiden päätöksiin, joissa olisi otettava huomioon muita tekijöitä kuin tässä direktiivissä vahvistettu määritelmä, erityisesti terveysteknologian arviointi.*

Tarkistus 34
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 50 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(50 a) ”Täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen” määritelmässä esiintyvän sairastuvuuden käsitteen olisi katettava useita tekijöitä. Sairastuvuus olisi ymmärrettävä siten, että siihen sisältyy potilaiden elämänlaatuun liittyviä näkökohtia, sairauden ja hoidon aiheuttama suuri rasitus sekä kyvyttömyys suoriutua arjen toiminnoista. ”Täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen” arvioinnissa olisi sen vuoksi otettava huomioon merkitykselliset potilaskokemustiedot.

Tarkistus 35
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 51 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(51 a) Patenttisuojattomien lääkkeiden käyttötarkoituksen muuttamista uusien hoitovaihtoehtojen kehittämiseksi olisi tuettava, koska se voi

*lisätä saatavuutta kohtuuhintaisesti ja
tarjota potilaille merkittäviä hyötyjä.*

Tarkistus 36
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 52 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(52) Uutta vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden myyntilupahakemuksen osalta olisi tarjottava kannustimia sellaisten kliinisten lääketutkimusten toimittamiseen, joihin sisältyy vertailukohtana olemassa oleva näyttöön perustuva hoito, jotta voidaan edistää merkityksellisen vertailevan kliinisen näytön tuottamista ja siten tukea jäsenvaltioiden myöhempiä terveydenhuollon menetelmien arviointeja sekä hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia päätöksiä. ***Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeviraston olisi mahdollisuuksien mukaan edistettävä sellaisten vertailututkimusten käyttöä, joissa verrataan uutta vaikuttavaa ainetta olemassa olevaan hoitoon, kun ne antavat sääntelyneuvontaa ennen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä.***

Tarkistus 37
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 53 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 38

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 54 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 39
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 55 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 40
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 56 kappale

Komission teksti

(56) **Jäsenvaltioilla on mahdollisuus myöntää poikkeus dokumentaatiosuojan pidentämisen edellytyksestä, jonka mukaan valmiste on saatettava markkinoille niiden alueella. Tämä voidaan tehdä antamalla lausuma siitä,**

Tarkistus

Poistetaan.

ettei sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suoja-ajan pidentämistä vastusteta. Näin odotetaan olevan erityisesti tilanteissa, joissa markkinoille saattaminen tietyssä jäsenvaltiossa on käytännössä mahdotonta, tai koska on erityisiä syitä, joiden vuoksi jäsenvaltio haluaa markkinoille saattamisen tapahtuvan myöhemmin.

Tarkistus 41
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 57 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(57) Hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus jäsenvaltioissa ei vaikuta missään vaiheessa jäsenvaltioiden toimivaltaan siltä osin kuin on kyse lääkkeiden toimittamisesta, hintojen vahvistamisesta tai sisällyttämisestä kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaan.

Tarkistus 42
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 58 kappale

Komission teksti

(58) Vaihtoehtoinen tapa osoittaa, että lääkettä toimitetaan, on lääkkeiden sisältyminen kansallisista sairausvakuutusjärjestelmistä korvattavien lääkkeiden luetteloon direktiivin

Tarkistus

(58) Vaihtoehtoinen tapa osoittaa, että lääkettä toimitetaan, on lääkkeiden sisältyminen kansallisista

89/105/ETY mukaisesti. Asiaa koskevat neuvottelut yritysten ja jäsenvaltion välillä olisi käytävä vilpittömässä mielessä.

sairausvakuutusjärjestelmistä korvattavien lääkkeiden luetteloon **neuvoston** direktiivin 89/105/ETY^{1 a} mukaisesti. Asiaa koskevat neuvottelut yritysten ja jäsenvaltion välillä olisi käytävä vilpittömässä mielessä, **ja kaikkien osapuolten olisi noudatettava direktiivissä 89/105/ETY vahvistettuja määräaikoja.**

^{1 a} Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).

Tarkistus 43
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 58 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(58 a) Rajatylittävä terveydenhuolto on potilaille merkittävä tapa saada lääkkeitä, joita he eivät muutoin mahdollisesti voisi saada. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU^{1 a} täytäntöönpanoa olisi tuettava kaikilta osin, jotta lääkkeiden saatavuutta voidaan edistää erityisesti pienten potilasryhmien tapauksessa, esimerkiksi kun on kyse lasten sairauksista tai harvinaisista sairauksista, sillä ne ovat usein heikommassa asemassa lääkkeiden saatavuuden kannalta, tai jos lääkkeen antaminen edellyttää erityistä osaamista tai infrastruktuuria. Tässä suhteessa on tärkeää ottaa huomioon kaikki vaihtoehtoiset tavat, joilla lääkkeitä asetetaan potilaiden saataville.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi sen vuoksi hyödynnettävä hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkostoa vaihtaakseen ja jakaakseen rajatylittävää saatavuutta koskevien sopimusten täytäntöönpanoa ja neuvotteluja koskevia parhaita käytäntöjä.

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

Tarkistus 44
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 59 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 45
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 61 kappale

Komission teksti

(61) Kun asianomainen unionin viranomainen on myöntänyt pakkoluvan **kansanterveysuhan torjumiseksi**, sääntelyyn perustuva dokumentaatio suoja – jos se on edelleen voimassa – voi estää

Tarkistus

(61) Kun asianomainen unionin viranomainen on myöntänyt pakkoluvan **unionin oikeudessa vahvistetuin edellytyksin ja kansainvälisten sopimusten mukaisesti**, sääntelyyn perustuva

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

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

Tarkistus 46
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 62 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(62) Sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan keskeyttäminen olisi myönnettävä ainoastaan pakkoluvan voimassaoloajaksi **jäsenvaltioissa, joissa pakkolupa on myönnetty**. Dokumentaatio- ja markkinointisuojan ”keskeyttäminen” **asianomaisen viranomaisen unionissa myöntämän pakkoluvan mukaisesti unionin oikeudessa vahvistetuin edellytyksin ja kansainvälisten sopimusten mukaisesti** tarkoittaa sitä, että dokumentaatio- ja markkinointisuoja ei vaikuta pakkoluvan haltijaan niin kauan kuin pakkolupa on voimassa. Kun pakkoluvan voimassaolo päättyy, dokumentaatio- ja markkinointisuojan on palattava voimaan. Keskeyttäminen ei saisi johtaa alkuperäisen voimassaoloajan pidentymiseen.

Tarkistus 47
Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 64 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 48

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 65 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(65) **Rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien oikea-aikaista saatavuutta korostettiin ensisijaisina tavoitteina neuvoston päätelmissä lääkejärjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa^{1 a}, neuvoston päätelmissä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta^{1 b} ja EU:n vaihtoehdoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi 2 päivänä maaliskuuta 2017 annetussa Euroopan parlamentin päätöslauselmassa^{1 c}.** Toimivaltaisten viranomaisten olisi evättävä sellaisen myyntilupahakemuksen validointi, jossa viitataan viitevalmistetta koskeviin tietoihin, ainoastaan tässä direktiivissä säädettyjen perusteiden nojalla. Sama koskee kaikkia myyntiluvan myöntämistä, muuttamista, keskeyttämistä, rajoittamista tai peruuttamista koskevia päätöksiä. Toimivaltaiset viranomaiset eivät voi perustaa päätöstään mihinkään

muihin perusteisiin. Kyseiset päätökset eivät etenkään voi perustua viitevalmisteen patentti- tai lisäsuojatodistusstatukseen. *Sen vuoksi on aiheellista nimenomaisesti kieltää tämä käytäntö.*

^{1 a} EUVL C 269, 23.7.2016, s. 31.

^{1 b} EUVL C 269I, 7.7.2021, s. 3.

^{1 c} EUVL C 263, 25.7.2018, s. 4.

Tarkistus 49
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 65 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(65 a) Yhteinen terveys -
lähestymistapa on tarpeen, jotta voidaan
puuttua mikrobilääkeresistenssiin, joka
on yksi merkittävimmistä nykyisistä
terveysuhkista. Arvioiden mukaan yli
35 000 ihmistä unionissa / Euroopan
talousalueella ja yli 1,2 miljoonaa ihmistä
maailmanlaajuisesti kuolee vuosittain
suoraan antibioottiresistenttien bakteerien
aiheuttaman infektion seurauksena^{1 a}.
Kattavaa yhteistyötä tarvitaan eri alojen
välillä ja maailmanlaajuisesti. Tällä
direktiivillä otetaan käyttöön koordinoitu
toiminta, jotta voidaan varmistaa
ympäristöriskien ehkäiseminen ja
minimointi koko toimitusketjussa,
käytössä ja hävittämisessä, potilaiden,
kuluttajien ja terveydenhuollon
ammattihenkilöiden tietoisuuden
lisääminen sekä mikrobilääkkeiden
maltillinen ja vastuullinen käyttö.

^{1 a} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. "Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a

Tarkistus 50
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 66 kappale

Komission teksti

(66) Mikrobilääkeresistenssin haasteeseen vastaamiseksi mikrobilääkkeet olisi pakattava määrinä, jotka soveltuvat kyseisen valmisteen kannalta merkitykselliseen hoitosykliin, ja lääkemääräystä edellyttäviä mikrobilääkkeitä koskevilla kansallisilla säännöillä varmistetaan, että niitä jaellaan lääkemääräyksen mukaisia määriä vastaavasti.

Tarkistus

(66) Mikrobilääkeresistenssin haasteeseen vastaamiseksi mikrobilääkkeet olisi pakattava määrinä, jotka soveltuvat kyseisen valmisteen kannalta merkitykselliseen hoitosykliin, ***mahdollisuuksien mukaan yksikkökohtainen jakelu mukaan lukien***, ja lääkemääräystä edellyttäviä mikrobilääkkeitä koskevilla kansallisilla säännöillä varmistetaan, että niitä jaellaan lääkemääräyksen mukaisia määriä vastaavasti. ***Tarvittavien yksiköiden täsmällistä määrää vastaava jakelu voisi auttaa torjumaan mikrobilääkeresistenssiä sekä ympäristövaikutuksia.***

Tarkistus 51
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 67 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 52

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 67 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(67 a) Farmaseuttisen henkilöstön ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden olisi osallistuttava mikrobilääkkeiden käytön hallintaan, myös antamalla neuvoja antibioottien ja muiden mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä sekä niiden asianmukaisesta hävittämisestä.

Tarkistus 53
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 68 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(68) Vaikka tällä direktiivillä rajoitetaan mikrobilääkkeiden käyttöä asettamalla **tietyt mikrobilääkkeiden luokat** lääkemääräystä edellyttäväksi, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi unionin kasvavan mikrobilääkeresistenssin vuoksi harkittava lisätoimenpiteitä, **kuten** lääkemääräyksen edellyttämistä aiempaa useammista mikrobilääkkeistä tai pakollisia diagnostisia testejä ennen lääkemääräyksen antamista. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi harkittava tällaisia lisätoimenpiteitä alueellaan vallitsevan mikrobilääkeresistenssitason ja potilaiden tarpeiden perusteella.

(68) Vaikka tällä direktiivillä rajoitetaan mikrobilääkkeiden käyttöä asettamalla **antibiootit ja mikrobilääkkeet, joiden osalta on todettu resistenssiriski,** lääkemääräystä edellyttäväksi, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi unionin kasvavan mikrobilääkeresistenssin vuoksi harkittava **erinäisiä** lisätoimenpiteitä, **mukaan lukien** lääkemääräyksen edellyttämistä aiempaa useammista mikrobilääkkeistä, **tietyjen mikrobilääkkeiden käytön rajoittamista sairaalakäyttöön, terveydenhuollon ammattihenkilöiden pakollista koulutusta lääkkeiden käytön ympäristövaikutuksista ja mikrobilääkkeiden käytön hallinnasta** tai pakollisia diagnostisia testejä ennen lääkemääräyksen antamista. **Jäsenvaltioiden olisi myös varmistettava, että käytössä on ympäristössä olevia lääkeaineita koskevan Euroopan unionin strategisen lähestymistavan mukaisesti toimenpiteitä, joilla suojataan antibioottivalmisteiden määrääminen vaikuttamiselta, joka johtuu lääkkeitä määrääville henkilöille suoraan tai välillisesti tarjottavista kaikenlaisista taloudellisista kannustimista, kun otetaan**

huomioon mikrobilääkeresistenssiin liittyvät riskit ja jotta vältetään ympäristölle aiheutuvia riskejä. Lisäksi useiden antimikrobisten vaikuttavien aineiden yhdistetty käyttö saattaa olla mikrobilääkeresistenssin kehittymisen kannalta erityisen riskialtista. Tällaista yhdistettyä käyttöä olisi sen vuoksi määrättävä vain poikkeustapauksissa, joissa yhdistelmän hyöty-riskisuhde on suotuissa. Toimivaltaisten viranomaisten olisi edistettävä nopeiden diagnostisten testien saatavuutta jäsenvaltioissa ja harkittava tällaisia lisätoimenpiteitä alueellaan vallitsevan mikrobilääkeresistenssitason ja potilaiden tarpeiden perusteella.

Tarkistus 54
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 69 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

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

⁵¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/105/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, ympäristönlaitunormeista vesipolitiikan alalla, neuvoston direktiivien 82/176/ETY, 83/513/ETY, 84/156/ETY, 84/491/ETY ja 86/280/ETY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta (EUVL L 348, 24.12.2008, s. 84).

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

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

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

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

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

⁵¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/105/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, ympäristönlaitunormeista vesipolitiikan alalla, neuvoston direktiivien 82/176/ETY, 83/513/ETY, 84/156/ETY, 84/491/ETY ja 86/280/ETY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta (EUVL L 348, 24.12.2008, s. 84).

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

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

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

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

^{55 a} Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3).

Tarkistus 55
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 69 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(69 a) ***Vaikuttavien aineiden päästöt valmistuksen aikana voivat olla uhka ympäristölle ja kansanterveydelle. Sen vuoksi ympäristöriskejä olisi arvioitava ja torjuttava lääkkeiden koko elinkaaren ajan alkaen valmistuksesta, kattaen käytön ja päättyen hävittämiseen.***

Tarkistus 56
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 69 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(69 b) ***Lääkkeiden yhtenäispakkaaminen erityisesti sairaala-apteeekeissa, joissa lääkkeet pakataan ja jaellaan irtotavarana, voisi johtaa käytettyjen pakkausmateriaalien vähenemiseen ja siten vaikuttaa osaltaan lääkkeiden, myös niiden jätteiden, ympäristöjalanjälkeen. Se voi myös osaltaan lieventää lääkepulaa ja mikrobilääkeresistenssiä. Kaikki merkitykselliset tiedot sisältävän kerta-annosyksikön käyttö sairaalaympäristössä voisi lisäksi pienentää lääkityspoikkeaman riskiä ja siten parantaa potilaan suojelua. Jäsenvaltioiden olisi edistettävä kerta-annoksen sisältävien valmiiksi leikattujen läpipainopakkausten käyttöä sairaalaympäristössä ja tarvittaessa asteittain myös yleisölle avoimissa apteekeissa.***

Tarkistus 57
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 69 c kappale (uusi)

(69 c) Lääkeaineiden käyttö ihmisille ja eläimille tarkoitetuissa lääkkeissä, myös mikrobilääkkeissä, on lisännyt niiden pitoisuuksia monissa luonnollisissa varastoissa, kuten maaperässä, sedimenteissä ja vesistöissä, 20 viime vuoden aikana ja niiden pitoisuudet ympäristössä lisääntyvät todennäköisesti edelleen väestön kasvaessa ja ikääntyessä. Lääkkeiden päästäminen ympäristöön voi vahingoittaa ekosysteemejä ja luonnonvaraista kasvistoa ja eläimistöä mutta myös heikentää niiden samojen lääkkeiden tehokkuutta. Tiettyjen lääkeaineiden kemiallinen ja metabolinen stabiilius tarkoittaa, että jopa 90 prosenttia niiden tehoaineista pääsee käytön jälkeen ympäristöön alkuperäisessä muodossaan.

Tarkistus 58
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 70 a kappale (uusi)

(70 a) Poikkeustapauksissa, joissa ympäristöriskien arviointi on puuttuvien tietojen vuoksi puutteellinen ja myyntiluvan haltija voi perustella tämän asianmukaisesti ja näyttää tämän toteen, lääke olisi edelleen voitava saattaa markkinoille kansanterveydellisistä syistä tietyin luvan myöntämisen jälkeisin edellytyksin ja velvoittein. Jos lääkkeelle on myönnetty myyntilupa ja ympäristöriskien arviointi on puuttuvien tietojen vuoksi puutteellinen, myyntiluvan haltijan olisi toimitettava toteutettu ympäristöriskien arviointi viranomaisen kanssa sovitussa määräajassa ja täytettävä kaikki muut luvan myöntämisen jälkeiset velvoitteet.

Tarkistus 59
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 71 kappale

Komission teksti

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

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

Tarkistus

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

Ympäristöriskien arviointi kattaa tuotantoon liittyvät riskit. Asiaa koskevan unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännön noudattaminen ympäristönsuojelun osalta valmistusvaiheessa olisi yleensä katsottava tuotannon kannalta asianmukaiseksi riskienhallintatoimenpiteeksi. Tätä olisi myös sovellettava tuotantoon kolmansissa maissa, joiden ympäristönsuojelun taso vastaa unionin tasoa. Ympäristöystävällisemmät lääkkeet vaikuttaisivat myönteisesti ihmisten terveyteen.

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

Tarkistus 60

Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 72 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(72) Valmistuspaikoista peräisin olevat mikrobilääkkeiden päästöt ympäristöön voivat aiheuttaa mikrobilääkeresistenssiä, joka on maailmanlaajuinen huolenaihe riippumatta siitä, missä päästöt tapahtuvat. Sen vuoksi ympäristöriskien arvioinnin soveltamisalaa olisi laajennettava kattamaan mikrobilääkkeille resistenttien kantojen valikoitumisen riski mikrobilääkkeiden koko elinkaaren ajan, valmistus mukaan luettuna. ***Tämän direktiivin antopäivänä ympäristöriskien arviointia varten ei ole tieteellisesti hyväksyttyä menetelmää, jolla mitattaisiin muuta mikrobilääkeresistenssiä kuin antibioottiresistenssiä. Komissio olisi sen vuoksi Euroopan lääkevirastoa (EMA), Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskusta (ECDC) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) kuultuaan annettava ohjeet siitä, kuinka ympäristöriskien arviointi toteutetaan mikrobilääkkeille resistenttien kantojen valikoitumisen osalta, kun on kyse muista mikrobeista kuin bakteereista.***

Tarkistus 61
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 74 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(74 a) Tiedon saannista, yleisön osallistumisoikeudesta päätöksentekoon sekä muutoksenhaku- ja vireillepano-oikeudesta ympäristöasioissa tehdyn Århusin yleissopimuksen^{1 a} mukaan yleisöllä on oikeus saada tietoa ympäristöasioista, myös farmaseuttisen tuotteen ympäristövaikutusten arvioinnista.

Tarkistus 62
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 93 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(93) Jotta optimoitaisiin resurssien käyttö sekä myyntiluvan hakijoiden että toimivaltaisten viranomaisten kannalta ja vältettäisiin **sellaisten** lääkkeiden kemiallisten vaikuttavien aineiden päällekkäiset arvioinnit, **joihin sisältyy solu- ja geeniterapioita**, myyntiluvan hakijoiden olisi voitava käyttää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta tai Euroopan farmakopean monografiaa sen sijaan, että ne toimittaisivat asiaankuuluvat tiedot liitteen II vaatimusten mukaisesti. Lääkevirasto voi myöntää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen, jos Euroopan farmakopean monografia tai jokin toinen vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus eivät jo kata asianomaista vaikuttavaa ainetta koskevia asiaankuuluvia tietoja. Komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa menettely vaikuttavan aineen kantatiedoston yhteistä arviointia varten. Resurssien käytön optimoimiseksi edelleen komissiolle olisi annettava valtuudet sallia todistusjärjestelmän käyttö myös täydentävien **kantatiedostojen, myös** laatua koskevien kantatiedostojen, osalta eli niiden, jotka koskevat muita vaikuttavia aineita kuin kemiallisia vaikuttavia aineita tai muita aineita, joita esiintyy lääkkeessä tai käytetään lääkkeen valmistuksessa ja joita edellytetään liitteen II mukaisesti, esimerkiksi uusien apuaineiden, liitännäisaineiden, **raaka-aineiden, virusvektorien ja muiden lähtöaineiden, kasvualustojen**, radiofarmaseuttisten esiasteiden ja vaikuttavan aineen

kanssa.

välituotteiden osalta, kun välituote on itsessään kemiallinen vaikuttava aine tai sitä käytetään yhdessä biologisen aineen kanssa, **sekä soluterapian ja geeniterapian valmistuksessa käytettäviä raaka-aineita ja lähtöaineita.**

Tarkistus 63
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 101 kappale

Komission teksti

(101) Unionissa kaupan pidettävien lääkkeiden haittavaikutuksia koskeva tiedonvaihto tapahtuu yhä enemmän sähköisten viestintäverkkojen avulla, millä pyritään mahdollistamaan se, että toimivaltaiset viranomaiset saavat tiedot käyttöönsä samanaikaisesti.

Tarkistus

(101) Unionissa kaupan pidettävien lääkkeiden haittavaikutuksia koskeva tiedonvaihto tapahtuu yhä enemmän sähköisten viestintäverkkojen avulla, millä pyritään mahdollistamaan se, että toimivaltaiset viranomaiset saavat tiedot käyttöönsä samanaikaisesti.

Jäsenvaltioiden olisi tässä suhteessa pyrittävä ilmoittamaan suoraan haittavaikutuksista ilmoittaville sidosryhmille, jos lääkkeiden turvallisuusprofiilia on päivitetty.

Tarkistus 64
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 109 kappale

Komission teksti

(109) Joissakin tapauksissa lääkkeiden valmistus- tai testausvaiheet on suoritettava lähellä potilaita sijaitsevilla tuotantopaikoissa; tämä koskee esimerkiksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä, joiden kelpoisuusaika on lyhyt. Tällaisissa tapauksissa valmistus- tai testausvaiheet voi olla tarpeen hajauttaa useisiin tuotantopaikkoihin, jotta tavoitetaan potilaat koko unionissa. Jos valmistus- tai testausvaiheet hajautetaan, ne olisi suoritettava hyväksytyssä keskustuotantopaikassa toimivan, pätevyysvaatimukset täyttävän **tulevan**

Tarkistus

(109) Joissakin tapauksissa lääkkeiden valmistus- tai testausvaiheet on suoritettava lähellä potilaita sijaitsevilla tuotantopaikoissa; tämä koskee esimerkiksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä, joiden kelpoisuusaika on lyhyt. Tällaisissa tapauksissa valmistus- tai testausvaiheet voi olla tarpeen hajauttaa useisiin tuotantopaikkoihin, jotta tavoitetaan potilaat koko unionissa. Jos valmistus- tai testausvaiheet hajautetaan, ne olisi suoritettava hyväksytyssä keskustuotantopaikassa toimivan, pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön

henkilön vastuulla. Hajautettuja tuotantopaikkoja varten ei saisi edellyttää erillistä valmistuslupaa asianomaiselle keskustuotantopaikalle myönnetyn valmistuslupan lisäksi, vaan sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, johon hajautettu toimipaikka on sijoittautunut, olisi rekisteröitävä se. Kun on kyse lääkkeistä, jotka sisältävät autologista ihmisperäistä ainetta, koostuvat siitä tai ovat peräisin siitä, hajautetut tuotantopaikat on rekisteröitävä [ihmisperäisiä asetuksia koskevassa asetuksessa] ja sen nojalla määritellyksi ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi yhteisöksi luovuttajien tarkastusta ja kelpoisuusarviointia, luovuttajien testausta ja aineiden keräämistä varten tai ainoastaan keräämistä varten, kun on kyse autologiseen käyttöön valmistettavista tuotteista.

vastuulla. ***Jotta voidaan lisäksi varmistaa hajautettujen tuotantopaikkojen moitteeton toiminta tämän kehyksen puitteissa muiden unionin oikeudellisten kehysten kannalta merkityksellisten toimien kanssa, hajautettua tuotantopaikkaa valvovien jäsenvaltioiden toimivaltaisen viranomaisen olisi koordinoitava toimensa ja valvontatehtävänsä muiden unionin säädösten mukaisesta valmistus- tai testaustoiminnan valvonnasta vastaavien asiaankuuluvien viranomaisten kanssa.*** Hajautettuja tuotantopaikkoja varten ei saisi edellyttää erillistä valmistuslupaa asianomaiselle keskustuotantopaikalle myönnetyn valmistuslupan lisäksi, vaan sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, johon hajautettu toimipaikka on sijoittautunut, olisi rekisteröitävä se. Kun on kyse lääkkeistä, jotka sisältävät autologista ihmisperäistä ainetta, koostuvat siitä tai ovat peräisin siitä, hajautetut tuotantopaikat on rekisteröitävä [ihmisperäisiä asetuksia koskevassa asetuksessa] ja sen nojalla määritellyksi ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi yhteisöksi luovuttajien tarkastusta ja kelpoisuusarviointia, luovuttajien testausta ja aineiden keräämistä varten tai ainoastaan keräämistä varten, kun on kyse autologiseen käyttöön valmistettavista tuotteista.

Tarkistus 65
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 123 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(123 a) Farmaseuttisella henkilöstöllä ja muilla terveydenhuollon ammattihenkilöillä on tärkeä rooli perushoidossa, erityisesti potilaiden tarvitsemien lääkkeiden sekoittamisessa, jakelussa ja myynnissä, neuvojen antamisessa niiden asianmukaisesta käytöstä ja mahdollisista

haittavaikutuksista sekä akuutteja ja kroonisia sairauksia sairastavien potilaiden tukemisessa. Sairaalaympäristössä sairaala-apteekkarit järjestävät lääkekonsultaatioita ja suunnittelevat yksilöllisiä lääkesuunnitelmia yhteistyössä muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden, potilaiden ja hoitajien kanssa. Sairaala-apteekkareilla ja farmaseuttisella henkilöstöllä voisi olla merkittävä rooli sähköisten pakkausselosteiden käytössä sekä paperiselosteiden sisältämien tietojen ymmärtämisessä.

Tarkistus 66
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 124 kappale

Komission teksti

(124) ***Olisi*** täsmennettävä säännöt, joiden mukaisesti ***myyntipäällysmarkinnat*** ja pakkausseloste on ***esitettävä***.

Tarkistus

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

Tarkistus 67
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 125 kappale

Komission teksti

(125) Potilaille annettavaa tietoa koskevien

Tarkistus

(125) ***On ratkaisevan tärkeää jakaa***

säännösten olisi varmistettava kuluttajansuojan korkea taso, jotta lääkkeitä käytettäisiin oikein täydellisten ja ymmärrettävien tietojen perusteella.

tarkkaa tietoa väestön kanssa, jotta voidaan lisätä luottamusta tieteeseen ja sääntelyjärjestelmään ja tukea potilaiden ja kuluttajien terveysosaamista. Toimivaltaisten viranomaisten olisi tarvittaessa myös jaettava ajantasaista tietoa terveydenhuollon ammattihenkilöille, myös farmaseuttiselle henkilöstölle, ja tiedeyhteisölle. Potilaille annettavaa tietoa koskevien säännösten olisi varmistettava kuluttajansuojan korkea taso, jotta lääkkeitä käytettäisiin oikein täydellisten ja ymmärrettävien tietojen perusteella.

Tarkistus 68
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 127 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(127) Paperisten pakkausselosteiden lisäksi voidaan käyttää sähköisiä ja teknologisia mahdollisuuksia **täydentämään paperiselosteita**, jotka **ovat ratkaisevan tärkeitä potilaille, joiden digitaalinen terveysosaaminen on vähäistä. Niiden käyttö voi helpottaa** lääkkeiden saatavuutta ja lääkkeiden jakelua, ja niiden avulla olisi aina taattava kaikille potilaille laadultaan saman tasoiset tiedot verrattuna paperimuodossa oleviin valmistetietoihin. **Tässä yhteydessä on tarpeen varmistaa henkilötietojen suoja asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesti ja estää henkilöiden tunnistaminen, profilointi tai jäljittäminen.**

Tarkistus 69
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 128 kappale

Komission teksti

(128) Digilukutaito ja internetin käyttö ovat eri tasolla eri jäsenvaltioissa. Lisäksi

Tarkistus

(128) Digilukutaito ja internetin käyttö ovat eri tasolla eri jäsenvaltioissa. Lisäksi

potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarpeet voivat poiketa toisistaan. Sen vuoksi jäsenvaltioilla olisi oltava harkinnanvaraa, kun on kyse sellaisten toimenpiteiden hyväksymisestä, joilla mahdollistetaan valmistetietojen tarjoaminen sähköisessä muodossa, mutta samalla olisi varmistettava, että yksikään potilas ei jää tietoja vaille, kun otetaan huomioon eri ikäryhmien tarpeet ja väestön erilaiset digilukutaidon tasot, ja varmistettava, että valmistetiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

Jäsenvaltioiden olisi asteittain annettava mahdollisuus sähköisiin valmistetietoihin varmistaen samalla, että henkilötietojen suojaa koskevia sääntöjä noudatetaan täysimääräisesti, ja noudatettava EU:n tasolla laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja.

potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarpeet voivat poiketa toisistaan. Sen vuoksi jäsenvaltioilla olisi oltava harkinnanvaraa, kun on kyse sellaisten toimenpiteiden hyväksymisestä, joilla mahdollistetaan valmistetietojen tarjoaminen sähköisessä muodossa, mutta samalla olisi varmistettava, että yksikään potilas ei jää tietoja vaille, kun otetaan huomioon eri ikäryhmien tarpeet ja väestön erilaiset digilukutaidon tasot, ja varmistettava, että valmistetiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

Pakkausseloste olisi asetettava saataville sähköisesti ja se olisi sisällytettävä paperimuodossa, paitsi jos jäsenvaltio kuulemisen jälkeen päättää asettaa saataville ainoastaan sähköiset valmistetiedot. Sähköiset valmistetiedot olisi asetettava saataville siten, että henkilötietojen suojaa koskevia sääntöjä noudatetaan täysimääräisesti, ja **niiden olisi** noudatettava EU:n tasolla laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja. **Sähköisessä muodossa olevien tietojen olisi oltava helposti kaikkien potilaiden saatavilla. Sairaaloissa toteutettujen pilottitutkimusten perusteella velvollisuutta toimittaa paperiseloste ei pitäisi soveltaa lääkkeisiin, joita ei ole tarkoitettu potilaan itsensä otettavaksi.**

Tarkistus 70

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 129 kappale

Komission teksti

(129) **Jos jäsenvaltiot päättävät, että pakkausseloste** olisi asetettava saataville periaatteessa vain sähköisesti, **niiden** olisi myös varmistettava, että pakkausselosteen paperiversio asetetaan saataville pyynnöstä ja ilman potilaille aiheutuvia lisäkuluja. Niiden olisi myös varmistettava, että digitaalisessa muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla, esimerkiksi sisällyttämällä tuotteen

Tarkistus

(129) **Jäsenvaltioiden** olisi asetettava pakkausseloste saataville sähköisesti ja paperimuodossa, paitsi jos jäsenvaltio päättää asettaa saataville ainoastaan sähköiset valmistetiedot. **Jos pakkausseloste on saatavilla ainoastaan sähköisesti, jäsenvaltioiden** olisi myös varmistettava, että pakkausselosteen paperiversio asetetaan saataville pyynnöstä ja ilman potilaille aiheutuvia lisäkuluja.

ulkopakkaukseen digitaalisesti luettava viivakoodi, jonka kautta potilas saa näkyviin pakkausselosteen sähköisen version.

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

Tarkistus 71
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 130 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(130) Monikielisten pakkausten käyttö voi parantaa lääkkeiden saatavuutta erityisesti pienillä markkinoilla ja kansanterveysuhkatilanteissa. Jos käytetään monikielisiä pakkauksia, jäsenvaltiot voivat sallia, että myyntipäälyysmerkinnöissä ja pakkausselosteessa käytetään sellaista unionin virallista kieltä, jota ymmärretään yleisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa monikielistä pakkausta pidetään kaupan.
Vaikka sähköiset lääkettä koskevat tiedot voivat helpottaa pakkausten uudelleenjakelua jäsenvaltioiden välillä, merkintöjen kielivaatimukset voivat olla edelleen haasteellisia. Vapautuksen myöntäminen virallista kieltä koskevasta vaatimuksesta sekä velvoite käyttää kansainvälistä yleisnimeä lääkkeille, joita ei ole tarkoitettu potilaan itsensä otettavaksi, sähköisten valmistetietojen antamisen lisäksi voisi parantaa lääkkeiden saatavuutta ja helpottaa niiden uudelleenjakelua jäsenvaltioiden välillä.

Tarkistus 72
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 131 kappale

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

(131) Lääketutkimukselle ja lääkkeiden kehittämiselle annettavan julkisen tuen läpinäkyvyyden varmistamiseksi olisi edellytettävä kaikenlaisten lääkkeiden osalta, että tietyn lääkkeen kehittämiseen myönnettävä julkinen tuki raportoidaan. Koska on kuitenkin käytännössä vaikeaa määrittää **kolmansissa maissa**, miten **välillisillä julkisilla rahoitusvälineillä**, kuten **veroetuuksilla, on tuettu** tietyn valmisteiden kehittämistä, **unionin ulkopuolisilta yhteisöiltä saatua rahoitustukea koskevan** raportointivelvollisuuden olisi koskettava ainoastaan suoraa julkista rahoitustukea, kuten suoria avustuksia tai sopimuksia. Sen vuoksi tämän direktiivin säännöksillä varmistetaan läpinäkyvyys siltä osin kuin on kyse suorasta rahoitustuesta, joka on saatu viranomaisilta tai julkisilta elimiltä **taikka hyväntekeväisyysjärjestöltä tai voittoa tavoittelemattomalta järjestöltä tai säätiöltä** lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimien toteuttamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamista.

Tarkistus 73

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 135 a kappale (uusi)

(135 a) Terveystietojen
ammattihenkilöiden väestölle antamalla
selkeällä, puolueettomalla ja
riippumattomalla tiedolla lääkkeistä ja
sen asianmukaisesta käytöstä voi olla
tärkeä rooli kansalaisille tiedottamisessa
ja väärän tiedon torjunnassa erityisesti
covid-19-pandemian kaltaisten
terveysuhkien aikana. Jäsenvaltioiden
olisi varmistettava, että terveydenhuollon
ammattihenkilöiden mahdollisuuksia
jakaa selkeää, puolueetonta ja

riippumatonta tietoa joko keskustelemalla suoraan potilaan kanssa tai laajemmassa viestinnässä ei saisi hankaloittaa.

Tarkistus 74
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 136 kappale

Komission teksti

(136) Lääkemainonnalla olisi pyrittävä levittämään objektiivista ja puolueetonta tietoa kyseessä olevasta lääkkeestä. Sen vuoksi on nimenomaisesti kiellettyä tuoda toinen lääke esiin kielteisellä tavalla tai antaa ymmärtää, että mainostettu lääke olisi turvallisempi tai tehokkaampi kuin jokin toinen lääke. Lääkkeiden vertailun olisi oltava sallittua vain, jos tällaiset tiedot sisältyvät mainostettavan lääkkeen valmisteyhteenvetoon. Tämä kielto koskee kaikkia lääkkeitä, myös biosimilaareja, minkä vuoksi mainonnassa olisi harhaanjohtavaa väittää, että biosimilaari ja alkuperäinen biologinen lääke tai saman alkuperäisen biologisen lääkkeen toinen biosimilaari eivät olisi korvattavissa keskenään. Kilpailevien lääkkeiden kielteistä ja vertailevaa mainontaa koskevilla tiukoilla lisäsäännöillä kielletään väitteet, jotka voivat johtaa harhaan henkilöitä, joilla on oikeus määrätä, antaa tai toimittaa lääkkeitä.

Tarkistus

(136) Lääkemainonnalla olisi pyrittävä levittämään objektiivista ja puolueetonta tietoa kyseessä olevasta lääkkeestä. Sen vuoksi on nimenomaisesti kiellettyä tuoda toinen lääke esiin kielteisellä tavalla tai antaa ymmärtää, että mainostettu lääke olisi turvallisempi tai tehokkaampi kuin jokin toinen lääke. Lääkkeiden vertailun olisi oltava sallittua vain, jos tällaiset tiedot sisältyvät mainostettavan lääkkeen valmisteyhteenvetoon ***merkityksellisten käyttöaiheiden ja potilasryhmän osalta***. Tämä kielto koskee kaikkia lääkkeitä, myös biosimilaareja, minkä vuoksi mainonnassa olisi harhaanjohtavaa väittää, että biosimilaari ja alkuperäinen biologinen lääke tai saman alkuperäisen biologisen lääkkeen toinen biosimilaari eivät olisi korvattavissa keskenään. Kilpailevien lääkkeiden kielteistä ja vertailevaa mainontaa koskevilla tiukoilla lisäsäännöillä kielletään väitteet, jotka voivat johtaa harhaan henkilöitä, joilla on oikeus määrätä, antaa tai toimittaa lääkkeitä.

Tarkistus 75
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 138 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(138 a) Sosiaalisen median maailmanlaajuisen kattavuuden vuoksi potilaat ja kuluttajat altistuvat yhä enemmän myynninedistämiskäytännöille,

joissa julkisuuden henkilöitä käytetään lääkkeiden mainostamiseen. Komission olisi arvioitava altistumista lääkemainonnalle ja lääkkeiden myynnin edistämiseksi verkossa ja niiden vaikutusta ja hyväksyttävä erityisiä sääntöjä tällaisten mainonta- ja myynninedistämiskäytäntöjen sääntelemiseksi.

Tarkistus 76
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 139 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(139 a) Jopa vähäinen kannustin voi johtaa puolueellisiin päätöksiin lääkäreiden lääkemääräyksiin liittyvässä käyttäytymisessä. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi eturistiriitojen välttämiseksi ylläpidettävä avoimuusrekisteriä varojen siirroista, jotka liittyvät lääkkeiden määräämiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdennettuihin mainontatoimiin. Komission olisi perustettava verkkoportaalit, jossa luetellaan kaikki kansalliset rekisterit, jotka koskevat varojen siirtoja lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille.

Tarkistus 77
Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 145 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(145) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset tämän **asetuksen** täytäntöönpanoa varten, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁶⁶

(145) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset tämän **direktiivin** täytäntöönpanoa varten, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁶⁶

mukaisesti.

⁶⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

mukaisesti.

⁶⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

Tarkistus 78

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan 149 kappale

Komission teksti

(149) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti tämän direktiivin tiettyjen, muiden kuin keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi seuraavien osalta: vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen käsittelymenettelyn, tällaisten todistusten julkaisemisen ja vaikuttavan aineen kantatiedostoa tai kantatiedostotodistusta koskevan muutosmenettelyn määrittäminen, vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin saaminen tarkasteltavaksi; täydentävien **laatua koskevien** kantatiedostojen määrittäminen tiedon saamiseksi lääkkeen jostakin ainesosasta, laatua koskevan kantatiedostotodistuksen saamiseksi jätetyn hakemuksen käsittelymenettelyn, tällaisten todistusten julkaisemisen ja **laatua koskevaa** kantatiedostoa tai kantatiedostotodistusta koskevan muutosmenettelyn määrittäminen, **laatua koskevan** kantatiedostotodistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin saaminen tarkasteltavaksi; niiden tilanteiden määrittäminen, joissa voidaan edellyttää myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehotutkimuksia;

Tarkistus

(149) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti tämän direktiivin tiettyjen, muiden kuin keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi seuraavien osalta: vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen käsittelymenettelyn, tällaisten todistusten julkaisemisen ja vaikuttavan aineen kantatiedostoa tai kantatiedostotodistusta koskevan muutosmenettelyn määrittäminen, vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin saaminen tarkasteltavaksi; täydentävien kantatiedostojen määrittäminen tiedon saamiseksi lääkkeen jostakin ainesosasta, laatua koskevan kantatiedostotodistuksen **tai alustateknologian kantatiedostotodistuksen** saamiseksi jätetyn hakemuksen käsittelymenettelyn, tällaisten todistusten julkaisemisen ja kantatiedostoa tai kantatiedostotodistusta koskevan muutosmenettelyn määrittäminen, kantatiedostotodistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin saaminen tarkasteltavaksi; niiden tilanteiden määrittäminen, joissa voidaan edellyttää myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä

niiden lääkeryhmien määrittäminen, joille voidaan myöntää myyntilupa tietyin ehdoin, sekä tällaisten myyntilupien myöntämis- ja uudistamismenettelyjen ja -vaatimusten määrittäminen; muutoksia koskevien poikkeusten sekä ryhmien, joihin muutokset olisi luokiteltava, määrittäminen ja myyntiluvan ehtojen muuttamista koskevien hakemusten käsittelymenettelyjen vahvistaminen sekä edellytysten ja menettelyjen määrittäminen muutoksia koskevien hakemusten käsittelyyn liittyvää kolmansien maiden ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa tehtävää yhteistyötä varten. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa⁶⁷ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja niiden asiantuntijat pääsevät järjestelmällisesti komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

⁶⁷ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

tehotutkimuksia; niiden lääkeryhmien määrittäminen, joille voidaan myöntää myyntilupa tietyin ehdoin, sekä tällaisten myyntilupien myöntämis- ja uudistamismenettelyjen ja -vaatimusten määrittäminen; muutoksia koskevien poikkeusten sekä ryhmien, joihin muutokset olisi luokiteltava, määrittäminen ja myyntiluvan ehtojen muuttamista koskevien hakemusten käsittelymenettelyjen vahvistaminen sekä edellytysten ja menettelyjen määrittäminen muutoksia koskevien hakemusten käsittelyyn liittyvää kolmansien maiden ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa tehtävää yhteistyötä varten. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa⁶⁷ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja niiden asiantuntijat pääsevät järjestelmällisesti komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

⁶⁷ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

Tarkistus 79

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 2 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 80
Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 4 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Tapauksissa, joissa aineen tai tuotteen kaikki ominaisuudet huomioon ottaen herää kysymyksiä aineen tai tuotteen sääntelyasemasta, toimivaltaisen viranomaisen tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa lääkeviraston on kuultava muita asiaankuuluvia neuvoa-antavia elimiä ja sääntelyelimiä, jotta voidaan tehdä päätös kyseisen aineen tai tuotteen sääntelyasemasta. Toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston on tällaista kysymystä koskevissa päätöksissä asetettava julkisesti saataville muiden kuultujen viranomaisten tai elinten näkemykset.

Tarkistus 81
Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 5 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) farmakopean mukaisesti apteekissa valmistettuihin ja kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettaviksi tarkoitettuihin lääkkeisiin, jäljempänä 'farmakopeavalmisteet';

b) farmakopean mukaisesti apteekissa valmistettuihin ja kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettaviksi tarkoitettuihin lääkkeisiin ***tai sellaiseen muuhun apteekkiin toimitettaviksi tarkoitettuihin lääkkeisiin, joka aikoo toimittaa lääkettä suoraan potilaalle, jäljempänä*** 'farmakopeavalmisteet';

Tarkistus 82
Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 5 kohta – c a alakohta (uusi)

*c a) sairaalan lääkeosaston
asianmukaisesti perustelluissa
tapauksissa etukäteen valmistamaan
lääkkeeseen, jäljempänä
'sairaalavalmiste', jonka sairaalan
lääkeosasto toimittaa lääkemääräyksellä
yhdele tai useammalle potilaalle.*

Tarkistus 83
Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

6. Edellä 5 kohdan a **ja b** alakohdassa tarkoitettuja lääkkeitä voidaan sairaala-apteekissa valmistaa asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa etukäteen kyseisessä sairaalassa seuraavien seitsemän päivän aikana arvioiden mukaan kirjoitettavien lääkemääräysten perusteella ***tai muun määrääjän aikana, jos se on asianmukaisesti perusteltua lääkkeen säilyvyyden perusteella.***

Tarkistus 84
Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

7. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet vapaaehtoisista maksuttomista luovutuksista saatavista ihmisperäisistä aineista johdettujen lääkkeiden tuotannon ja käytön kehittämiseksi.

7. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet vapaaehtoisista maksuttomista luovutuksista saatavista ihmisperäisistä aineista johdettujen lääkkeiden tuotannon ja käytön kehittämiseksi ***asetuksen (EU) 2024/... [ihmisperäisiä aineita käsittelevä asetusta] mukaisesti.***

Tarkistus 85

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 10 kohta – a alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 86
Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 87
Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laadusta, turvallisuudesta ja odotetusta tehosta.

Tarkistus 88
Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet täyttävät **vaatimukset**, jotka vastaavat asetuksen (EY) N:o 1394/2007⁶⁹ 5 ja 15 artiklassa säädettyjä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia, sekä lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset, jotka vastaavat [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla unionin tasolla säädettyjä vaatimuksia.

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

Tarkistus

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet täyttävät **apteekkivalmisteita koskevat hyvät tuotantotavat**, jotka **on mukautettu sairaaloissa noudatettaviin menettelyihin ja** vastaavat **edelleen Euroopan parlamentin ja neuvoston** asetuksen (EY) N:o 1394/2007⁶⁹ 5 ja 15 artiklassa säädettyjä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia, sekä lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset, jotka vastaavat [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla unionin tasolla säädettyjä vaatimuksia. **Tähän on sisällyttävä paikalla tehtävät tarkastukset sekä jäljitettävyyttä ja lääketurvatoimintaa koskevat suunnitelmat ja hakijan tuottamien prekliinisten ja kliinisten tietojen arviointi.**

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

Tarkistus 89
Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 4 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan haltija kerää sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden käyttöä, turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ***sekä mahdolliset potilaiden seurannasta saadut merkitykselliset tiedot riittävän pitkältä ajanjaksolta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen antamisen jälkeen*** ja ilmoittaa ne vähintään kerran vuodessa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. ***Tiedot on kerättävä ja ilmoitettava jäsennellyllä ja vakimuotoisella tavalla, joka mahdollistaa varmat, luotettavat ja vertailukelpoiset tulokset ja päätelmät.*** Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava tällaiset tiedot ja tarkistettava, ovatko sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisia. ***Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että voittoa tavoittelemattomille ja akateemisille laitoksille annetaan riittävästi tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää neuvontaa asianmukaisten ilmoittamismekanismien varmistamiseksi.***

Tarkistus 90
Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle vuosittain tiedot sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä

Tarkistus

6. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle vuosittain tiedot sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä

terapiassa käytettävän lääkkeen käytöstä, turvallisuudesta ja tehosta. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa tietokannan kyseisiä tietoja varten.

terapiassa käytettävän lääkkeen käytöstä, turvallisuudesta ja tehosta. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa tietokannan kyseisiä tietoja varten *ja ylläpitää sitä säännöllisin päivityksin sekä sairaalapoikkeuksen mukaisten lupien myöntämistä, keskeyttämistä tai peruuttamista koskevia tietoja varten tietokannan, jota on päivitettävä säännöllisesti. Tietokannan on oltava julkisesti saatavilla, lukuun ottamatta henkilötietoja ja liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja.*

Tarkistus 91

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) yksityiskohtaiset tiedot 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua sairaalapoikkeuksen mukaista lupaa koskevasta hakemuksesta, mukaan lukien näyttö sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laadusta, turvallisuudesta ja tehosta lupaa ja sen myöhempiä muutoksia varten;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 92

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

c a) yksityiskohtaiset ohjeet akateemisia ja muita voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä varten sairaalapoikkeuslausekkeen vaatimusten mukaisesti.

Tarkistus 93
Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 94
Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 7 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio antaa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [24 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä vahvistamalla

a) yksityiskohtaiset tiedot 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua sairaalapoikkeuksen mukaista lupaa koskevasta hakemuksesta, mukaan lukien näyttö sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laadusta, turvallisuudesta ja tehosta lupaa ja sen myöhempiä muutoksia varten;

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

Tarkistus 95
Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 8 kohta

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

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

Tarkistus 96
Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 8 a kohta (uusi)

8 a. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat sallia sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden rajatylittävän vaihdon perustelluissa lääketieteellisen tarpeen tapauksissa ja jos yksittäiselle potilaalle ei ole olemassa muita ratkaisuja. Vastaanottavassa jäsenvaltiossa toisella lääkärillä ja sairaala-apteekkarilla on oltava yksinomainen ammatillinen vastuu pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävää lääkettä koskevien seurantatietojen käytöstä ja keräämisestä. Tiedot rajatylittävästä vaihdosta on toimitettava molempien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on jaettava ne 6 kohdassa tarkoitettussa julkisessa tietokannassa.

Tarkistus 97

Ehdotus direktiiviksi
3 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 98
Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 11 alakohta

Komission teksti

11) 'ei-kliinisellä' tutkimusta tai testiä, joka tehdään in vitro, in silico tai in chemico, tai muilla kuin ihmisillä tehtävää in vivo -testiä, jotka liittyvät lääkkeen turvallisuuden ja tehon tutkimiseen. Tällainen testi voi sisältää yksinkertaisia ja monimutkaisia ihmissoluilla tehtäviä määrityksiä, mikrofysiologisia järjestelmiä, mukaan lukien kudismallialustat, tietokonemallinnusta, muita ihmisen biologiaan tai muuhun kuin ihmisen biologiaan perustuvia testimenetelmiä ja eläimillä tehtäviä testejä;

Tarkistus

11) 'ei-kliinisellä' tutkimusta tai testiä, joka tehdään in vitro, ***ex vivo***, in silico tai in chemico, tai muilla kuin ihmisillä tehtävää in vivo -testiä, jotka liittyvät lääkkeen turvallisuuden ja tehon tutkimiseen. Tällainen testi voi sisältää yksinkertaisia ja monimutkaisia ihmissoluilla tehtäviä määrityksiä, mikrofysiologisia järjestelmiä, mukaan lukien kudismallialustat, tietokonemallinnusta ***ja muita in silico -menetelmiä***, muita ihmisen biologiaan tai muuhun kuin ihmisen biologiaan perustuvia testimenetelmiä, ***vesieläinten mätien perustuvia malleja sekä selkärangattomia lajeja*** ja eläimillä tehtäviä testejä;

Tarkistus 99
Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 22 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 100
Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 26 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

26) 'lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmällä' lääkkeen ja muun tuotteen kuin asetuksen (EU) 2017/745 *ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746^{1 a}* määritelmän mukaisen lääkinnällisen laitteen yhdistelmää, jossa nämä kaksi on tarkoitettu käytettäväksi kyseisenä yhdistelmänä valmisteyhteenvedon mukaisesti;

^{1 a} *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro - diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).*

Tarkistus 101
Ehdotus direktiiviksi

4 artikla – 1 kohta – 29 alakohta

Komission teksti

29) 'geeniterapiassa käytettävällä lääkkeellä' lääkettä, *lukuun ottamatta tartuntatautirokotteita, joka sisältää seuraavia tai koostuu seuraavista:*

a) *aine tai aineiden yhdistelmä, jonka tarkoituksena on muokata isäntägenomia sekvenssispesifisti tai joka sisältää soluja tai koostuu soluista, joille tällainen muutos on tehty; tai*

b) *rekombinantti tai synteettinen nukleiinihappo, jota käytetään ihmisessä tai annetaan ihmiselle sellaisen geneettisen sekvenssin sääntelemiseksi, korvaamiseksi tai lisäämiseksi, joka välittää vaikutuksensa siirretyn geneettisen materiaalin transkriptiolla tai translaatiolla, tai joka sisältää soluja tai koostuu soluista, joille tällaiset muutokset on tehty;*

Tarkistus

29) 'geeniterapiassa käytettävällä lääkkeellä' *tyypin 1 tai tyypin 2* lääkettä;

Tarkistus 102

Ehdotus direktiiviksi

4 artikla – 1 kohta – 29 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

29 a) *'tyypin 1 geeniterapiassa käytettävällä lääkkeellä' lääkettä, joka sisältää aineen tai aineiden yhdistelmän tai joka koostuu aineesta tai aineiden yhdistelmästä, joka muokkaa isäntägenomia sekvenssispesifisti tai joka sisältää soluja tai koostuu soluista, joille tällainen muutos on tehty;*

Tarkistus 103

Ehdotus direktiiviksi

4 artikla – 1 kohta – 29 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

29 b) 'tyypin 2 geeniterapiassa käytettävällä lääkkeellä' lääkettä, lukuun ottamatta tartuntatautirokotteita, joka sisältää rekombinantin tai synteettisen nukleiinihapon tai joka koostuu rekombinantista tai synteettisestä nukleiinihaposta, jota käytetään ihmisessä tai annetaan ihmiselle sellaisen geneettisen sekvenssin sääntelemiseksi, korvaamiseksi tai lisäämiseksi, joka välittää vaikutuksensa siirretyn geneettisen materiaalin transkriptiolla tai translaatiolla, tai joka sisältää soluja tai koostuu soluista, joille tällaiset muutokset on tehty;

Tarkistus 104
Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 30 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

30 a) 'alustateknologialla' teknologiaa tai teknologioiden kokoelmaa, joka on kattava, hyvin määritelty ja toistettavissa, jolla tuetaan lääkkeiden tai niiden osien kehittämistä, valmistusprosessia, laadunvalvontaa tai testausta ja joka perustuu aiempaan tietämykseen ja joka on kehitetty samojen tieteellisten periaatteiden mukaisesti;

Tarkistus 105
Ehdotus direktiiviksi
4 artikla – 1 kohta – 30 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

30 b) 'alustateknologian kantatiedostolla' alustateknologian omistajan laatimaa asiakirjaa, joka sisältää tietoja alustateknologiasta, jonka osalta on kohtuullinen tieteellinen varmuus siitä, että perustana olevat tieteelliset periaatteet, joiden mukaisesti alustateknologia on kehitetty, pysyvät

muuttumattomina kaikissa lääkkeissä ja että niitä sovelletaan riippumatta osista, joita alustaan lisätään lääkettä varten;

Tarkistus 106

Ehdotus direktiiviksi

4 artikla – 1 kohta – 31 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) menetelmällä, johon kuuluu teollinen prosessi, jossa luovutettuja aineita kootaan yhteen; tai

Tarkistus

a) menetelmällä, johon kuuluu teollinen prosessi, jossa luovutettuja aineita kootaan yhteen ***muihin tarkoituksiin kuin ihmisperäisten aineiden käsittelyyn konsentraatteja tai patogeenien inaktivointia varten***; tai

Tarkistus 107

Ehdotus direktiiviksi

4 artikla – 1 kohta – 33 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 108

Ehdotus direktiiviksi

4 artikla – 1 kohta – 34 alakohta

Komission teksti

34) 'mikrobilääkeresistenssillä' mikro-organismien kykyä selviytyä tai kasvaa sellaisessa mikrobilääkepitoisuudessa, joka tavallisesti riittää estämään mikro-organismin kasvun tai tappamaan sen;

Tarkistus

34) 'mikrobilääkeresistenssillä' mikro-organismien kykyä selviytyä tai kasvaa sellaisessa mikrobilääkepitoisuudessa, joka tavallisesti riittää ***tai riitti aiemmin*** estämään mikro-organismin kasvun tai tappamaan sen;

Tarkistus 109

Ehdotus direktiiviksi

4 artikla – 1 kohta – 62 alakohta

Komission teksti

62) 'homeopaattisella ***lääkkeellä***' lääkettä, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatun, tai jos tätä kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti;

Tarkistus

62) 'homeopaattisella ***valmisteella***' lääkettä, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatun, tai jos tätä kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti;

Tarkistus 110

Ehdotus direktiiviksi

4 artikla – 1 kohta – 70 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 111

Ehdotus direktiiviksi

4 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 1 kohdan 2–6, 8, 14 ja 16–**31** alakohdan määritelmiä teknisen ja tieteellisen kehityksen perusteella ja ottaen huomioon unionin ja kansainvälisellä tasolla sovitut määritelmät laajentamatta määritelmien soveltamisalaa.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 1 kohdan 2–6, 8, 14 ja 16–**28 ja 30** alakohdan määritelmiä teknisen ja tieteellisen kehityksen perusteella ja ottaen huomioon unionin ja kansainvälisellä tasolla sovitut määritelmät laajentamatta määritelmien soveltamisalaa.

Tarkistus 112

Ehdotus direktiiviksi

6 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa vaikuttavan aineen kantatiedoston, täydentävän laatua koskevan kantatiedoston tai alustateknologian kantatiedoston perusteella, jos tällainen tiedosto on olemassa ja siihen viitataan hakemuksessa.

Tarkistus 113

Ehdotus direktiiviksi

6 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Liitteessä I tarkoitettun riskienhallintajärjestelmän on oltava oikeassa suhteessa lääkkeen tunnistettuihin ja mahdollisiin riskeihin sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeen kerättävien turvallisuustietojen tarpeeseen nähden.

4. Liitteessä I tarkoitettun riskienhallintajärjestelmän on oltava oikeassa suhteessa lääkkeen tunnistettuihin ja mahdollisiin **ihmisten terveyteen kohdistuviin** riskeihin **tai ympäristöriskeihin** sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeen kerättävien turvallisuustietojen tarpeeseen nähden.

Tarkistus 114

Ehdotus direktiiviksi

6 artikla – 5 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Jos lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa ei ole laadittu ensimmäisen alakohdan a alakohdan mukaisesti tai jos tässä yhteydessä ei ole tehty vertailevaa tutkimusta, on esitettävä perustelut ja tarvittaessa hankittava myös näyttöä myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä pitkän aikavälin tutkimuksista.

Tarkistus 115**Ehdotus direktiiviksi****6 artikla – 7 kohta – 2 alakohta***Komission teksti*

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

Tarkistus

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

Tarkistus 116**Ehdotus direktiiviksi****10 artikla – 1 kohta***Komission teksti*

Jos lääke ei kuulu rinnakkaisvalmisteen määritelmän piiriin tai sen vahvuudessa, lääkemudossa, antoreitissä tai käyttöaiheissa on muutoksia verrattuna viitevalmisteseen, asianmukaisten ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille siinä määrin kuin se on

Tarkistus

Jos lääke ei kuulu rinnakkaisvalmisteen määritelmän piiriin tai sen vahvuudessa, lääkemudossa, antoreitissä tai käyttöaiheissa on muutoksia verrattuna viitevalmisteseen, asianmukaisten ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille siinä määrin kuin se on

tarpeen tieteellisen yhteyden luomiseksi viitevalmisteen myyntiluvassa käytettyihin tietoihin ja hybridilääkkeen turvallisuus- ja tehoprofiilin osoittamiseksi.

tarpeen tieteellisen yhteyden luomiseksi viitevalmisteen myyntiluvassa käytettyihin tietoihin ja hybridilääkkeen turvallisuus- ja tehoprofiilin osoittamiseksi. ***Lääkevirasto antaa ohjeita hybridilääkkeiden myyntilupia koskevista asianmukaisista testeistä ja kliinisistä tutkimuksista.***

Tarkistus 117
Ehdotus direktiiviksi
12 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Jos biosimilaarin vahvuudessa, lääkemuodossa, antoreitissä tai käyttöaiheissa on eroavaisuuksia verrattuna biologiseen viitevalmisteseen, jäljempänä 'biologinen hybridilääke', asianmukaisten ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tuloksia on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille siinä määrin kuin se on tarpeen tieteellisen yhteyden luomiseksi biologisen viitevalmisteen myyntiluvassa käytettyihin tietoihin ja biosimilaarin turvallisuus- ja tehoprofiilin osoittamiseksi. ***Lääkevirasto antaa ohjeita biologisten hybridilääkkeiden myyntilupia koskevista asianmukaisista testeistä ja kliinisistä tutkimuksista.***

Tarkistus 118
Ehdotus direktiiviksi
13 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jos asianomaisen lääkkeen vaikuttavan aineen osalta ei ole tai ei ole ollut myyntiluvan saanutta viitevalmistetta, hakijaa ei 6 artiklan 2 kohdasta poiketen vaadita toimittamaan ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hakija voi osoittaa, että lääkkeen vaikuttavat aineet ovat olleet unionissa vakiintuneessa lääkkeellisessä käytössä

Tarkistus

Jos asianomaisen lääkkeen vaikuttavan aineen osalta ei ole tai ei ole ollut myyntiluvan saanutta viitevalmistetta, hakijaa ei 6 artiklan 2 kohdasta poiketen vaadita toimittamaan ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hakija voi osoittaa, että lääkkeen vaikuttavat aineet ovat olleet unionissa vakiintuneessa lääkkeellisessä käytössä

samaa käyttöaihetta ja samaa antoreittiä varten vähintään kymmenen vuoden ajan ja että niillä on tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä II vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa testi- ja tutkimustulokset on korvattava tutkimuskirjallisuutta koskevilla asianmukaisilla viitetiedoilla.

samaa käyttöaihetta ja samaa antoreittiä varten vähintään kymmenen vuoden ajan ja että niillä on tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä II vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa testi- ja tutkimustulokset on korvattava tutkimuskirjallisuutta koskevilla asianmukaisilla viitetiedoilla. ***Tämän kirjallisuuden merkityksellisyys lääkkeen kannalta on perusteltava.***

Tarkistus 119

Ehdotus direktiiviksi

15 artikla – otsikko

Komission teksti

Kiinteäannoksiset yhdistelmälääkkeet,
alustateknologiat ja yhdistelmäpakkaukset

Tarkistus

Kiinteäannoksiset yhdistelmälääkkeet,
alustamyyntiluvat ja yhdistelmäpakkaukset

Tarkistus 120

Ehdotus direktiiviksi

15 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 121

Ehdotus direktiiviksi

16 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 122

Ehdotus direktiiviksi

17 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) liitteessä I tarkoitettu mikrobilääkkeiden käytön **hallintasuunnitelma**;

Tarkistus

a) liitteessä I tarkoitettu mikrobilääkkeiden käytön **hallintaa ja saatavuutta koskeva suunnitelma**;

Tarkistus 123

Ehdotus direktiiviksi

17 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on myyntiluvan myöntämisen jälkeen asetettava julkisesti saataville 1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat.

Tarkistus 124

Ehdotus direktiiviksi

17 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. **Toimivaltainen viranomainen voi asettaa** myyntiluvan haltijalle velvoitteita,

Tarkistus

2. **Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava 1 kohdan b alakohdan**

jos se katsoo, että mikrobilääkkeiden **hallintasuunnitelmaan** sisältyvät riskienhallintatoimenpiteet eivät ole tyydyttäviä.

mukaisesti toimitetut tiedot.
Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava myyntiluvan haltijalle velvoitteita, jos se katsoo, että mikrobilääkkeiden **hallintaa ja saatavuutta koskevaan suunnitelmaan** sisältyvät riskienhallintatoimenpiteet eivät ole tyydyttäviä.

Tarkistus 125
Ehdotus direktiiviksi
17 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. **Myyntiluvan haltijan on mahdollisuuksien mukaan varmistettava, että mikrobilääkettä voidaan jaella yksikkökohtaisesti hoidon keston mukaisia määriä vastaavana määränä. Jos mikrobilääkkeen yksikkökohtainen jakelu ei ole mahdollista, myyntiluvan haltijan on varmistettava, että mikrobilääkkeen pakkauskoko vastaa tavanomaista annostusta ja hoidon kestoa.**

Tarkistus 126
Ehdotus direktiiviksi
18 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Osana lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän arviointia 29 artiklan mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän hyöty-riskisuhde ottaen huomioon lääkkeen soveltuvuus käytettäväksi yhdessä lääkinnällisen laitteen kanssa, **tarpeen mukaan erityisesti lapsipotilaiden kohdalla, ja ottaen huomioon varastoinnin, kokoamisen, puhtauden ja käyttöä tai saantia varten tarvittavan menetelmän kaltaiset näkökulmat.**

Tarkistus 127
Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 128
Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

menetelmistä, joita käytetään myöhemmin lääkkeen päästöjen vähentämiseksi, erityisesti niiden päästöjen, joita esiintyy valmistusteollisuuden jätevesissä ennen näiden jätevesien poistamista valmistuspaikoista.

Tarkistus 129
Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 4 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 130
Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Komissio antaa viimeistään [...] päivänä [...] kuuta [...] /12 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä/ lääkevirastoa, EEA:ta ja ECDC:tä kuultuaan ohjeiston siitä, miten ympäristöriskien arviointi toteutetaan muiden mikrobilääkkeiden kuin antibioottien osalta.

Tarkistus 131
Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 5 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

5. Lääkevirasto laatii [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 138 artiklan mukaisesti tieteelliset ohjeistot, joissa täsmennetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevien vaatimusten tekniset yksityiskohdat. Lääkevirasto kuulee tarvittaessa Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja **EEA:ta, ECDC:tä ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä, juoma- ja jätevesialan toimijat mukaan luettuina**, näiden tieteellisten ohjeistojen laatimisesta.

Tarkistus 132
Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 6 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = 18 kuukautta tämän direktiivin voimantulopäivästä] toteutetun ympäristöriskien arvioinnin osalta toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä myyntiluvan haltijaa päivittämään ympäristöriskien arviointi **3 kohdassa tarkoitettujen riskienhallintatoimenpiteiden sisällyttämiseksi siihen. Toimivaltaisen viranomaisen on myös pyydettävä myyntiluvan haltijaa päivittämään ympäristöriskien arviointi**, jos ympäristölle mahdollisesti haitallisia lääkkeitä koskevissa tiedoissa on havaittu puutteita.

Tarkistus 133

Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 7 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

7. Edellä 9–12 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta hakija voi ympäristöriskien arviointia laatiessaan viitata viitevalmisteen osalta tehtyihin ympäristöriskien arviointitutkimuksiin **ja sen on toimitettava tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettut kaikki muut tiedot ja tieteelliset ohjeistot.**

Tarkistus 134
Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Lääkeviraston tai tapauksen mukaan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on asetettava julkisesti saataville ympäristöriskien arvioinnin tulokset, mukaan lukien myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot.

Tarkistus 135
Ehdotus direktiiviksi
22 artikla – 7 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 b. Kun toimivaltainen viranomainen julkistaa ympäristöriskien arviointia koskevat tiedot, mukaan lukien 17 artiklassa tarkoitettu mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja saatavuutta koskeva suunnitelma, sen on poistettava kaikki liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot.

Tarkistus 136
Ehdotus direktiiviksi

23 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, **ECDC:tä**, Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) kuultuaan lääkevirasto laatii viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = **24** kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ohjelman, joka koskee ympäristöriskien arvioinnin toimittamista 22 artiklan mukaisesti sellaisten ennen 30 päivää lokakuuta 2005 myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta, joihin ei ole sovellettu ympäristöriskien arviointia ja jotka lääkevirasto on todennut ympäristölle mahdollisesti haitallisiksi 2 kohdan mukaisesti.

Tarkistus 137

Ehdotus direktiiviksi

23 artikla – 2 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 138

Ehdotus direktiiviksi

23 artikla – 3 kohta

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

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetussa ohjelmassa yksilöityjen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava ympäristöriskien arviointi lääkevirastolle. Lääkevirasto asettaa julkisesti saataville ympäristöriskien arvioinnin tulokset **ja tiivistelmän ympäristöriskien arviointia koskevista tutkimuksista ja niiden tuloksista**, mukaan lukien myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot.

Tarkistus 139
Ehdotus direktiiviksi
24 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ympäristöriskien arviointitietoja sisältävän yhteisaineiston, joka perustuu vaikuttaviin aineisiin, jäljempänä 'ympäristöriskien arviointimonografiat'. Ympäristöriskien arviointimonografiaan on sisällyttävä täydelliset fysikaalis-kemialliset tiedot, tiedot käyttäytymisestä ympäristössä sekä tiedot vaikutuksista toimivaltaisen viranomaisen arvioinnin perusteella.

1. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ympäristöriskien arviointitietoja sisältävän yhteisaineiston, joka perustuu vaikuttaviin aineisiin, jäljempänä 'ympäristöriskien arviointimonografiat', **ja julkistaa merkitykselliset tiedot tästä aineistosta**. Ympäristöriskien arviointimonografiaan on sisällyttävä täydelliset fysikaalis-kemialliset tiedot, tiedot käyttäytymisestä ympäristössä sekä tiedot vaikutuksista toimivaltaisen viranomaisen arvioinnin perusteella.

Tarkistus 140
Ehdotus direktiiviksi
24 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

2. Ympäristöriskien arviointiin tarkoitetun monografiajärjestelmän pohjana on oltava vaikuttavien aineiden riskiperusteinen priorisointi **ja**

Tarkistus 141
Ehdotus direktiiviksi
24 artikla – 4 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

4. Ympäristöriskien arviointimonografioiden konseptin toimivuuden osoittamiseksi lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa pilottihankkeen, joka saatetaan päätökseen **30 kuukauden** kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta, **ja ottaa siinä huomioon asiaankuuluvista unionin aloitteista saadut tulokset eläinkokeiden osalta.**

Tarkistus 142
Ehdotus direktiiviksi
26 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 143
Ehdotus direktiiviksi
26 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

26 a artikla

Täydentävät alustateknologian kantatiedostot

- 1. Myyntiluvan hakijat voivat alustateknologiaan liittyvien asiaankuuluvien tietojen toimittamisen sijasta käyttää täydentävää alustateknologian kantatiedostoa tai lääkeviraston tämän artiklan mukaisesti myöntämää täydentävää alustateknologian kantatiedostotodistusta, jäljempänä 'täydentävä alustateknologian kantatiedostotodistus'.*
- 2. Edellä olevan 25 artiklan 1–5, 7 ja 8 kohtaa sovelletaan soveltuvien osin myös täydentäviin alustateknologian kantatiedostotodistuksiin.*
- 3. Jotta alustateknologian kantatiedosto voidaan kuvata riittävällä tavalla, on annettava lääkeviraston julkaisemassa tieteellisessä ohjeistossa vahvistetut asianmukaiset tiedot.*
- 4. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä täsmentämällä*
 - a) säännöt, jotka koskevat täydentävää alustateknologian kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen sisältöä ja muotoa;*
 - b) täydentäviä alustateknologian kantatiedostoja, joiden osalta voidaan käyttää todistusta antamaan erityistä tietoa alustateknologiasta, jonka perusteella lääkkeen valmistuksessa esiintyvä tai siinä käytetty aine valmistetaan;*
 - c) säännöt, jotka koskevat täydentävien alustateknologian kantatiedostotodistusten asettamista julkisesti saataville koskevien hakemusten käsittelyä;*
 - d) säännöt, jotka koskevat muutosten tekemistä täydentävään alustateknologian kantatiedostoon ja kantatiedostotodistukseen;*
 - e) säännöt, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuutta tutustua täydentävään alustateknologian kantatiedostoon ja sitä koskevaan*

arviointilausuntoon;

f) säännöt, jotka koskevat täydentävää alustateknologian kantatiedostotodistusta hyödyntävien myyntiluvan hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden mahdollisuutta tutustua täydentävään alustateknologian kantatiedostoon ja arviointilausuntoon. 5. Lääkevirasto laatii ja julkaisee tieteellisen ohjeiston täydentävää alustateknologian kantatiedostoa koskevista vaatimuksista.

6. Jos lääkevirasto sitä pyytää, sellaisen aineen valmistajalle, joka esiintyy tai jota käytetään sellaisen lääkkeen valmistuksessa, jonka osalta on jätetty hakemus täydentävän alustateknologian kantatiedostotodistuksen saamiseksi, taikka täydentävän alustateknologian kantatiedostotodistuksen haltijalle on tehtävä tarkastus hakemuksen tai kantatiedoston sisältämien tietojen todentamiseksi.

Jos kyseisen täydentävän alustateknologian kantatiedoston haltija kieltäytyy tällaisesta tarkastuksesta, lääkevirasto voi keskeyttää tai lopettaa täydentävää alustateknologian kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen käsittelyn.

Tarkistus 144
Ehdotus direktiiviksi
27 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jos lääkkeessä käytetty väriaine poistetaan unionissa hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelosta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', tieteellisen lausunnon perusteella, lääkevirasto antaa ilman aiheetonta viivytystä komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tieteellisen lausunnon kyseisen väriaineen käytöstä lääkkeissä ottaen *tarvittaessa* huomioon

Tarkistus

Jos lääkkeessä käytetty väriaine poistetaan unionissa hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelosta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', tieteellisen lausunnon perusteella, lääkevirasto antaa ilman aiheetonta viivytystä komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tieteellisen lausunnon kyseisen väriaineen käytöstä lääkkeissä ottaen huomioon EFSA:n

EFSAn lausunnon. Lääkeviraston lausunnon hyväksyy ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea.

lausunnon. Lääkeviraston lausunnon hyväksyy ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea.

Tarkistus 145
Ehdotus direktiiviksi
27 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos väriaine on poistettu unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisiä aineiden luettelosta syistä, jotka eivät edellytä EFSAn lausuntoa, komissio tekee päätöksen kyseisen väriaineen käytöstä lääkkeissä ja sisällyttää sen tarvittaessa 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon lääkkeissä sallituista väriaineista. Tällaisissa tapauksissa komissio **voi** pyytää lääkevirastolta lausunnon.

Tarkistus

5. Jos väriaine on poistettu unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisiä aineiden luettelosta syistä, jotka eivät edellytä EFSAn lausuntoa, komissio tekee päätöksen kyseisen väriaineen käytöstä lääkkeissä ja sisällyttää sen tarvittaessa 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon lääkkeissä sallituista väriaineista. Tällaisissa tapauksissa komissio pyytää lääkevirastolta lausunnon.

Tarkistus 146
Ehdotus direktiiviksi
28 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen mukautettujen kehysten soveltamisesta. Ensimmäinen kertomus on toimitettava viiden vuoden kuluttua [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.

Tarkistus 147
Ehdotus direktiiviksi
29 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Jos jäsenvaltion toimivaltainen

3. Jos jäsenvaltion toimivaltainen

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

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

Tarkistus 148

Ehdotus direktiiviksi

29 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä puutteista kirjallinen yhteenveto. Tämän perusteella jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava määräaika puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

Tarkistus

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä puutteista kirjallinen yhteenveto. Tämän perusteella jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava **kohtuullinen** määräaika puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan **oletusarvoisesti** peruutetuksi.

Tarkistus 149

Ehdotus direktiiviksi

29 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Kun toimivaltainen viranomaisen julkistaa ympäristöriskien arviointia koskevat tiedot ja 17 artiklassa tarkoitetun mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja saatavuutta koskevan suunnitelman, sen on poistettava kaikki liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot.

Tarkistus 150
Ehdotus direktiiviksi
34 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. **Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen** on ilmoitettava **hakemuksesta tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle, jonka on sen jälkeen ilmoitettava asiasta** kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä pyytää päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään hakijalle ja hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus 151
Ehdotus direktiiviksi
34 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 152
Ehdotus direktiiviksi
36 artikla – 4 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

4. **Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakemuksesta tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle, jonka on sen jälkeen** ilmoitettava asiasta kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä pyytää päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään hakijalle ja tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus 153
Ehdotus direktiiviksi
37 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Koordinoitiryhmässä on jokaisesta jäsenvaltiosta yksi edustaja **ja yksi potilasjärjestöjen edustaja, jotka nimetään** kolmen vuoden mittaiseksi, uudistettavissa olevaksi toimikaudeksi. **Varajäseniä voidaan** nimittää kolmen vuoden mittaiseksi, uudistettavissa olevaksi toimikaudeksi. Koordinoitiryhmän jäsenillä voi olla apunaan asiantuntijoita.

Tarkistus 154
Ehdotus direktiiviksi
42 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

Komission teksti

Komissio toimittaa päätösluonnoksen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja hakijalle tai myyntiluvan haltijalle.

Tarkistus

Komissio toimittaa päätösluonnoksen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja hakijalle tai myyntiluvan haltijalle **ja asettaa päätöksen ja sen perustelut julkisesti saataville.**

Tarkistus 155
Ehdotus direktiiviksi
43 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilman aiheetonta viivytystä asetettava julkisesti saataville kansallinen myyntilupa yhdessä valmisteyhteenvedon, pakkausselosteen, **17 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen mikrobilääkkeiden hallintaa ja saatavuutta koskevan suunnitelman ja erityisten tietovaatimusten,** mahdollisten 17, 44 ja 45 artiklan mukaisesti vahvistettujen ehtojen ja mahdollisten 87 artiklan mukaisesti myöhemmin asetettujen velvoitteiden sekä tällaisten ehtojen ja velvoitteiden noudattamiselle mahdollisesti asetettujen määräaikojen kanssa kunkin sellaisen lääkkeen osalta, jolle ne ovat myöntäneet luvan.

Tarkistus 156
Ehdotus direktiiviksi
43 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myyntiluvan hakijan toimittamista tiedoista riippumatta

Tarkistus

4. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myyntiluvan hakijan toimittamista tiedoista riippumatta

tarkastella saatavilla olevaa lisänäyttöä ja tehdä päätöksen sen perusteella. Tämän perusteella valmisteyhteenvedo on päivitettävä, jos lisänäyttö vaikuttaa lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

tarkastella saatavilla olevaa lisänäyttöä ja tehdä päätöksen sen perusteella. Tämän perusteella valmisteyhteenvedo on päivitettävä, jos lisänäyttö vaikuttaa lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava päätöksestään ja sen perusteluista myyntiluvan haltijalle ilman tarpeetonta viivytystä.

Tarkistus 157

Ehdotus direktiiviksi

44 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – g alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 158

Ehdotus direktiiviksi

47 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

d) ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai hakija ei ole perustellut sitä riittävästi ***ja hakija ei ole perustellut asianmukaisesti ja näyttänyt toteen syytä ympäristöriskien arvioinnin puutteellisuuteen*** tai jos hakija ei ole ottanut riittävästi huomioon ympäristöriskien arvioinnissa havaittuja riskejä ***tai niitä ei ole otettu riittävästi huomioon hakijan tämän direktiivin 22 artiklan 3 kohdan mukaisesti sisällyttämissä***

Tarkistus 159
Ehdotus direktiiviksi
47 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) Niiden lääkkeiden kansallinen myyntilupa, joiden viitevalmisteelle on myönnetty ensimmäinen myyntilupa ennen 30 päivää lokakuuta 2005, voidaan evätä, jos katsotaan, että ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai sitä ei ole perusteltu riittävästi ja että kyseiset lääkkeet voidaan todeta ympäristölle mahdollisesti haitallisiksi.

Tarkistus 160
Ehdotus direktiiviksi
49 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Jos hakemus vastaa kaikkia hyväksytyssä, loppuun saatetussa lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa olevia toimenpiteitä ja jos hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ilmenevät valmisteyhteenvedosta, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä myyntilupaan lausuma, jonka mukaan hakemus on hyväksytyn, loppuun saatetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukainen.

2. Jos hakemus vastaa kaikkia hyväksytyssä, loppuun saatetussa lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa olevia toimenpiteitä ja jos hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ilmenevät valmisteyhteenvedosta, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä myyntilupaan lausuma, jonka mukaan hakemus on hyväksytyn, loppuun saatetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukainen.

Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava hyväksytyn loppuun saatetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattamista koskevan arvioinnin päätelmät julkisesti saataville.

Tarkistus 161
Ehdotus direktiiviksi
51 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) se on mikrobilääke; tai

Tarkistus

e) se on *antibiootti tai mikä tahansa muu* mikrobilääke, *jonka osalta on todettu mikrobilääkeresistenssin riski*; tai

Tarkistus 162
Ehdotus direktiiviksi
51 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

f) se sisältää vaikuttavaa ainetta, *lisäaineita tai mitä tahansa muita ainesosia tai muita aineita, jotka ovat* hitaasti *hajoavia, biokertyviä* ja *myrkyllisiä* tai erittäin hitaasti *hajoavia* ja erittäin voimakkaasti *biokertyviä* tai hitaasti *hajoavia, liikkuvia* ja *myrkyllisiä* tai erittäin hitaasti *hajoavia* ja erittäin *liikkuvia* ja *joita* varten tarvitaan lääkemääräys ympäristöriskien minimointitoimenpiteenä, jollei lääkkeen käyttö ja potilasturvallisuus muuta edellytä.

Tarkistus 163
Ehdotus direktiiviksi
51 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla lisätään uusia mikrobilääkkeitä, joita varten edellytetään lääkemääräystä, jos lääkevirasto on todennut mikrobilääkeresistenssin riskin. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus 164
Ehdotus direktiiviksi
51 artikla – 2 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 165
Ehdotus direktiiviksi
51 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Antibioottivalmisteen määräämiseen on sovellettava seuraavia ehtoja:

- a) se on rajoitettava asianomaista hoitoa varten vaadittavaan määrään;**
- b) se on määrättävä ainoastaan rajoitetuksi ajaksi, joka kattaa riskiajan, kun valmistetta käytetään ennaltaehkäisevänä hoitona;**
- c) jos diagnostista testiä ei ole tehty, on edellytettävä perusteluja.**

Tarkistus 166
Ehdotus direktiiviksi
51 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Jäsenvaltioiden on mahdollisuuksien mukaan säädettävä yksikkökohtaisesta lääkemääräyksestä ja

Tarkistus 167
Ehdotus direktiiviksi
51 artikla – 4 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) lääkkeen käytöstä aiheutuva mikrobilääkeresistenssin riski, mukaan lukien mahdolliset tätä koskevat hallintatoimenpiteet.

Tarkistus 168
Ehdotus direktiiviksi
51 artikla – 5 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) muut määrittelemänsä käyttöolosuhteet.

Poistetaan.

Tarkistus 169
Ehdotus direktiiviksi
57 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

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

Tarkistus 170

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – 2 kohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

- ii) **yhteisö**, joka myönsi i alakohdassa tarkoitetun rahoitustuen;

Tarkistus 171

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

iii a) tarvittaessa riippumaton oikeussubjekti, jolta se sai lääkkeeseen liittyvän luvan tai hankki lääkkeen sen aiemmissa kehitysvaiheissa, ja tieto tutkimus- ja kehitysprosessin vaiheesta. Myyntiluvan haltijan on mahdollisuuksien mukaan sisällytettävä ilmoitukseen tiedot 1 kohdassa tarkoitetusta asianomaista lääkettä varten saadusta rahoituksesta.

Tarkistus 172

Ehdotus direktiiviksi

57 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

6. Komissio **voi** antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan periaatteet ja muoto 2 kohdan mukaisesti ilmoitettaville tiedoille. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

6. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan periaatteet ja muoto 2 kohdan mukaisesti ilmoitettaville tiedoille, **viimeistään [...] päivänä [...] kuuta [...] [12 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä]**. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus 173
Ehdotus direktiiviksi
57 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Lääkevirasto tarjoaa verkkosivustollaan linkit lääkevirastolle 2 ja 3 kohdan mukaisesti ilmoitettuihin tietoihin, jotka on tarvittaessa lajiteltu lääkkeen ja jäsenvaltion mukaan.

Tarkistus 174
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 ja vastuunsa rajoissa lääkkeen hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus ja tarvittaessa neuvoteltava asiasta. Jos päätös lääkkeen kaupan pitämisestä direktiivin 89/105/ETY mukaisesti on myönteinen, sovelletaan tämän direktiivin 56 artiklan 3 kohdassa säädettyä velvoitetta lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla, jotta kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi. Lääkkeen hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus on toimitettava viimeistään 12 kuukauden kuluttua päivästä, jona jäsenvaltio esitti pyyntönsä, tai 24 kuukauden kuluessa kyseisestä päivästä, kun on kyse jostakin seuraavista yhteisöistä:

i) pk-yritykset;

ii) yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä 'voittoa tavoittelematon yhteisö'; 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.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyjä määräaikoja jatketaan kuudella kuukaudella siitä, kun myyntiluvan haltija on ilmoittanut asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Tällaisissa tapauksissa myyntiluvan haltijan on ilmoitettava viivästyksen syyt. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava 58 b artiklassa säädetyn lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän kautta, että se on täyttänyt tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyt velvoitteet.

2. Tämän artiklan 1 kohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on joko esitettävä pyyntönsä tai ilmoitettava, että niiden pyyntö esitetään myöhempänä ajankohtana vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä. Tästä on ilmoitettava tämän direktiivin 58 b artiklassa säädettyssä lääkkeiden saatavuutta koskevassa EU:n ilmoitusjärjestelmässä, ja ilmoitukseen siitä, että pyyntö esitetään myöhempänä ajankohtana, on liitettävä perustelut. Kun myyntiluvan haltija on jättänyt hinnoittelua ja korvattavuutta koskevan hakemuksen, sovelletaan direktiiviä 89/105/ETY. Jos jäsenvaltio ei ole noudattanut direktiivissä 89/105/ETY vahvistettuja määräaikoja, tässä artiklassa säädetty myyntiluvan haltijaa koskeva velvoite katsotaan täytetyksi kyseisessä jäsenvaltiossa.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen tai pitkälle

kehitettyssä terapiassa käytettävän lääkkeen myyntiluvan haltija voi sen sijaan päättää täyttää 1 kohdassa säädetyt velvoitteet ainoastaan niissä jäsenvaltioissa, joissa on tunnistettu merkityksellinen potilasryhmä.

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 hakemuksen toimittamista koskeva velvoite katsotaan täytetyksi kyseisessä jäsenvaltiossa.

5. Komissio antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä täsmentämällä perusteet, joilla lääkkeet vapautetaan tässä artiklassa säädetyistä velvoitteista lääkkeen luonteen tai sen markkinoiden perusteella. Delegoiduilla säädöksillä annetaan kehittäjille selkeä käsitys poikkeusten soveltamisesta ja vahvistetaan tässä artiklassa tarkoitettuihin täytäntöönpanosäädöksiin liittyvien päätösten puolueettomuutta ja avoimuutta koskevat vaatimukset. Komissio hyväksyy lääkevirastoa kuultuaan täytäntöönpanosäädöksillä luettelon lääkkeistä, jotka vapautetaan tässä artiklassa säädetyistä velvoitteista. Lääkkeen sisällyttämisessä tähän luetteloon on tarvittaessa otettava huomioon olosuhteet, jotka liittyvät tiettyjä lääkkeitä koskeviin sääntely- ja korvattavuusmenettelyihin tai 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 tarkoitettun ajanjakson päättymistä, velvoitteet on siirrettävä uudelle myyntiluvan haltijalle.

7. Komissio perustaa täytäntöönpanosäädöksillä sovittelumekanismin, jolla helpotetaan hakijoiden ja jäsenvaltioiden välisiä neuvotteluja hinnoittelua ja korvattavuutta koskevien hakemusten toimittamismenettelyyn ja direktiivissä 89/105/ETY vahvistettuihin määräaikoihin liittyvien mahdollisten riitojen ratkaisemiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Jos hakijan ja jäsenvaltion välinen erimielisyys tässä artiklassa säädettyjen velvoitteiden täyttämisestä jatkuu, komissiolla on valta antaa lääkeviraston lausunnon perusteella oikeudellisesti sitova päätös.

8. Tämä artikla ei estä myyntiluvan haltijaa toimittamasta hinnoittelua ja korvattavuutta koskevaa hakemusta ja saattamasta lääkettä jäsenvaltion markkinoille, vaikka jäsenvaltio ei ole esittänyt 1 kohdan mukaista pyyntöä.

**Tarkistus 175
Ehdotus direktiiviksi
58 b artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

58 b artikla

**Lääkkeiden saatavuutta koskeva EU:n
ilmoitusjärjestelmä**

1. Komissio perustaa sähköisen ilmoitusjärjestelmän 58 a artiklassa säädettyjen velvoitteiden noudattamista koskevia ilmoituksia varten, jäljempänä 'lääkkeiden saatavuutta koskeva EU:n ilmoitusjärjestelmä', ja ylläpitää sitä. Lääkkeiden saatavuutta koskevan EU:n ilmoitusjärjestelmän on oltava yhteentoimiva muiden asiaankuuluvien 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 antaa viimeistään [...] päivänä [...] kuuta [...] [kolme vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] täytäntöönpanosäädöksiä teknisten ja organisatoristen vaatimusten vahvistamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. 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 säädetyin lääkkeiden hinnoitteluprosessin osa-alueita, ja antaa tarvittaessa täytäntöönpanosäädöksiä tämän laajennetun järjestelmän perustamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään tämän direktiivin 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Lääkkeiden saatavuutta koskevasta EU:n ilmoitusjärjestelmästä saadut, jäsenvaltioiden tasolla kootut anonymisoidut tiedot voidaan julkistaa 86 a artiklan mukaista saatavuutta koskevaa raportointia varten.

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

3. **Jäsenvaltiot voivat** päättää, että ***yksittäisten lääkkeiden, lääkeryhmien tai kaikkien lääkkeiden*** pakkausseloste on asetettava saataville ***sekä*** paperimuodossa ***että*** sähköisesti ***tai ainoastaan sähköisesti***. ***Jälkimmäisessä tapauksessa päätös on tehtävä vasta potilaiden, hoitajien ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien kuulemisen jälkeen***. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, ***pakkausseloste on asetettava saataville sähköisesti ja*** liitettävä paperimuodossa ***lääkkeen pakkaukseen***. Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla ***sekä kirjoitettu ja muotoiltu selkeällä ja ymmärrettävällä tavalla***.

Tarkistus 177

Ehdotus direktiiviksi

63 artikla – 3 a kohta (uusi)

3 a. Jos jäsenvaltio on päättänyt, että pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaille on ilmoitettava heidän oikeudestaan saada pakkausselosteen tulostettu kopio.

Tarkistus 178

Ehdotus direktiiviksi

63 artikla – 3 b kohta (uusi)

3 b. Jos jäsenvaltio päättää, että pakkausseloste asetetaan saataville sähköisesti, markkinaluvan haltija voi sähköisen pakkausselosteen lisäksi

*asettaa vapaaehtoisesti saataville
paperisen pakkausselosteen.*

Tarkistus 179
Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, jos lääke on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden jaeltavaksi ja annettavaksi eikä potilaan itsensä otettavaksi, pakkausseloste voidaan asettaa saataville ainoastaan sähköisesti.

Tarkistus 180
Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Tarkistus 181
Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

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

Tarkistus 182
Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Jäsenvaltioita ja asiaankuuluvia sidosryhmiä kuultuaan lääkevirasto asettaa saataville järjestelmän sähköisten valmistetietojen tallentamiseksi. Järjestelmän on oltava käytettävissä viimeistään [...] päivänä [...] kuuta [...] [24 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

Tarkistus 183
Ehdotus direktiiviksi
63 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

7. **Kun pakkausselostetta käytetään** sähköisesti, on varmistettava yksilön oikeus yksityisyyteen. **Tekniikan**, joka mahdollistaa pääsyn tietoihin, **on taattava henkilötietojen suoja asetuksen (EU) 2016/679 ja direktiivin 2002/58/EY mukaisesti, ja se** ei saa mahdollistaa henkilöiden tunnistamista, **profilointia** tai jäljittämistä, eikä sitä saa käyttää kaupallisiin tarkoituksiin, **mukaan lukien mainonta- tai markkinointitoimet.**

Tarkistus 184
Ehdotus direktiiviksi
64 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. **Komissio antaa** kohderyhminä **olevia potilaita ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä kuultuaan ohjeiston pakkausselosteen** luettavuuden, selkeyden ja käytön helppouden varmistamiseksi.

Tarkistus 185
Ehdotus direktiiviksi
66 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Muissa kuin 2 ja 3 kohdassa tarkoitetuissa sisäpakkauksissa on oltava liitteen IV mukaiset merkinnät.

Tarkistus

1. Muissa kuin 2 ja 3 kohdassa tarkoitetuissa sisäpakkauksissa on oltava liitteen IV mukaiset merkinnät, **ja niiden on mahdollistettava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä annosjakelu erityisesti silloin, kun on kyse lääkepulasta tai merkittävästä kansanterveydellisestä ongelmasta.**

Tarkistus 186
Ehdotus direktiiviksi
66 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Jokaisessa läpipainopakkauksen kerta-annoksessa on oltava seuraavat myyntipäällyksmerkinnät:

- a) lääkkeen nimi, jota seuraa sen vahvuus ja lääkemuoto;**
- b) tietomatriisikoodi, johon koodataan seuraavat tiedot:**
 - i) GTIN-koodi (Global Trade Item Number);**
 - ii) viimeinen käyttöpäivä;**
 - iii) eränumero.**

Tarkistus 187
Ehdotus direktiiviksi
67 artikla – 1 kohta – 2 alakohhta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 188
Ehdotus direktiiviksi
67 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 189
Ehdotus direktiiviksi
69 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on ***muun muassa 175 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen lääke-esittelijöiden kautta*** saatavilla koulutusmateriaalia, joka koskee mikrobilääkeresistentteihin taudinaiheuttajin liittyvien diagnostisten välineiden, testauksen tai muiden diagnoosimenetelmien asianmukaista

1. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on saatavilla koulutusmateriaalia, joka koskee mikrobilääkeresistentteihin taudinaiheuttajin liittyvien diagnostisten välineiden, testauksen tai muiden diagnoosimenetelmien asianmukaista käyttöä ja josta saa ohjeita mikrobilääkkeiden käyttöä varten.

käyttöä ja josta saa ohjeita
mikrobilääkkeiden käyttöä varten.

***Tiedotusmateriaalin on oltava
yhdenmukainen valmisteyhteenvedon
kanssa.***

Tarkistus 190
Ehdotus direktiiviksi
69 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

***Jäsenvaltioiden on varmistettava, että
tietokortti asetetaan*** saataville
paperimuodossa tai ***sekä paperimuodossa
että sähköisesti*** mikrobilääkkeen
pakkaukseen.

Tarkistus 191
Ehdotus direktiiviksi
69 artikla – 3 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

***Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön
asianmukaiset järjestelmät
mikrobilääkkeiden hävittämiseksi
kuntatasolla ja tiedotettava väestölle
mikrobilääkkeiden oikeanlaisista
hävittämismenetelmistä.***

Tarkistus

Tarkistus 192
Ehdotus direktiiviksi
69 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

***3 a. Komissio voi lääkevirastoa
kuultuaan antaa
täytäntöönpanosäädöksiä tietokorttia
koskevien lisävaatimusten
vahvistamiseksi. Nämä
täytäntöönpanosäädökset annetaan 214
artiklan 2 kohdassa tarkoitettua***

Tarkistus

Tarkistus 193
Ehdotus direktiiviksi
73 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Ulkopakkaukseen ja pakkausselosteeseen voi sisältyä merkkejä tai kuvamerkkejä, joiden tehtävänä on selventää tiettyjä 64 artiklan 1 kohdassa **ja** 65 artiklassa tarkoitettuja tietoja ja muita valmisteyhteenvedon kanssa yhteensopivia tietoja, jotka ovat hyödyllisiä potilaalle, lukuun ottamatta luonteeltaan myynninedistämiseen tähtääviä osia.

Tarkistus

Ulkopakkaukseen, **sisäpakkaukseen** ja pakkausselosteeseen voi sisältyä merkkejä tai kuvamerkkejä, joiden tehtävänä on selventää tiettyjä 64 artiklan 1 kohdassa **sekä 65 ja 69** artiklassa tarkoitettuja tietoja ja muita valmisteyhteenvedon kanssa yhteensopivia tietoja, jotka ovat hyödyllisiä potilaalle, lukuun ottamatta luonteeltaan myynninedistämiseen tähtääviä osia.

Tarkistus 194
Ehdotus direktiiviksi
74 artikla – 4 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Monikielisten pakkausten osalta jäsenvaltiot voivat sallia, että myyntipäällyksmerkinnöissä ja pakkausselosteessa käytetään sellaista

unionin virallista kieltä, jota ymmärretään yleisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa monikielistä pakkausta pidetään kaupan.

Tarkistus 195

Ehdotus direktiiviksi

77 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä ja turvallista hävittämistä koskevaa ilmausta;

Tarkistus 196

Ehdotus direktiiviksi

80 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua ajanjaksoa on pidennettävä yhdellä vuodella, jos myyntiluvan haltija saa 81 artiklassa tarkoitettuna dokumentaatio suoja-aikana luvan uuteen käyttöaiheeseen, edellyttäen, että myyntiluvan haltija on osoittanut asiaa tukevien tietojen avulla merkittävän kliinisen hyödyn verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin. Tämä pidennys voidaan myöntää vain kerran.

Tarkistus 197

Ehdotus direktiiviksi

80 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos **unionin** asianomainen viranomainen on myöntänyt pakkoluvan jollekin osapuolelle **kansanterveysuhan vuoksi**, dokumentaatio- ja

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos **jäsenvaltion** asianomainen viranomainen on myöntänyt pakkoluvan **unionissa unionin oikeudessa säädetyn edellytyksin ja kansainvälisten sopimusten**

markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla sen voimassaoloajaksi.

mukaisesti jollekin osapuolelle, dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla sen voimassaoloajaksi ***niissä jäsenvaltioissa, joissa pakkolupa on myönnetty.***

Tarkistus 198
Ehdotus direktiiviksi
80 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 199
Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

1. Sääntelyyn perustuva dokumentaatiosuoja-aika on ***seitsemän*** vuotta ***ja kuusi kuukautta*** siitä päivästä, jona kyseiselle lääkkeelle myönnettiin myyntilupa 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Samaan yleiseen myyntilupaan kuuluvien myyntilupien dokumentaatiosuoja-aika alkaa päivästä, jona alkuperäinen myyntilupa myönnettiin unionissa.

Tarkistus 200
Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) 24 kuukaudella, jos myyntiluvan haltija osoittaa, että 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut edellytykset täyttyvät kahden vuoden kuluessa myyntiluvan

Poistetaan.

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 '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;

Tarkistus 201

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 202

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

c a) kuudella kuukaudella, jos myyntiluvan haltija osoittaa, että merkittävä osa lääkkeeseen liittyvästä tutkimuksesta ja kehittämisestä, prekliininen ja kliininen tutkimus- ja kehitystoiminta mukaan lukien, on tehty unionissa ja ainakin osittain yhteistyössä

unionissa sijaitsevien julkisyhteisöjen kanssa, mukaan lukien yliopistolliset sairaalat, osaamiskeskukset tai bioklusterit.

Tarkistus 203

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Tarkistus 204

Ehdotus direktiiviksi

81 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Ensimmäisen alakohdan d alakohdassa tarkoitettu pidennys voidaan myöntää vain kerran.

Poistetaan.

Tarkistus 205

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

Komissio antaa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [12 kuukautta tämän direktiivin voimaantulosta] 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä, hyväksymällä tämän kohdan ensimmäisen alakohdan c a alakohtaan liittyvät menettelyä koskevat näkökohdat ja

perusteet.

Tarkistus 206
Ehdotus direktiiviksi
81 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu sääntelysuoja saa olla enintään kahdeksan vuotta ja kuusi kuukautta.

Tarkistus 207
Ehdotus direktiiviksi
82 artikla

Komission teksti

Tarkistus

[...]

Poistetaan.

Tarkistus 208
Ehdotus direktiiviksi
83 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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.

3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 162 **artiklan 1 ja 2 kohdassa** tarkoitettuja viranomaisia tai elimiä **sekä sidosryhmiä**.

Tarkistus 209
Ehdotus direktiiviksi
85 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Patenttioikeuksia tai [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa

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:**

viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisia lisäsuojatodistuksia ei katsota loukatuksi, kun **suoritetaan tarvittavia tutkimuksia, kokeita ja muita toimia seuraavia tarkoituksia varten:**

Tarkistus 210

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

Poistetaan.

Tarkistus 211

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

i) myyntiluvan saaminen ja sen myöhemmät muutokset;

Tarkistus 212

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 213

Ehdotus direktiiviksi

85 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) *hinnoittelua ja korvattavuutta;*

Tarkistus

iii) *hyväksynnän saaminen
hinnoittelulle ja korvattavuudelle; ja*

Tarkistus 214

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

*iii a) tällaisiin toimiin liittyvät
myöhemmät käytännön vaatimukset.*

Tarkistus 215

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.

toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan *ensimmäisessä kohdassa* säädettyjä tarkoituksia varten ja johon *on kuuluttava olennaisena* 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 216

Ehdotus direktiiviksi

85 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

85 a artikla

Teollis- ja tekijänoikeuksien erillisuus

- 1. Jäsenvaltioiden on pidettävä 85 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ja päätöksiä sääntely- tai hallintomenettelyinä, jotka eivät sellaisenaan liity teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanon valvontaan.*
- 2. Teollis- ja tekijänoikeuksien suojaaminen ei ole pätevä peruste hylätä, keskeyttää, viivyttää, peruuttaa tai kumota 85 artiklassa tarkoitettuja päätöksiä.*
- 3. Edellä olevan 1 ja 2 kohdan säännöksiä sovelletaan rajoittamatta teollis- ja tekijänoikeuksien suojaamisesta annettua unionin ja kansallista lainsäädäntöä.*

Tarkistus 217
Ehdotus direktiiviksi
86 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

86 a artikla

***Lääkkeiden saatavuutta koskeva
raportointi***

Komissio kehittää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa indikaattoreita, joilla mitataan lääkkeiden saatavuutta unionissa. Näiden indikaattoreiden on oltava näyttöön perustuvia ja mitattavissa ja niitä on tarkistettava säännöllisesti unionin muuttuvan terveydenhuoltoympäristön huomioon ottamiseksi.

Komissio julkaisee kertomuksen, jossa arvioidaan lääkkeiden saatavuutta ja esteitä, joita niiden saatavuuden parantamisessa on kussakin jäsenvaltiossa ja kootusti unionin tasolla. Kertomus asetetaan julkisesti saataville.

Komissio perustaa kertomuksen perusteella väestölle ja asiaankuuluville sidosryhmille tarkoitettun verkkosivuston, jolla on helposti saatavilla tietoa

*lääkkeiden saatavuutta koskevista
indikaattoreista ja lääkkeiden
saatavuudesta unionissa.*

*Kertomus on laadittava ensimmäisen
kerran [...] päivään [...]kuuta ...
[päivämäärä, joka on tämän direktiivin
voimaantulopäivää seuraavan toisen
vuoden lopussa] mennessä ja sen jälkeen
joka viides vuosi.*

Tarkistus 218

Ehdotus direktiiviksi

87 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c alakohta – 1 alakohta

Komission teksti

c) 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

c) 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; **jos myyntiluvan myöntämisen jälkeinen ympäristöriskien arviointitutkimus koskee mikrobilääkettä, sen on sisällettävä merkityksellisiä ja vertailukelpoisia tietoja mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja käytöstä eri tyypeittäin; lääkevirasto tekee yhteistyötä jäsenvaltioiden ja unionin muiden virastojen kanssa kyseisten tietojen analysoimiseksi ja julkaisee vuosittaisen kertomuksen; lääkevirasto ottaa kyseiset tiedot huomioon antaessaan mahdollisia asiaan liittyviä ohjeita ja suosituksia.**

Tarkistus 219

Ehdotus direktiiviksi

87 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Tällaisen velvoitteen asettaminen on perusteltava asianmukaisesti, se on annettava tiedoksi kirjallisesti ja siihen on sisällytettävä tutkimuksen esittämiselle ja toteuttamiselle asetetut tavoitteet ja aikataulu.

Tällaisen velvoitteen asettaminen on perusteltava asianmukaisesti, se on annettava tiedoksi kirjallisesti ja siihen on sisällytettävä tutkimuksen esittämiselle ja toteuttamiselle asetetut tavoitteet ja aikataulu. ***Myyntiluvan myöntämisen jälkeen vaadittavia tutkimuksia koskevat tiedot on merkittävä eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon ja toimivaltaisen viranomaisen tietokantaan.***

Tarkistus 220
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. ***Jos lääkevirasto katsoo sen perustelluksi, on harkittava nopeutettuja arviointimenettelyjä myös sellaisten muutosten osalta, joilla on suuri merkitys kansanterveyden kannalta.***

Tarkistus 221
Ehdotus direktiiviksi
94 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o

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 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).

1901/2006⁷⁶ 45 artiklan 1 kohdan mukaisesti saatujen asiaankuuluvien pediatrien kliinisten tutkimusten perusteella **ja 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).

Tarkistus 222

Ehdotus direktiiviksi

96 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltioilla on oltava lääketurvajärjestelmä lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista ja unionin lääketurvatoimintaan osallistumista varten.

Tarkistus

Jäsenvaltioilla on oltava lääketurvajärjestelmä lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista ja unionin lääketurvatoimintaan osallistumista varten, **mukaan lukien lääketurvatoiminta, joka liittyy myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin turvallisuutta ja tehoa koskeviin pitkäkestoisiin tutkimuksiin lapsilla, mukaan lukien tarvittaessa tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta poikkeavasta käytöstä.**

Tarkistus 223

Ehdotus direktiiviksi

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

*e a) edistettävä potilaiden suojelua
haittavaikutuksilta kehittämällä ja
panemalla täytäntöön lääkkeiden
turvallista antamista ja käsittelyä koskevia
suunnitelmia, joihin voi sisältyä
digitaalisten lääketurvajärjestelmien
käyttö sairaaloissa ja
avohoitoympäristöissä.*

Tarkistus 224
Ehdotus direktiiviksi
102 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*b a) ympäristöriskien arvioinnin
tulokset, mukaan lukien myyntiluvan
haltijan toimittamat tiedot 22 artiklan 7 a
kohdan ja 29 artiklan 4 a kohdan
mukaisesti;*

Tarkistus 225
Ehdotus direktiiviksi
102 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*d a) tarvittaessa mikrobilääkkeisiin
liittyvät tiedot 17 artiklan 2 kohdan ja 29
artiklan 4 a kohdan mukaisesti;*

Tarkistus 226
Ehdotus direktiiviksi
102 artikla – 1 kohta – d b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*d b) tarvittaessa tietokortti, jossa on
tietoa mikrobilääkeresistenssistä ja
mikrobilääkkeiden
tarkoituksenmukaisesta käytöstä ja*

hävittämisestä;

Tarkistus 227
Ehdotus direktiiviksi
102 artikla – 1 kohta – d c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***d c) määräaikaiset
turvallisuuksatukset;***

Tarkistus 228
Ehdotus direktiiviksi
102 artikla – 1 kohta – d d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***d d) tiedot [tarkistetun asetuksen (EY)
N:o 726/2004] 121 artiklan 1 kohdan b
alakohdassa tarkoitettusta lääkepujan
tilanteesta;***

Tarkistus 229
Ehdotus direktiiviksi
105 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

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 230
Ehdotus direktiiviksi
106 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

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.

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 ilmoittivat lääkkeen epäillyistä haittavaikutuksista.**

Tarkistus 231
Ehdotus direktiiviksi
106 artikla – 5 kohta

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden tietoon tulleet ilmoitukset lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista kirjataan Eudravigilance-tietokantaan sekä asetetaan kyseisessä jäsenvaltiossa potilasturvallisuudesta vastaavien viranomaisten, elinten, järjestöjen ja laitosten saataville. Niiden on myös varmistettava, että kyseisessä jäsenvaltiossa lääkkeitä vastaaville viranomaisille ilmoitetaan epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu kyseisessä jäsenvaltiossa muiden viranomaisten tietoon. Nämä ilmoitukset on yksilöitävä asianmukaisesti [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 102 artiklassa tarkoitetuissa lomakkeissa.

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden tietoon tulleet ilmoitukset **ammattihenkilöstön tekemästä, muun muassa** lääkkeen käyttöön, **antoon tai jakeluun** liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista kirjataan Eudravigilance-tietokantaan sekä asetetaan kyseisessä jäsenvaltiossa potilasturvallisuudesta vastaavien viranomaisten, elinten, järjestöjen ja laitosten saataville. Niiden on myös varmistettava, että kyseisessä jäsenvaltiossa lääkkeitä vastaaville viranomaisille ilmoitetaan epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu kyseisessä jäsenvaltiossa muiden viranomaisten tietoon. Nämä ilmoitukset on yksilöitävä asianmukaisesti [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 102 artiklassa tarkoitetuissa lomakkeissa.

Tarkistus 232
Ehdotus direktiiviksi
106 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Lääkkeen virheellisestä antamisesta tai jakelusta johtuvia haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten on oltava saatavilla Eudravigilance-tietokannassa, ja ne on sisällytettävä määräaikaisiin turvallisuuskatsauksiin. Jäsenvaltioiden on terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä kuultuaan tarvittaessa toteutettava korjaavia toimia lääketurvallisuuden korkean tason saavuttamiseksi terveydenhuollossa.

Tarkistus 233
Ehdotus direktiiviksi
107 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Lääkeviraston tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on tarvittaessa julkaistava 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut katsaukset.

Tarkistus 234
Ehdotus direktiiviksi
123 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Lääkevirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja muiden asianomaisten osapuolten kanssa

Lääkevirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja muiden asianomaisten osapuolten, **mukaan lukien [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 162 artiklassa tarkoitettujen osapuolten,** kanssa

Tarkistus 235
Ehdotus direktiiviksi
123 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) ohjeet kansallisille toimivaltaisille viranomaisille potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön tosiasiallisesta ottamisesta mukaan tietojen keruuseen ja lääkkeiden riskeistä ilmoittamiseen lääketurvatoiminnassa;

Tarkistus 236
Ehdotus direktiiviksi
X luku – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Homeopaattiset **lääkkeet** ja perinteiset kasviperäiset lääkkeet

Homeopaattiset **valmisteet** ja perinteiset kasviperäiset lääkkeet

Tarkistus 237
Ehdotus direktiiviksi
125 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Homeopaattisten **lääkkeiden** rekisteröinti tai myyntilupa

Homeopaattisten **valmisteiden** rekisteröinti tai myyntilupa

Tarkistus 238
Ehdotus direktiiviksi
125 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että unionissa valmistetut ja markkinoille saatettavat homeopaattiset **lääkkeet** on rekisteröity 126 ja 127 artiklan mukaisesti

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että unionissa valmistetut ja markkinoille saatettavat homeopaattiset **valmisteet** on rekisteröity 126 ja 127 artiklan mukaisesti

tai niille on myönnetty myyntilupa 133 artiklan 1 kohdan mukaisesti, paitsi jos tällaiset homeopaattiset **lääkkeet** on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa kansallisen lainsäädännön mukaisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1993. Kun on kyse rekisteröinneistä, sovelletaan III luvun 3 ja 4 jaksoa sekä 38 artiklan 1, 2 ja 3 kohtaa.

tai niille on myönnetty myyntilupa 133 artiklan 1 kohdan mukaisesti, paitsi jos tällaiset homeopaattiset **valmisteet** on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa kansallisen lainsäädännön mukaisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1993. Kun on kyse rekisteröinneistä, sovelletaan III luvun 3 ja 4 jaksoa sekä 38 artiklan 1, 2 ja 3 kohtaa.

Tarkistus 239
Ehdotus direktiiviksi
125 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön 126 artiklassa tarkoitettu yksinkertaistettu rekisteröintimenettely homeopaattisia **lääkkeitä** varten.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön 126 artiklassa tarkoitettu yksinkertaistettu rekisteröintimenettely homeopaattisia **valmisteita** varten.

Tarkistus 240
Ehdotus direktiiviksi
126 artikla – otsikko

Komission teksti

Homeopaattisten **lääkkeiden** yksinkertaistettu rekisteröintimenettely

Tarkistus

Homeopaattisten **valmisteiden** yksinkertaistettu rekisteröintimenettely

Tarkistus 241
Ehdotus direktiiviksi
126 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Homeopaattisiin **lääkkeisiin**, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset, voidaan soveltaa yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä:

Tarkistus

Homeopaattisiin **valmisteisiin**, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset, voidaan soveltaa yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä:

Tarkistus 242
Ehdotus direktiiviksi
126 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) **lääkkeen** myyntipäälyysmerkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä käyttöaihetta;

Tarkistus

b) **homeopaattisen valmiste** myyntipäälyysmerkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä käyttöaihetta;

Tarkistus 243
Ehdotus direktiiviksi
126 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

c) niissä on riittävä laimennusaste **lääkkeen** turvallisuuden takaamiseksi.

Tarkistus

c) niissä on riittävä laimennusaste **homeopaattisen valmiste** turvallisuuden takaamiseksi.

Tarkistus 244
Ehdotus direktiiviksi
126 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Edellä olevan c alakohdan soveltamiseksi **lääke** saa sisältää joko enintään 1/10 000 kantatinktuurasta tai enintään 1/100 pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa (allopatia) käytetystä annoksesta niiden vaikuttavien aineiden osalta, joiden mukanaolo allopaaattisessa **lääkkeessä** edellyttää lääkemääräystä.

Tarkistus

Edellä olevan c alakohdan soveltamiseksi **homeopaattinen valmiste** saa sisältää joko enintään 1/10 000 kantatinktuurasta tai enintään 1/100 pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa (allopatia) käytetystä annoksesta niiden vaikuttavien aineiden osalta, joiden mukanaolo allopaaattisessa **valmisteessa** edellyttää lääkemääräystä.

Tarkistus 245
Ehdotus direktiiviksi
126 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Rekisteröinnin yhteydessä jäsenvaltioiden on määriteltävä homeopaattisen **lääkkeen** jakelua koskeva toimitusluokittelu.

Rekisteröinnin yhteydessä jäsenvaltioiden on määriteltävä homeopaattisen **valmisteiden** jakelua koskeva toimitusluokittelu.

Tarkistus 246
Ehdotus direktiiviksi
126 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Niitä perusteita ja menettelytapasäännöksiä, joista säädetään 1 artiklan 10 kohdan c alakohdassa, 30 artiklassa, III luvun 6 jaksossa sekä 191, 195 ja 204 artiklassa, sovelletaan analogisesti homeopaattisten **lääkkeiden** yksinkertaistettuun rekisteröintimenettelyyn, lukuun ottamatta terapeuttisen vaikutuksen osoittamista.

Tarkistus

2. Niitä perusteita ja menettelytapasäännöksiä, joista säädetään 1 artiklan 10 kohdan c alakohdassa, 30 artiklassa, III luvun 6 jaksossa sekä 191, 195 ja 204 artiklassa, sovelletaan analogisesti homeopaattisten **valmisteiden** yksinkertaistettuun rekisteröintimenettelyyn, lukuun ottamatta terapeuttisen vaikutuksen osoittamista.

Tarkistus 247
Ehdotus direktiiviksi
127 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Yksinkertaistettua rekisteröintiä koskeva hakemus voi käsittää samasta homeopaattisesta kannasta tai samoista homeopaattisista kannoista johdetun homeopaattisen **lääkesarjan**. Erityisesti asianomaisten homeopaattisten **lääkkeiden** farmaseuttisen laadun ja tuote-erien yhdenmukaisuuden osoittamiseksi hakemukseen on sisällyttävä seuraavat:

Tarkistus

Yksinkertaistettua rekisteröintiä koskeva hakemus voi käsittää samasta homeopaattisesta kannasta tai samoista homeopaattisista kannoista johdetun homeopaattisen **valmistesarjan**. Erityisesti asianomaisten homeopaattisten **valmisteiden** farmaseuttisen laadun ja tuote-erien yhdenmukaisuuden osoittamiseksi hakemukseen on sisällyttävä seuraavat:

Tarkistus 248
Ehdotus direktiiviksi
127 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

d) valmistuslupa kyseessä olevalle homeopaattiselle **lääkkeelle**;

d) valmistuslupa kyseessä olevalle homeopaattiselle **valmisteelle**;

Tarkistus 249

Ehdotus direktiiviksi

127 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) jäljennökset mahdollisista rekisteröinneistä ja myyntiluvista, jotka on saatu samalle homeopaattiselle **lääkkeelle** muissa jäsenvaltioissa;

Tarkistus

e) jäljennökset mahdollisista rekisteröinneistä ja myyntiluvista, jotka on saatu samalle homeopaattiselle **valmisteelle** muissa jäsenvaltioissa;

Tarkistus 250

Ehdotus direktiiviksi

127 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) yksi tai useampi vedos rekisteröitävien homeopaattisten **lääkkeiden** ulkopakkauksesta ja sisäpakkauksesta;

Tarkistus

f) yksi tai useampi vedos rekisteröitävien homeopaattisten **valmisteiden** ulkopakkauksesta ja sisäpakkauksesta;

Tarkistus 251

Ehdotus direktiiviksi

127 artikla – 1 kohta – g alakohta

Komission teksti

g) homeopaattisen **lääkkeen** säilyvyyttä koskevat tiedot.

Tarkistus

g) homeopaattisen **valmisteen** säilyvyyttä koskevat tiedot.

Tarkistus 252

Ehdotus direktiiviksi

128 artikla – otsikko

Komission teksti

Hajautetun menettelyn ja

Tarkistus

Hajautetun menettelyn ja

tunnustamismenettelyn soveltaminen
homeopaattisiin **lääkkeisiin**

tunnustamismenettelyn soveltaminen
homeopaattisiin **valmisteisiin**

Tarkistus 253
Ehdotus direktiiviksi
128 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Edellä olevassa 126 artiklassa tarkoitettuihin homeopaattisiin **lääkkeisiin** ei sovelleta 38 artiklan 4 ja 6 kohtaa, 39–42 artiklaa ja 95 artiklaa.

Tarkistus

1. Edellä olevassa 126 artiklassa tarkoitettuihin homeopaattisiin **valmisteisiin** ei sovelleta 38 artiklan 4 ja 6 kohtaa, 39–42 artiklaa ja 95 artiklaa.

Tarkistus 254
Ehdotus direktiiviksi
128 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäljempänä 133 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin **lääkkeisiin** ei sovelleta III luvun 3–5 jaksoa.

Tarkistus

2. Jäljempänä 133 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin **valmisteisiin** ei sovelleta III luvun 3–5 jaksoa.

Tarkistus 255
Ehdotus direktiiviksi
129 artikla – otsikko

Komission teksti

Homeopaattisten **lääkkeiden** myyntipäällysmerkinnät

Tarkistus

Homeopaattisten **valmisteiden** myyntipäällysmerkinnät

Tarkistus 256
Ehdotus direktiiviksi
129 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Homeopaattiset **lääkkeet**, lukuun ottamatta

Tarkistus

Homeopaattiset **valmisteet**, lukuun

126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia **lääkkeitä**, on varustettava myyntipäälysmerkinnöin VI luvun säännösten mukaisesti, ja niiden homeopaattinen luonne on ilmoitettava merkinnöissä selkeällä ja helposti luettavalla tavalla.

ottamatta 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia **valmisteita**, on varustettava myyntipäälysmerkinnöin VI luvun säännösten mukaisesti, ja niiden homeopaattinen luonne on ilmoitettava merkinnöissä selkeällä ja helposti luettavalla tavalla.

Tarkistus 257
Ehdotus direktiiviksi
130 artikla – otsikko

Komission teksti

Tiettyjen homeopaattisten **lääkkeiden** myyntipäälysmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset

Tarkistus

Tiettyjen homeopaattisten **valmisteiden** myyntipäälysmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset

Tarkistus 258
Ehdotus direktiiviksi
130 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Edellä 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen homeopaattisten **lääkkeiden** myyntipäälysmerkinnöissä ja tarvittaessa pakkausselosteessa on oltava ilmaisun ”homeopaattinen **lääke**” selkeän maininnan lisäksi seuraavat tiedot eikä muita tietoja:

Tarkistus

Edellä 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen homeopaattisten **valmisteiden** myyntipäälysmerkinnöissä ja tarvittaessa pakkausselosteessa on oltava ilmaisun ”homeopaattinen **valmiste**” selkeän maininnan lisäksi seuraavat tiedot eikä muita tietoja:

Tarkistus 259
Ehdotus direktiiviksi
130 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – k alakohta

Komission teksti

k) ”homeopaattinen **lääke** ilman hyväksyttyjä käyttöaiheita”;

Tarkistus

k) ”homeopaattinen **valmiste** ilman hyväksyttyjä käyttöaiheita”;

Tarkistus 260
Ehdotus direktiiviksi
130 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ensimmäisen alakohdan a alakohdan osalta, jos homeopaattinen **lääke** koostuu kahdesta tai useammasta kannasta, myyntipäälyysmerkinnöissä voidaan kantojen tieteellisten nimien lisäksi mainita keksitty nimi.

Tarkistus

Ensimmäisen alakohdan a alakohdan osalta, jos homeopaattinen **valmiste** koostuu kahdesta tai useammasta kannasta, myyntipäälyysmerkinnöissä voidaan kantojen tieteellisten nimien lisäksi mainita keksitty nimi.

Tarkistus 261
Ehdotus direktiiviksi
130 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) homeopaattisen **lääkkeen** hinnan;

Tarkistus

a) homeopaattisen **valmisteen** hinnan;

Tarkistus 262
Ehdotus direktiiviksi
131 artikla – otsikko

Komission teksti

Homeopaattisten **lääkkeiden** mainonta

Tarkistus

Homeopaattisten **valmisteiden** mainonta

Tarkistus 263
Ehdotus direktiiviksi
131 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Homeopaattisiin **lääkkeisiin** sovelletaan XIII lukua.

Tarkistus

1. Homeopaattisiin **valmisteisiin** sovelletaan XIII lukua.

Tarkistus 264
Ehdotus direktiiviksi
131 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, 176 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin **lääkkeisiin**.

Tarkistus

Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, 176 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin **valmisteisiin**.

Tarkistus 265

Ehdotus direktiiviksi

131 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tällaisten homeopaattisten **lääkkeiden** mainonnassa saa kuitenkin käyttää ainoastaan 130 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä tietoja.

Tarkistus

Tällaisten homeopaattisten **valmisteiden** mainonnassa saa kuitenkin käyttää ainoastaan 130 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä tietoja.

Tarkistus 266

Ehdotus direktiiviksi

132 artikla – otsikko

Komission teksti

Homeopaattisia **lääkkeitä** koskeva tiedonvaihto

Tarkistus

Homeopaattisia **valmisteita** koskeva tiedonvaihto

Tarkistus 267

Ehdotus direktiiviksi

132 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on toimitettava toisilleen kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen unionissa valmistettujen ja markkinoille saatettujen homeopaattisten **lääkkeiden** laadun ja vaarattomuuden takaamiseksi, ja erityisesti 202 ja 203 artiklassa tarkoitettut tiedot.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on toimitettava toisilleen kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen unionissa valmistettujen ja markkinoille saatettujen homeopaattisten **valmisteiden** laadun ja vaarattomuuden takaamiseksi, ja erityisesti 202 ja 203 artiklassa tarkoitettut tiedot.

Tarkistus 268
Ehdotus direktiiviksi
133 artikla – otsikko

Komission teksti

Homeopaattisia **lääkkeitä** koskevat muut vaatimukset

Tarkistus

Homeopaattisia **valmisteita** koskevat muut vaatimukset

Tarkistus 269
Ehdotus direktiiviksi
133 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Muille homeopaattisille **lääkkeille** kuin niille, joita tarkoitetaan 126 artiklan 1 kohdassa, myönnetään myyntilupa 6 ja 9–14 artiklan mukaisesti, ja ne on varustettava myyntipäällyksmerkinnöin VI luvun mukaisesti.

Tarkistus

1. Muille homeopaattisille **valmisteille** kuin niille, joita tarkoitetaan 126 artiklan 1 kohdassa, myönnetään myyntilupa 6 ja 9–14 artiklan mukaisesti, ja ne on varustettava myyntipäällyksmerkinnöin VI luvun mukaisesti.

Tarkistus 270
Ehdotus direktiiviksi
133 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltio voi ottaa käyttöön tai pitää voimassa alueellaan erityisiä sääntöjä, joita sovelletaan muita kuin 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia **lääkkeitä** koskeviin ei-kliinisiin testeihin ja kliinisiin tutkimuksiin, kyseisessä jäsenvaltiossa harjoitettavan homeopatian periaatteiden ja luonteen mukaisesti.

Tarkistus

Jäsenvaltio voi ottaa käyttöön tai pitää voimassa alueellaan erityisiä sääntöjä, joita sovelletaan muita kuin 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia **valmisteita** koskeviin ei-kliinisiin testeihin ja kliinisiin tutkimuksiin, kyseisessä jäsenvaltiossa harjoitettavan homeopatian periaatteiden ja luonteen mukaisesti.

Tarkistus 271
Ehdotus direktiiviksi
133 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Homeopaattisiin **lääkkeisiin**, lukuun ottamatta 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia **lääkkeitä**, sovelletaan IX luvun säännöksiä. Homeopaattisiin **lääkkeisiin** sovelletaan XI luvun, XII luvun 1 jakson ja XIV luvun säännöksiä.

3. Homeopaattisiin **valmisteisiin**, lukuun ottamatta 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia **valmisteita**, sovelletaan IX luvun säännöksiä. Homeopaattisiin **valmisteisiin** sovelletaan XI luvun, XII luvun 1 jakson ja XIV luvun säännöksiä.

Tarkistus 272

Ehdotus direktiiviksi

140 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) käyttäjän olisi otettava yhteys lääkäriin tai asianmukaisen pätevyyden omaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos oireet jatkuvat kyseisen perinteisen kasviperäisen lääkkeen käytön aikana tai jos ilmenee **sellaisia** haittavaikutuksia, **joita ei ole mainittu pakkausselosteessa**.

Tarkistus

b) käyttäjän olisi otettava yhteys lääkäriin tai asianmukaisen pätevyyden omaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos oireet jatkuvat kyseisen perinteisen kasviperäisen lääkkeen käytön aikana tai jos ilmenee haittavaikutuksia; **ja**

Tarkistus 273

Ehdotus direktiiviksi

140 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) käyttäjän olisi otettava yhteys lääkäriin tai asianmukaisen pätevyyden omaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön saadakseen tietoja mahdollisista vasta-aiheista tai farmakologisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.

Tarkistus 274

Ehdotus direktiiviksi

140 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Tämän jakson mukaisesti rekisteröidyn perinteisen kasviperäisen lääkkeen mainonnassa on XIII luvussa vahvistettujen vaatimusten lisäksi esitettävä seuraava maininta: Perinteinen kasviperäinen lääke, jonka käyttö tiettyihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

3. Tämän jakson mukaisesti rekisteröidyn perinteisen kasviperäisen lääkkeen mainonnassa on XIII luvussa vahvistettujen vaatimusten lisäksi esitettävä seuraava maininta: Perinteinen kasviperäinen lääke, jonka käyttö tiettyihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön. ***Lisätietoja saa terveydenhuollon ammattihenkilöltä.***

Tarkistus 275

Ehdotus direktiiviksi

142 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) valmistusta, osiin jakamista taikka pakkaamisen tai pakkaustyyppin muuttamista varten, jos nämä toimet suorittaa ainoastaan ***vähittäisjakelua*** varten farmaseuttinen henkilöstö yleisölle avoimessa apteekissa tai muu jäsenvaltioissa tällaisiin toimiin oikeutettu henkilö; tai

Tarkistus

a) valmistusta, osiin jakamista taikka pakkaamisen tai pakkaustyyppin muuttamista varten, jos nämä toimet suorittaa ainoastaan ***vähittäis- ja sairaalajakelua*** varten farmaseuttinen henkilöstö yleisölle avoimessa apteekissa tai muu jäsenvaltioissa tällaisiin toimiin oikeutettu henkilö; tai

Tarkistus 276

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

j a) käyttävät asianmukaista jätevedenkäsittelyjärjestelmää;

Tarkistus 277

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

j b) noudattavat 22 artiklan mukaisia riskienhallintatoimenpiteitä.

Tarkistus 278
Ehdotus direktiiviksi
148 artikla – 9 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 279
Ehdotus direktiiviksi
160 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 280
Ehdotus direktiiviksi
160 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) toimenpiteet, joilla vähennetään lääkkeiden valmistuksesta ympäristölle aiheutuvia kielteisiä vaikutuksia.

Tarkistus 281
Ehdotus direktiiviksi
163 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Asianomaisen jäsenvaltion

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.

toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden tukkukauppa edellyttää lupaa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa, jäljempänä 'tukkukauppalupa'. Tukkukauppaluvassa on ilmoitettava tilat, **lääkeryhmät** ja tukkukauppatoimet, joita varten lupa on voimassa.

Tarkistus 282

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 asiaankuuluvien sidosryhmien, mukaan lukien** myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, kanssa.

Tarkistus 283

Ehdotus direktiiviksi

168 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Luvan saaneen tukkukauppiaan on **liitettävä kaikkiin lääketoituksiin**, jotka menevät henkilölle, jolla on lupa tai oikeus lääkkeen toimittamiseen väestölle kyseisessä jäsenvaltiossa, asiakirja, josta käy ilmi

Tarkistus

1. Luvan saaneen tukkukauppiaan on **annettava kaikista lääketoituksista**, jotka menevät henkilölle, jolla on lupa tai oikeus lääkkeen toimittamiseen väestölle kyseisessä jäsenvaltiossa, asiakirja, **joka voidaan toimittaa sähköisessä muodossa ja** josta käy ilmi

Tarkistus 284

Ehdotus direktiiviksi

172 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) luonnollisella henkilöllä tai

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;

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 jossa se täyttää tarvittaessa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettut ehdot***;

Tarkistus 285

Ehdotus direktiiviksi

175 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – e alakohta

Komission teksti

e) kannustimet lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena, ***paisi silloin, kun niiden todellinen arvo on vähäinen***;

Tarkistus

e) kannustimet lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena;

Tarkistus 286

Ehdotus direktiiviksi

176 artikla – 3 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) on oltava sellaista, että se ei houkuttele lääkkeen liialliseen käyttöön tai väärinkäyttöön.

Tarkistus 287

Ehdotus direktiiviksi

176 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Kaikenlainen mainonta, jolla pyritään tuomaan kielteisesti esiin muita lääkkeitä, on kiellettyä. Myös mainonta, jossa annetaan ymmärtää, että tietty lääke on turvallisempi tai tehokkaampi kuin jokin

4. Kaikenlainen mainonta, jolla pyritään tuomaan kielteisesti esiin muita lääkkeitä, on kiellettyä. Myös mainonta, jossa annetaan ymmärtää, että tietty lääke on turvallisempi tai tehokkaampi kuin jokin

toinen lääke, on kiellettyä, paitsi jos sen todenmukaisuus osoitetaan ja valmisteyhteen veto tukee sitä.

toinen lääke, on kiellettyä, paitsi jos sen todenmukaisuus osoitetaan ja valmisteyhteen veto tukee sitä
merkityksellisten käyttöaiheiden ja potilasryhmän osalta.

Tarkistus 288

Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

b a) ovat 51 artiklan 1 e alakohdassa tarkoitettuja antibiootteja tai mikrobilääkkeitä, joiden osalta on todettu mikrobilääkeresistenssin riski.

Tarkistus 289

Ehdotus direktiiviksi

177 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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.

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

Tarkistus 290

Ehdotus direktiiviksi

177 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

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

Tarkistus 291
Ehdotus direktiiviksi
178 artikla – 1 kohta – b alakohta – ii alakohta

Komission teksti

- ii) lääkkeen oikean käytön kannalta välttämättömät tiedot;

Tarkistus

- ii) lääkkeen oikean käytön **ja hävittämisen** kannalta välttämättömät tiedot;

Tarkistus 292
Ehdotus direktiiviksi
178 artikla – 1 kohta – b alakohta – iii alakohta

Komission teksti

- iii) nimenomainen, helposti luettava kehoitus lukea huolellisesti pakkausselosteen tai ulkopakkauksen ohjeet tapauksen mukaan.

Tarkistus

- iii) nimenomainen, helposti luettava kehoitus lukea huolellisesti pakkausselosteen tai ulkopakkauksen ohjeet tapauksen mukaan **ja ottaa yhteyttä lääkäriin tai farmaseuttiseen henkilöstöön lisätietojen saamiseksi.**

Tarkistus 293
Ehdotus direktiiviksi
178 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Komissio antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä täsmentämällä vaatimukset, jotka koskevat lääkkeiden suoraa ja välillistä mainontaa sosiaalisessa mediassa ja muilla media-alustoilla sekä julkisuuden henkilöiden ja vaikuttajien tuotesijoittelua.

Tarkistus 294

Ehdotus direktiiviksi
179 artikla – 1 kohta – h alakohta

Komission teksti

h) antaa ymmärtää, että lääkkeen turvallisuus tai teho johtuu siitä, että kyseessä on luonnontuote;

Tarkistus

h) antaa ymmärtää, että lääkkeen turvallisuus tai teho johtuu siitä, että kyseessä on luonnontuote ***eikä kemikaali***;

Tarkistus 295
Ehdotus direktiiviksi
183 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Mainostettaessa lääkkeitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa niitä, ei tällaisille henkilöille saa antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luontoisetua, ***elleivät ne ole arvoltaan vähäisiä ja liity jollain tavoin lääketieteen tai farmasian harjoittamiseen.***

Tarkistus

1. Mainostettaessa lääkkeitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa niitä, ei tällaisille henkilöille saa antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luontoisetua.

Tarkistus 296
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 ***antibiootteja tai*** kansainvälisissä yleissopimuksissa tarkoitetuiksi psykotrooppisiksi tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita.

Tarkistus 297
Ehdotus direktiiviksi
186 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkemainonnan valvomiseksi on olemassa

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkemainonnan valvomiseksi on olemassa

riittävät ja tehokkaat menetelmät.
Tällaisten menetelmien, **jotka voivat perustua** ennakkotarkastusjärjestelmään, **on** joka tapauksessa sisällettävä säännökset, joiden mukaisesti henkilöt tai järjestöt, joiden edun katsotaan kansallisen lainsäädännön mukaan edellyttävän minkä tahansa tämän luvun kanssa yhteensopimattoman mainoksen kieltämistä, voivat nostaa kanteen sellaista mainosta vastaan tai saattaa kyseisen mainoksen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen käsiteltäväksi, jotta tämä joko ratkaisee valitukset tai ryhtyy tarpeellisiin oikeudellisiin toimenpiteisiin.

riittävät ja tehokkaat menetelmät. **Ainakin väestölle kohdennetussa mainonnassa** tällaisten menetelmien **on perustuttava** ennakkotarkastusjärjestelmään **ja** joka tapauksessa sisällettävä säännökset, joiden mukaisesti henkilöt tai järjestöt, joiden edun katsotaan kansallisen lainsäädännön mukaan edellyttävän minkä tahansa tämän luvun kanssa yhteensopimattoman mainoksen kieltämistä, voivat nostaa kanteen sellaista mainosta vastaan tai saattaa kyseisen mainoksen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen käsiteltäväksi, jotta tämä joko ratkaisee valitukset tai ryhtyy tarpeellisiin oikeudellisiin toimenpiteisiin.

Tarkistus 298
Ehdotus direktiiviksi
186 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Jäsenvaltion on perustettava ja ylläpidettävä kansallista avoimuusrekisteriä varojen siirroista, jotka liittyvät 175, 177, 180 ja 182–185 artiklassa tarkoitettuihin lääkkeiden määräämiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdennettuihin mainontatoimiin. Komissio julkaisee verkkosivustollaan luettelon kaikista kansallisista rekistereistä.

Tarkistus 299
Ehdotus direktiiviksi
186 artikla – 4 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 b. Tämän artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin kansallisiin rekistereihin on sisällyttävä ainakin seuraavat tiedot:
a) myyntiluvan haltijan nimi;

- b) *lääkkeiden määräämiseen oikeutetun henkilön nimi;*
- c) *kyseinen lääke;*
- d) *175 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan b–g alakohdassa ja 184 artiklassa tarkoitetun mainostoiminnan tyyppi;*
- e) *rahallinen arvo.*

Tarkistus 300
Ehdotus direktiiviksi
186 artikla – 4 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 c. Myyntiluvan haltijoiden on käytettävä 4 a kohdassa tarkoitettua kansallista avoimuusrekisteriä 4 b kohdassa tarkoitettujen tietojen toimittamiseen kaikista henkilöistä, jotka ovat oikeutettuja määräämään lääkkeitä siinä jäsenvaltiossa, jossa tällaista toimintaa harjoitetaan.

Tarkistus 301
Ehdotus direktiiviksi
186 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Edellä olevan 1–4 kohdan soveltaminen ei sulje pois *itsesääntelyn toimielinten* suorittamaa lääkemainonnan vapaaehtoista valvontaa *ja näihin toimielimiin turvautumista, jos asioiden käsittely tällaisissa toimielimissä on mahdollista 1 kohdassa tarkoitettujen oikeudellisten tai hallinnollisten menettelyjen lisäksi.*

5. Edellä olevan 1–4 *c* kohdan soveltaminen ei sulje pois *itsesääntelyelinten* suorittamaa lääkemainonnan vapaaehtoista valvontaa.

Tarkistus 302
Ehdotus direktiiviksi

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

Komission teksti

Tarkistus

d a) ilmoitettava toiminnasta kansallisiin rekistereihin 186 artiklan 4 c kohdan mukaisesti.

Tarkistus 303

Ehdotus direktiiviksi

188 artikla – 5 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

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:

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, ***tai riskinarvioinnin perusteella***, sen viralliset edustajat voivat toteuttaa 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet seuraavien toimitiloissa tai toiminnan osalta:

Tarkistus 304

Ehdotus direktiiviksi

188 artikla – 5 kohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

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

Tarkistus 305

Ehdotus direktiiviksi

188 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Lääkevirasto laatii unionin tietokannan käyttöä koskevan ohjeiston.

Tarkistus 306
Ehdotus direktiiviksi
193 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat – jos jäsenvaltion lainsäädännössä niin säädetään kansanterveyden turvaamiseksi – vaatia, että ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden myyntiluvan haltija luovuttaa näytteet jokaisesta valmisteesta pakkaamattomasta erästä tai pakatusta valmiste-erästä virallisen lääkevalvontalaboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen osoittaman laboratorion tutkittavaksi ennen kuin ne luovutetaan vapaaseen liikkeeseen, paitsi jos toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat aiemmin tutkineet kyseessä olevan erän ja ilmoittaneet sen täyttävän hyväksytyt laatuvaatimukset. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että jokainen tällainen tutkimus suoritetaan 60 päivän kuluessa näytteiden vastaanottamisesta.

Tarkistus

2. Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat – jos jäsenvaltion lainsäädännössä niin säädetään kansanterveyden turvaamiseksi – vaatia, että ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden myyntiluvan haltija luovuttaa näytteet jokaisesta valmisteesta pakkaamattomasta erästä tai pakatusta valmiste-erästä virallisen lääkevalvontalaboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen osoittaman laboratorion tutkittavaksi ennen kuin ne luovutetaan vapaaseen liikkeeseen, paitsi jos toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat aiemmin tutkineet kyseessä olevan erän ja ilmoittaneet sen täyttävän hyväksytyt laatuvaatimukset. ***Tällöin toisen jäsenvaltion antama vaatimustenmukaisuusvakuutus on tunnustettava.*** Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että jokainen tällainen tutkimus suoritetaan 60 päivän kuluessa näytteiden vastaanottamisesta.

Tarkistus 307
Ehdotus direktiiviksi
194 artikla – otsikko

Komission teksti

Ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden valmistusprosessit

Tarkistus

Ihmisperäisistä aineista johdettujen lääkkeiden valmistusprosessit

Tarkistus 308

Ehdotus direktiiviksi
194 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että **ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien** lääkkeiden valmistuksessa käytetyt valmistus- ja puhdistusprosessit ovat oikein validoidut, niiden avulla on mahdollista varmistua jatkuvasti valmistuserien yhdenmukaisuudesta ja niillä taataan, sikäli kuin se tekniikan kehityksen kannalta on mahdollista, ettei **ominaisia viruskontaminaatioita esiinny**.

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että **ihmisperäisistä aineista johdettujen** lääkkeiden valmistuksessa käytetyt valmistus- ja puhdistusprosessit ovat oikein validoidut, niiden avulla on mahdollista varmistua jatkuvasti valmistuserien yhdenmukaisuudesta ja niillä taataan, sikäli kuin se tekniikan kehityksen kannalta on mahdollista, ettei **ihmisten terveyteen kohdistu merkityksellisiä riskejä, kuten kontaminaatioita**.

Tarkistus 309
Ehdotus direktiiviksi
194 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tätä varten valmistajien on ilmoitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille **menetelmä, jota** ne käyttävät **patogeenisten virusten, jotka voivat levitä ihmisvereen tai -veriplasmaan perustuvien lääkkeiden välityksellä, vähentämiseen tai tuhoamiseen**. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi luovuttaa näytteet pakkaamattomasta valmisteesta tai lääkkeestä valtion laboratorion tai tähän tarkoitukseen osoitetun laboratorion tutkittavaksi joko 29 artiklan mukaisesti tapahtuvan hakemuksen arvioinnin yhteydessä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Tarkistus

2. Tätä varten valmistajien on ilmoitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille **menetelmät, joita** ne käyttävät **ihmisperäisten aineiden laadun ja turvallisuuden varmistamiseen asetuksessa (EU) 2024/... [ihmisperäisiä aineita koskeva asetus] säädetyllä mukaisesti**. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi luovuttaa näytteet pakkaamattomasta valmisteesta tai lääkkeestä valtion laboratorion tai tähän tarkoitukseen osoitetun laboratorion tutkittavaksi joko 29 artiklan mukaisesti tapahtuvan hakemuksen arvioinnin yhteydessä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Tarkistus 310
Ehdotus direktiiviksi
195 artikla – 2 kohta

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.

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, **ja jos riskejä ei voida lieventää, kun myyntilupa on myönnetty 44 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdassa tai 87 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa täsmennetyin ehdoin. Kaikissa tällaisissa päätöksissä on otettava huomioon lääkkeen kliiniset hyödyt ja potilaiden tarpeet, mukaan lukien saatavilla olevat vaihtoehtoiset hoidot.**

Tarkistus 311

Ehdotus direktiiviksi

196 artikla – 1 kohta – f alakohta

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

f) myyntiluvan haltija on havainnut ympäristölle tai kansanterveydelle ympäristön välityksellä aiheutuvan vakavan riskin, eikä myyntiluvan haltija ole puuttunut siihen riittävästi, **kun myyntilupa on myönnetty 44 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdassa ja 87 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa täsmennetyin ehdoin; kaikissa tällaisissa päätöksissä on myös otettava huomioon lääkkeen kliiniset hyödyt ja potilaiden tarpeet, mukaan lukien saatavilla olevat vaihtoehtoiset hoidot.**

Tarkistus 312

Ehdotus direktiiviksi

200 artikla – 2 kohta

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä on riittävät taloudelliset resurssit henkilöstön ja muiden sellaisten resurssien hankkimiseksi, joita toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat tässä direktiivissä ja [tarkistetussa asetuksessa (EY) N:o 726/2004] edellytettyjen toimien suorittamiseen.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä on riittävät taloudelliset resurssit henkilöstön ja muiden sellaisten resurssien, **myös asianmukaisen digitaalisen infrastruktuurin**, hankkimiseksi, joita toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat tässä direktiivissä ja [tarkistetussa asetuksessa (EY) N:o 726/2004] edellytettyjen toimien suorittamiseen.

Tarkistus 313**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, **myös reaaliaikaisen tietojen**, lisätäkseen tieteellisen arvioinnin luotettavuutta tai voidakseen paremmin todentaa hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteet.

Tarkistus 314**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

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

asianomaisia viranomaisia.

perustettuja asianomaisia viranomaisia.

Tarkistus 315
Ehdotus direktiiviksi
201 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Sääntelyvarmuuden ja monialaisen yhteistyön parantamiseksi komissio järjestää tarvittaessa lääkeviraston ja unionin muun lainsäädännön nojalla perustettujen asiaankuuluvien neuvoantavien elinten ja sääntelyelinten välisiä yhteisiä kokouksia, joissa arvioidaan tämän direktiivin soveltamiseksi tuotteiden sääntelyasemaa koskevia uusia suuntauksia ja kysymyksiä ja pyritään sopimaan yhteisistä sääntelyasemaa koskevista periaatteista. Näiden yhteisten kokousten tiivistelmät ja päätelmät, mukaan lukien kunkin elimen lausunnot ja päätelmät, asetetaan julkisesti saataville.

Tarkistus 316
Ehdotus direktiiviksi
206 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Määrittäessään rikkomistapauksissa määrättävien seuraamusten tyyppiä ja tasoa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on otettava asianmukaisesti huomioon kaikki kyseiseen rikkomiseen liittyvät merkitykselliset olosuhteet ja seuraavat seikat:

- a) rikkomisen luonne, vakavuus ja laajuus;**
- b) se, onko kyseessä toistuva vai kertaluonteinen rikkominen;**
- c) tapauksen mukaan rikkomisen**

tahallisuus tai tuottamuksellisuus;

*d) mahdolliset rikkomiseen
syyllistyneeseen osapuolen toteuttamat
toimet rikkomisen aiheuttaman vahingon
lieventämiseksi tai korjaamiseksi;*

*e) yhteistyön taso toimivaltaisten
viranomaisten kanssa rikkomisen
korjaamiseksi ja sen mahdollisten
haittavaikutusten lieventämiseksi.*

Tarkistus 317
Ehdotus direktiiviksi
206 artikla – 2 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 318
Ehdotus direktiiviksi
207 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Käyttämättömien tai vanhentuneiden
lääkkeiden kerääminen

Käyttämättömien tai vanhentuneiden
lääkkeiden kerääminen **ja käsittely**

Tarkistus 319
Ehdotus direktiiviksi
207 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että
käyttämättömille tai vanhentuneille
lääkkeille on asianmukaiset **keräys- ja
käsittelyjärjestelmät ja että kerättyjä
lääkkeitä käsitellään asianmukaisesti
niin, että teknisesti vältettävissä oleva**

päätymisen ympäristöön estetään.

Tarkistus 320
Ehdotus direktiiviksi
207 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

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

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

c) tiedottaa terveydenhuollon ammattihenkilöille 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 tai yksityiset toimijat tai molemmat.

Tarkistus 321
Ehdotus direktiiviksi
207 artikla – 1 b kohta (uusi)

1 b. Jäsenvaltioiden on toimitettava kansalliset suunnitelmat komissiolle.

Tarkistus 322
Ehdotus direktiiviksi
208 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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. Näiden henkilöiden on vuosittain annettava selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan.

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 **suoria tai välillisiä** 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. Selvitys on asetettava saataville pyynnöstä.**

Tarkistus 323
Ehdotus direktiiviksi
208 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Lisäksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen saattaa oman ja komiteoidensa työjärjestyksen sekä kokousten esityslistat ja pöytäkirjat samoin kuin päätökset, äänestystulokset ja ilmaistut perustelut sekä vähemmistöön jääneet mielipiteet julkisesti saataville.

2. Lisäksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen saattaa oman ja komiteoidensa, **myös niiden työryhmien ja asiantuntijaryhmien**, työjärjestyksen sekä kokousten esityslistat ja pöytäkirjat samoin kuin päätökset, äänestystulokset ja ilmaistut perustelut sekä vähemmistöön jääneet mielipiteet julkisesti saataville.

Tarkistus 324
Ehdotus direktiiviksi
214 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean työjärjestys on asetettava julkisesti saataville.

Tarkistus

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean työjärjestys, **luettelot komitean kokouksiin osallistuvista yhteisöistä, sen kokousten esityslistat ja pöytäkirjat sekä tehdyt päätökset ja tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot äänestyksistä ja äänestyselitykset, mukaan lukien vähemmistöön jääneet mielipiteet**, on asetettava julkisesti saataville.

Tarkistus 325
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, **myös sääntelyyn perustuvia dokumentaationsuoja-aikoja koskevasta tarkistetusta kehyksestä.**

Tarkistus 326
Ehdotus direktiiviksi
216 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Komissio toimittaa viimeistään [...] päivänä [...] kuuta [...] [kaksi vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, jossa arvioidaan homeopaattisia valmisteita koskevan kehyksen tarkoituksenmukaisuutta, erityisesti kansanterveyteen ja potilaiden suojeluun liittyviä näkökohtia. Kertomukseen liitetään tarvittaessa lainsäädäntöehdotus.

Tarkistus 327
Ehdotus direktiiviksi
216 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

216 a artikla

Lääkkeiden tutkimuksen, innovoinnin ja tuotannon edistäminen unionissa

- 1. Komissio laatii 2 kohdan mukaisessa kertomuksessa julkaistujen tulosten perusteella lääkkeiden tutkimuksen, innovoinnin ja tuotannon edistämistä unionissa koskevan strategian. Jäsenvaltioita kannustetaan osallistumaan tähän strategiaan.*
- 2. Komissio esittää viimeistään [...] päivänä [...] kuuta [...] [kaksi vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] vaikutustenarvioinnin, jossa arvioidaan mahdollisia toimenpiteitä, jotka on toteutettava unionin ja jäsenvaltioiden tasolla, jotta edistetään kriittisten lääkkeiden tutkimusta, innovointia ja tuotantoa unionissa. Siinä arvioidaan muun muassa seuraavien toimenpiteiden vaikutuksia:*
 - 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) kannustimet kriittisten lääkkeiden tuotantoon unionin sisällä.*

Ehdotettujen toimenpiteiden on oltava yhdenmukaisia lääkkeitä koskevan unionin strategisen riippumattomuuden kehittämisen kanssa.

Tarkistus 328
Ehdotus direktiiviksi
Liite I – 21 kohta – a kohta – johdantokappale

Komission teksti

- a) mikrobilääkkeiden käytön ***hallintasuunnitelma***, jossa esitetään erityisesti

Tarkistus

- a) mikrobilääkkeiden käytön ***hallintaa ja saatavuutta koskeva suunnitelma***, jossa esitetään erityisesti

Tarkistus 329
Ehdotus direktiiviksi
Liite I – 21 kohta – a alakohta – ii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- ii a) tiedot saatavuutta edistävää strategiaa koskevista toimenpiteistä, mukaan lukien ehdotettu tuotantoketjukapasiteetti;***

Tarkistus 330
Ehdotus direktiiviksi
Liite I – 21 kohta – a alakohta – ii b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- ii b) tiedot toimenpiteistä, joilla varmistetaan, että myyntiluvat saadaan oikea-aikaisesti keskeisiä alueita varten;***

ja

Tarkistus 331
Ehdotus direktiiviksi
Liite I – 21 kohta – a alakohta – ii c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***ii c) tiedot toimenpiteistä, joilla
valvotaan hallinnan ja saatavuuden
tehokkuutta.***

Tarkistus 332
Ehdotus direktiiviksi
Liite IV – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

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) tai, jos sellaista ei ole,
yleisnimi on mainittava;

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;

Tarkistus 333
Ehdotus direktiiviksi
Liite IV – 1 kohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***g a) mikrobilääkkeiden osalta varoitus
siitä, että lääkkeen epäasianmukainen
käyttö ja hävittäminen lisää
mikrobilääkeresistenssiä;***

Tarkistus 334
Ehdotus direktiiviksi
Liite IV – 1 kohta – j alakohta

Komission teksti

j) **tarvittaessa** erityiset varotoimet käyttämättömien lääkkeiden tai lääkkeistä peräisin olevien jätteiden hävittämisen osalta sekä viittaus mahdollisesti olemassa olevaan keräysjärjestelmään;

Tarkistus

j) erityiset varotoimet käyttämättömien lääkkeiden tai lääkkeistä peräisin olevien jätteiden hävittämisen osalta sekä viittaus mahdollisesti olemassa olevaan keräysjärjestelmään;

Tarkistus 335
Ehdotus direktiiviksi
Liite V – 1 kohta – 6 alakohta – f alakohta

Komission teksti

f) **tarvittaessa** erityiset varotoimet **käytetyn** lääkkeen tai tällaisesta lääkkeestä peräisin olevien jätteiden hävittämisessä. Kun on kyse mikrobilääkkeistä, varotoimien lisäksi varoitus siitä, että lääkkeen epäasianmukainen hävittäminen lisää mikrobilääkeresistenssiä;

Tarkistus

f) erityiset varotoimet lääkkeen tai tällaisesta lääkkeestä peräisin olevien jätteiden hävittämisessä **sekä mahdollisesti olemassa oleva kierrätysjärjestelmä niitä varten**. Kun on kyse mikrobilääkkeistä, varotoimien lisäksi varoitus siitä, että lääkkeen epäasianmukainen hävittäminen lisää mikrobilääkeresistenssiä;

Tarkistus 336
Ehdotus direktiiviksi
Liite VI – 1 kohta – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 337
Ehdotus direktiiviksi
Liite VI – 1 kohta – 4 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) antotapa ja tarvittaessa antoreitti,

Tarkistus

b) antotapa ja tarvittaessa antoreitti **ja tapauksen mukaan kuvaus mittaus- tai antolaitteesta sekä lääkkeen valmistuksen ja antamisen asiaankuuluvat yksittäiset vaiheet;**

Tarkistus 338
Ehdotus direktiiviksi
Liite VI – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Pakkausselosteessa voi myös olla tietoa hoidon noudattamisen tärkeydestä ja jäsenvaltiossa saatavilla olevasta tuesta hoidon noudattamiseksi.