Torstai 8. heinäkuuta 2021

P9_TA(2021)0351

Euroopan lääkevirasto ***I

Euroopan parlamentin tarkistukset 8. heinäkuuta 2021 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)) [1]

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

(2022/C 99/43)

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(1 a) Covid-19-pandemia on tuonut esiin riskit, joita luonnonvaraisten eläinten ja kasvien ja muiden luonnonvarojen liikakäyttö sekä maapallon biologisen monimuotoisuuden kiihtyvä väheneminen aiheuttavat ihmisten terveydelle. Noin 70 prosenttia uusista taudeista ja lähes kaikki tunnetut pandemiat (influenssa, hiv/aids ja covid-19) ovat zoonooseja. Nämä taudit ovat lisääntyneet maailmanlaajuisesti 60 viime vuoden aikana, ja ihmisen toiminnan ja sen ekologisen jalanjäljen tuloksena zoonoottisia taudinaiheuttajia on yhä enemmän. Maankäytön muutokset, metsäkato, kaupungistuminen, maatalouden laajentuminen ja voimaperäistyminen, luonnonvaraisten eläinten ja kasvien laiton kauppa ja kulutustottumukset myötävaikuttavat voimakkaasti tähän lisääntymiseen. Zoonoottiset taudinaiheuttajat voivat olla bakteereja, viruksia tai loisia taikka epätavanomaisia taudinaiheuttajia, ja ne voivat levitä ihmisiin suorassa kosketuksessa tai elintarvikkeiden, veden tai ympäristön kautta. Jotkin sairaudet, kuten hiv/aids, alkavat zoonooseina mutta mutatoituvat myöhemmin vain ihmisillä esiintyviksi kannoiksi. Eräät zoonoosit, kuten ebola ja salmonelloosi, voivat synnyttää toistuvasti tautipesäkkeitä. Toiset taas, kuten covid-19-pandemiaa aiheuttava koronavirus, voivat aiheuttaa maailmanlaajuisia pandemioita. Biologista monimuotoisuutta ja ekosysteemipalveluja käsittelevän hallitustenvälisen tiede- ja politiikkafoorumin (IPBES) mukaan nisäkkäissä ja linnuissa arvioidaan olevan noin 1,7 miljoonaa vielä tuntematonta virusta. Näistä viruksista 631 000–827 000 voi mahdollisesti tarttua ihmiseen.

[1] Asia päätettiin palauttaa asiasta vastaavaan valiokuntaan toimielinten välisiä neuvotteluja varten työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti (A9-0216/2021).

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(1 b) Kuten Maailman terveysjärjestö on todennut, monesti samat mikrobit aiheuttavat tartuntatauteja eläimissä ja ihmisissä, joten ongelmaa ei voida estää tai poistaa pelkästään yhden alan toimilla. Taudit voivat tarttua ihmisistä eläimiin tai päinvastoin, minkä vuoksi niitä on torjuttava molemmissa hyödyntäen mahdollisia synergioita tutkimuksessa ja hoidoissa. Covid-19-pandemia on selkeä osoitus tarpeesta tehostaa yhteinen terveys -lähestymistavan soveltamista unionissa parempien kansanterveystulosten saavuttamiseksi, sillä kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/522 ([1 a]) perustetussa EU4Health-ohjelmassa todetaan, ihmisten terveys on yhteydessä eläinten terveyteen ja ympäristöön, minkä vuoksi terveysuhkien torjunnassa on otettava huomioon nämä kolme ulottuvuutta.

([1 a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1).

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(2) Ennennäkemätön covid-19-pandemia on osoittanut, että unionin ***olisi toimittava*** kansanterveyteen kohdistuvien uhkien torjumiseksi ***tehokkaammin*** lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ***saatavuuden hallinnoinnissa ja lääketieteellisten vastatoimien kehittämisessä***. Unionin toimintakyvylle on ollut merkittävää haittaa siitä, että pandemian vastatoimilla ei ole selkeästi määriteltyä oikeudellista kehystä ja että unionilla on rajallinen valmius reagoida kansanterveysuhkaan, joka vaikuttaa lähes kaikkiin jäsenvaltioihin.	(2) Ennennäkemätön covid-19-pandemia on ***myös*** osoittanut, että unionin ***ja jäsenvaltioiden on vaikea selviytyä tällaisesta kansanterveysuhasta ja että unionin roolia on vahvistettava, jotta se voi tehokkaammin hallinnoida lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuutta ja kehittää lääketieteellisiä vastatoimia*** kansanterveyteen kohdistuvien uhkien torjumiseksi ***jo varhaisessa vaiheessa ja yhdenmukaisesti varmistaen yhteistyön ja koordinoinnin unionin, kansallisten ja alueellisten toimivaltaisten viranomaisten, teollisuudenalan sekä*** lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ***toimitusketjujen muiden toimijoiden, myös terveydenhuollon ammattihenkilöstön, kesken. Unionin on asetettava terveys keskeisemmälle sijalle, varmistettava korkealaatuisten terveydenhuoltopalveluiden jatkuva tarjonta ja valmistauduttava selviytymään epidemioista ja muista terveysuhkista***. Unionin toimintakyvylle on ollut merkittävää haittaa siitä, että pandemian vastatoimilla ei ole selkeästi määriteltyä oikeudellista kehystä***, että unionin terveysvirastojen valtuudet ja resurssit ovat riittämättömät*** ja että unionilla ***ja jäsenvaltioilla*** on rajallinen valmius reagoida kansanterveysuhkaan, joka vaikuttaa lähes kaikkiin jäsenvaltioihin.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(2 a) Pulan taustalla on erilaisia ja monimutkaisia perimmäisiä syitä, joita on kartoitettava, ymmärrettävä ja analysoitava yhdessä kaikkien eri sidosryhmien kanssa, jotta niihin voidaan puuttua kattavasti. Paremman käsityksen saamiseksi pulan syistä olisi pyrittävä tunnistamaan toimitusketjun pullonkaulat. Covid-19-pandemian erityistapauksessa taudin adjuvanttihoitojen pulaan oli useita syitä, kuten tuotantovaikeudet kolmansissa maissa ja logistiset tai tuotantovaikeudet unionin sisällä, kun taas rokotepula johtui harvinaisemmasta syystä, nimittäin odottamattoman korkeasta ja kasvavasta kysynnästä.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(3) Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden usein ***monihaaraiset toimitusketjut***, kansalliset vientirajoitukset ja -kiellot, tavaroiden vapaan liikkuvuuden estävä rajojen sulkeminen ***sekä*** tavaroiden tarjontaan ja kysyntään liittyvä epävarmuus covid-19-pandemian aikana ovat merkittävästi haitanneet sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa ja vakavien kansanterveydellisten uhkien torjuntaa.	(3) Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden usein ***monihaaraisten toimitusketjujen häiriöt***, kansalliset vientirajoitukset ja -kiellot, tavaroiden vapaan liikkuvuuden estävä rajojen sulkeminen, tavaroiden tarjontaan ja kysyntään liittyvä epävarmuus covid-19-pandemian aikana ***sekä se seikka, että tiettyjä välttämättömiä lääkkeitä tai kemiallisia lääkeaineita ei tuoteta unionissa,*** ovat merkittävästi haitanneet sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa ja vakavien kansanterveydellisten uhkien torjuntaa ***eri puolilla unionia, millä on ollut vakavia seurauksia unionin kansalaisille***.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(4) Lääkepulan ***torjuminen*** on jo pitkään ollut yksi jäsenvaltioiden ja Euroopan parlamentin ***prioriteeteista***, kuten ilmenee useista Euroopan parlamentin mietinnöistä ([11]) ja viimeaikaisilla Euroopan unionin neuvoston puheenjohtajuuskausilla käydyistä keskusteluista.	(4) Lääkepulan ***korjaaminen*** on jo pitkään ollut yksi jäsenvaltioiden ja Euroopan parlamentin ***ratkaisemattomista ensisijaisista ongelmista***, kuten ilmenee useista Euroopan parlamentin mietinnöistä ([11]) ja viimeaikaisilla Euroopan unionin neuvoston puheenjohtajuuskausilla käydyistä keskusteluista.
([11]) Euroopan parlamentin ***Mietintö*** lääkepulasta – kuinka ratkaista kasvava ongelma***, 17.9.2020*** (2020/2071(INI)).	([11]) Euroopan parlamentin ***päätöslauselma 17 päivänä syyskuuta 2020*** lääkepulasta – kuinka ratkaista kasvava ongelma (2020/2071(INI)).

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(4 a) Lääkepula on kasvava uhka kansanterveydelle ja vaikuttaa vakavasti terveydenhuoltojärjestelmiin ja potilaiden oikeuteen saada asianmukaista lääketieteellistä hoitoa. Lisääntynyt maailmanlaajuinen kysyntä, jota covid-19-pandemia on voimistanut, on johtanut entistä pahempaan lääkepulaan, mikä on heikentänyt jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiä ja aiheuttanut potilaiden terveydelle ja hoidolle merkittäviä riskejä, erityisesti taudin etenemistä ja oireiden pahenemista, hoidon tai lääkehoidon viivästymistä tai keskeytymistä, sairaalahoidossa olon pitkittymistä, lisääntynyttä altistumista lääkeväärennöksille, lääkitysvirheitä, haittavaikutuksia, jotka johtuvat puuttuvien lääkkeiden korvaamisesta vaihtoehtoisilla lääkkeillä, huomattavaa henkistä ahdistusta potilaille ja lisää kustannuksia terveydenhuoltojärjestelmille.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(5) Covid-19-pandemia on pahentanut eräiden pandemian torjumisen kannalta kriittisinä pidettyjen lääkkeiden pulaa ja paljastanut rakenteellisia puutteita unionin kyvyssä reagoida nopeasti ja tehokkaasti tällaisiin haasteisiin kansanterveyskriiseissä.	(5) Covid-19-pandemia on pahentanut eräiden pandemian torjumisen kannalta kriittisinä pidettyjen lääkkeiden pulaa***, joka oli ongelma jo aiemmin,*** ja paljastanut ***unionin riippuvuuden ulkomaista omassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tuotannossaan, koordinoinnin puutteen sekä*** rakenteellisia puutteita unionin ***ja jäsenvaltioiden*** kyvyssä reagoida nopeasti ja tehokkaasti tällaisiin haasteisiin kansanterveyskriiseissä. ***Lisäksi se on tehnyt selväksi, että unionin teollisuuden rakennetta on tuettava ja vahvistettava asianmukaisilla politiikkatoimilla ja että unionin toimielinten, elinten ja laitosten on osallistuttava aktiivisemmin ja laajemmin unionin kansalaisten terveyteen liittyvien kysymysten ratkaisemiseen.***

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(6) Covid-19-taudin nopea kehitys ja viruksen leviäminen ovat sysänneet hengityskoneiden, kirurgisten suu-nenäsuojusten ja koronavirustestipakkausten kaltaisten lääkinnällisten laitteiden kysynnän rajuun kasvuun, ja tuotannon keskeytykset tai rajallinen tuotannonlisäyskapasiteetti sekä lääkinnällisten laitteiden toimitusketjun monihaaraisuus ja globaalinen luonne ovat ***vaikuttaneet tarjontaan negatiivisesti***. Tämä on johtanut siihen, että kyseisten tuotteiden tuotantoon on ilmaantunut uusia yrityksiä, mikä puolestaan on johtanut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ruuhkautumiseen ja vaatimustenvastaisten, vaarallisten ja jopa väärennettyjen tuotteiden esiintymiseen. Jotta kansanterveysuhan ***aiheuttamaa*** lääkinnällisten laitteiden ***pulaa voidaan seurata***, on asianmukaista säätää asiaankuuluvassa unionin elimessä käyttöönotettavista pitkän aikavälin rakenteista.	(6) Covid-19-taudin nopea kehitys ja viruksen leviäminen ovat sysänneet hengityskoneiden, kirurgisten suu-nenäsuojusten ja koronavirustestipakkausten kaltaisten lääkinnällisten laitteiden kysynnän rajuun kasvuun, ja tuotannon keskeytykset tai rajallinen tuotannonlisäyskapasiteetti sekä lääkinnällisten laitteiden toimitusketjun monihaaraisuus ja globaalinen luonne ovat ***aiheuttaneet vaikeita saatavuushäiriöitä ja ajoittain hälyttävää varastojen ehtymistä, minkä vuoksi jäsenvaltiot ovat joutuneet kilpailemaan keskenään voidakseen vastata kansalaistensa oikeutettuihin tarpeisiin, mikä puolestaan on lisännyt koordinoimattomia kansallisen tason toimia, kuten varastojen haalimista ja kerryttämistä***. Tämä on johtanut ***lisäksi*** siihen, että kyseisten tuotteiden ***kiirehdittyyn*** tuotantoon on ilmaantunut uusia yrityksiä, mikä puolestaan on johtanut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ruuhkautumiseen ja ***ylihinnoiteltujen,*** vaatimustenvastaisten, vaarallisten ja jopa väärennettyjen tuotteiden esiintymiseen. Jotta ***voidaan varmistaa vakaampi ja tehokkaampi koordinointi ja*** kansanterveysuhan ***aikana mahdollisesti ilmenevän*** lääkinnällisten laitteiden ***pulan seuranta***, on asianmukaista ***ja kiireellistä*** säätää asiaankuuluvassa unionin elimessä käyttöönotettavista pitkän aikavälin rakenteista ***sekä lisätä lääkinnällisiä laitteita valmistavan teollisuuden ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön kanssa varhaisessa vaiheessa käytävää vuoropuhelua tällaisen pulan estämiseksi ja lieventämiseksi***.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 6 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(6 a) Covid-19:n puhkeaminen ja siitä seurannut terveyskriisi paljastivat, että kriisinhallinnassa tarvitaan koordinoidumpaa unionin lähestymistapaa. Vaikka vaikutustenarvioinnin puute johtuukin tilanteen kiireellisyydestä, olisi varmistettava, että käyttöön osoitetaan riittävästi henkilöstöresursseja ja rahoitusta ottaen huomioon terveydenhuoltoalan erityispiirteet eri jäsenvaltioissa.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(7) Tarjontaan ja kysyntään liittyvä epävarmuus sekä välttämättömien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan riski covid-19-pandemian kaltaisen kansanterveysuhan aikana voivat johtaa jäsenvaltioiden välisen viennin rajoituksiin ja muihin kansallisiin suojatoimenpiteisiin. Tämä voi merkittävästi haitata sisämarkkinoiden toimintaa. Lääkepula voi aiheuttaa vakavia riskejä potilaiden terveydelle unionissa: jos lääkkeitä ei ole saatavilla, lääkityksessä voi tapahtua virheitä, sairaalassaoloajat voivat pidentyä ja epäsopivien tuotteiden käyttäminen puuttuvien tuotteiden sijalla voi aiheuttaa kielteisiä reaktioita. Lääkinnällisten laitteiden pula voi johtaa diagnoosiresurssipulaan, joka vaikuttaa kielteisesti kansanterveystoimenpiteisiin. Lisäksi pulan takia hoito voi olla puutteellista tai tauti pahentua, ja se myös estää terveysalan ammattilaisia suorittamasta tehtäviään asianmukaisesti. Pula voi merkittävästi vaikeuttaa myös tietyn taudinaiheuttajan leviämisen ehkäisyä, esimerkiksi silloin kun koronavirustestipakkauksia ei ole tarpeeksi. Sen vuoksi on tärkeää ***pyrkiä ratkaisemaan tämä saatavuuskysymys vahvistamalla*** ja ***virallistamalla*** kriittisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ***seurantamenetelmä***.	(7) Tarjontaan ja kysyntään liittyvä epävarmuus sekä välttämättömien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan riski covid-19-pandemian kaltaisen kansanterveysuhan aikana voivat johtaa jäsenvaltioiden välisen viennin rajoituksiin ja muihin kansallisiin suojatoimenpiteisiin. Tämä voi merkittävästi haitata sisämarkkinoiden toimintaa ***ja pahentaa kansanterveysvaikutuksia sekä johtaa siihen, että tarvitaan väliaikaisia viennin avoimuutta ja vientilupia koskevia mekanismeja***. Lääkepula voi aiheuttaa vakavia riskejä potilaiden terveydelle unionissa: jos lääkkeitä ei ole saatavilla, lääkityksessä voi tapahtua virheitä, sairaalassaoloajat voivat pidentyä ja epäsopivien tuotteiden käyttäminen puuttuvien tuotteiden sijalla voi aiheuttaa kielteisiä reaktioita ***ja kuolemantapauksia***. Lääkinnällisten laitteiden pula voi johtaa diagnoosiresurssipulaan, joka vaikuttaa kielteisesti kansanterveystoimenpiteisiin. Lisäksi pulan takia hoito voi olla puutteellista tai tauti pahentua, ja se myös estää terveysalan ammattilaisia suorittamasta tehtäviään asianmukaisesti ***tai suojautumasta niitä suorittaessaan, kuten covid-19-pandemian aikana on nähty, millä on vakavia seurauksia terveysalan ammattilaisten omalle terveydelle***. Pula voi merkittävästi vaikeuttaa myös tietyn taudinaiheuttajan leviämisen ehkäisyä, esimerkiksi silloin kun koronavirustestipakkauksia ei ole tarpeeksi. Sen vuoksi on tärkeää ***luoda asianmukainen unionin tason kehys, jotta voidaan koordinoida jäsenvaltioiden toimia saatavuusongelmien ratkaisemiseksi*** ja kriittisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ***seurantamenetelmän vahvistamiseksi ja virallistamiseksi mahdollisimman tehokkaasti, jotta vältetään sellaisten tarpeettomien rasitteiden aiheuttaminen sidosryhmille, jotka voivat vaatia paljon resursseja ja aiheuttaa lisäviivästyksiä***.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(8) Olisi kehitettävä turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä, joilla hoidetaan, ehkäistään tai diagnosoidaan kansanterveysuhkia aiheuttavia tauteja, ja asetettava ne tällaisen kansanterveysuhan aikana mahdollisimman pian ***saataville unionissa***. Covid-19-pandemia on myös paljastanut, ettei kansainvälisiin kliinisiin tutkimuksiin liittyvä koordinaatio ja päätöksenteko eikä myöskään unionin tason neuvonta, joka koskee lääkkeiden käyttöä kansallisissa erityiskäyttöohjelmissa tai muussa kuin hyväksytyssä käyttöaiheessa, ole optimaalista. Tämä viivästyttää tutkimustulosten hyväksyntää ja uusien tai uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen lääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta.	(8) Olisi ***määritettävä ja*** kehitettävä***, erityisesti viranomaisten, yksityisen sektorin ja tiedeyhteisön yhteisin toimin,*** turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä, joilla hoidetaan, ehkäistään tai diagnosoidaan kansanterveysuhkia aiheuttavia tauteja, ja asetettava ne tällaisen kansanterveysuhan aikana mahdollisimman pian ***unionin kansalaisten saataville***. Covid-19-pandemia on myös paljastanut, ettei kansainvälisiin kliinisiin tutkimuksiin liittyvä koordinaatio ja päätöksenteko eikä myöskään unionin tason neuvonta, joka koskee lääkkeiden käyttöä kansallisissa erityiskäyttöohjelmissa tai muussa kuin hyväksytyssä käyttöaiheessa, ole optimaalista. Tämä viivästyttää tutkimustulosten hyväksyntää ja uusien tai uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen lääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(9) Covid-19-pandemian aikana yhtenä tavoitteena on ollut asettaa saataville turvallisia ja tehokkaita covid-19-taudin hoitoon tai leviämisen ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä sekä helpottaa ja nopeuttaa hoitojen ja rokotteiden kehittämistä ja myyntilupien saamista; sitä varten on jouduttu turvautumaan tapauskohtaisiin ratkaisuihin, jollaisia ovat esimerkiksi komission, Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ”lääkevirasto”, myyntilupien haltijoiden, valmistajien ja jäsenvaltioiden väliset ehdolliset järjestelyt.	(9) Covid-19-pandemian aikana yhtenä tavoitteena on ollut asettaa saataville turvallisia ja tehokkaita covid-19-taudin hoitoon tai leviämisen ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä sekä helpottaa ja nopeuttaa hoitojen ja rokotteiden kehittämistä ja myyntilupien saamista; sitä varten on jouduttu turvautumaan tapauskohtaisiin ratkaisuihin, jollaisia ovat esimerkiksi komission, Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ”lääkevirasto”, myyntilupien haltijoiden, valmistajien ***tai lääkkeiden toimitusketjun muiden toimijoiden*** ja jäsenvaltioiden väliset ehdolliset järjestelyt.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(10) Kyseisten tuotteiden sisämarkkinoiden paremman toiminnan ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi on aiheellista yhdenmukaistaa sääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan seurantaa, sekä helpottaa sellaisten lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä, joilla voidaan hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida kansanterveyskriisejä aiheuttavia tauteja.	(10) Kyseisten tuotteiden sisämarkkinoiden paremman toiminnan ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi on aiheellista yhdenmukaistaa ***ja lujittaa*** sääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan seurantaa, sekä helpottaa sellaisten lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä, joilla voidaan hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida kansanterveyskriisejä aiheuttavia tauteja***, jotta täydennetään strategisesti komission ja unionin virastojen toimia tämän tavoitteen saavuttamiseksi samoin kuin tulevaisuudessa perustettavien keskeisten virastojen, kuten ehdotetun terveysuhkiin varautumisesta ja reagoimisesta vastaavan EU:n viranomaisen (HERA), toimia***.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 10 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(10 a) Terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuden varmistamiseksi olisi otettava käyttöön stressitestejä, joilla arvioidaan terveydenhuoltojärjestelmien selviytymiskykyä kriisitilanteissa, jotta voidaan tehokkaasti torjua pulaa pandemian puhjetessa sekä tunnistaa pulaa aiheuttavia rakenteellisia riskitekijöitä.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 10 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(10 b) Lääkkeiden sisämarkkinoiden paremman toiminnan varmistamiseksi ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun edistämiseksi on aiheellista helpottaa sellaisten lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä, joilla voidaan mahdollisesti hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida kansanterveyskriisejä aiheuttavia tauteja.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(11) Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ***niin, että tavoitteiden perustana on ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu***. Lisäksi tällä asetuksella pyritään varmistamaan sellaisten lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaisesti, ja tavoitteet liittyvät erottamattomasti toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. SEUT-sopimuksen 114 artiklan osalta tässä asetuksessa vahvistetaan puitteet lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan seuraamiseksi ja siitä raportoimiseksi kansanterveyskriiseissä. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan osalta tässä asetuksessa säädetään vahvistetusta unionin kehyksestä, jolla varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laatu ja turvallisuus.	(11) Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa ***ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu turvaamalla*** lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta. Lisäksi tällä asetuksella pyritään varmistamaan sellaisten lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaisesti, ja tavoitteet liittyvät erottamattomasti toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. SEUT-sopimuksen 114 artiklan osalta tässä asetuksessa vahvistetaan puitteet lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan seuraamiseksi ja siitä raportoimiseksi kansanterveyskriiseissä. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan osalta tässä asetuksessa säädetään vahvistetusta unionin kehyksestä, jolla varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laatu ja turvallisuus.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 11 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(11 a) Tässä asetuksessa vahvistetaan puitteet, joiden ansiosta voidaan puuttua pulan ongelmaan kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien aikana. Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pula on kuitenkin jatkuva ongelma, joka on vuosikymmenien ajan vaikuttanut enenevässä määrin unionin kansalaisten terveyteen ja elämään. Sen tähden tämän asetuksen olisi oltava ensimmäinen toimi, jolla parannetaan unionin vastausta tähän pitkäaikaiseen ongelmaan. Komission olisi tämän jälkeen ehdotettava näiden puitteiden laajentamista sen varmistamiseksi, että pulakysymys saadaan ratkaistua laajasti ja pysyvästi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ([1 a]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1 b]) tulevan tarkistamisen yhteydessä.

([1 a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

([1 b]) 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).

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(12) Lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän kriisivalmiuden ja -hallinnan parantamiseksi sekä palautumiskyvyn ja yhteisvastuullisuuden lisäämiseksi unionissa eri toimijoiden roolit ja velvollisuudet olisi selkeytettävä. Kehyksen olisi perustuttava niihin tapauskohtaisiin ratkaisuihin, joita on tähän mennessä kehitetty covid-19-pandemian osalta.	(12) Lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän kriisivalmiuden ja -hallinnan parantamiseksi sekä palautumiskyvyn ja yhteisvastuullisuuden lisäämiseksi unionissa eri toimijoiden roolit ja velvollisuudet olisi selkeytettävä. Kehyksen olisi perustuttava niihin tapauskohtaisiin ratkaisuihin, joita on tähän mennessä kehitetty covid-19-pandemian osalta ***ja jotka ovat osoittautuneet toimiviksi, sekä muiden maiden kokemuksiin ja esimerkkeihin, ja siinä olisi säilytettävä riittävä joustavuus, jotta mahdollisia tulevia terveyskriisejä voidaan torjua mahdollisimman tehokkaasti kansanterveyden ja potilaiden hyödyksi***.

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(13) Olisi otettava käyttöön lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan yhdenmukaistettu seurantajärjestelmä, jolla helpotetaan kriittisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saantia kansanterveyteen mahdollisesti vakavasti vaikuttavissa kansanterveysuhkissa ja vakavissa tapahtumissa. Järjestelmää olisi täydennettävä parannetuilla rakenteilla, joilla varmistetaan kansanterveydellisten kriisitilanteiden asianmukainen hallinta sekä koordinoidaan ja annetaan neuvontaa tutkimuksesta ja kehittämisestä sellaisten lääkkeiden osalta, joilla voidaan mahdollisesti ***vastata kansanterveyskriiseihin***. Jotta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden potentiaaliseen tai todelliseen pulaan liittyvä seuranta ja raportointi olisi helpompaa, lääkeviraston pitäisi voida pyytää ja saada tietoja ja dataa asianomaisilta myyntilupien haltijoilta, valmistajilta ja jäsenvaltioilta nimitettyjen yhteyspisteiden välityksellä.	(13) Olisi otettava käyttöön lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan yhdenmukaistettu seurantajärjestelmä, jolla helpotetaan kriittisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saantia kansanterveyteen mahdollisesti vakavasti vaikuttavissa kansanterveysuhkissa ja vakavissa tapahtumissa. Järjestelmää olisi täydennettävä parannetuilla rakenteilla, joilla varmistetaan kansanterveydellisten kriisitilanteiden asianmukainen hallinta sekä koordinoidaan ja annetaan neuvontaa tutkimuksesta ja kehittämisestä sellaisten lääkkeiden osalta, joilla voidaan mahdollisesti ***lieventää kansanterveysuhkia***. Jotta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden potentiaaliseen tai todelliseen pulaan liittyvä seuranta ja raportointi olisi helpompaa, lääkeviraston pitäisi voida pyytää ja saada tietoja ja dataa asianomaisilta myyntilupien haltijoilta, valmistajilta ja jäsenvaltioilta nimitettyjen yhteyspisteiden välityksellä***, missä yhteydessä olisi vältettävä pyydettyjen ja toimitettujen tietojen päällekkäisyyksiä***.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 13 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(13 a) Jotta helpotettaisiin lääkepulan ehkäisyä, seurantaa ja siitä raportointia, unionin ja jäsenvaltioiden olisi perustettava sähköinen alusta, jonka avulla voidaan määrittää kulloinenkin varastojen määrä sekä havaita ja ennakoida lääkepulaa ja estää se. Tällaisen järjestelmän kehittämisessä voitaisiin hyödyntää esimerkiksi unionin Horisontti Eurooppa -ohjelmasta rahoittamasta CISMED-hankkeesta saatuja kokemuksia. Alustan olisi tarjottava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille reaaliaikainen pääsy tietoihin tukkukauppiaiden, yleisölle avointen apteekkien ja sairaala-apteekkien täyttämättömistä tarpeista, ja sen olisi tarjottava täsmällistä tietoa toimitusketjun toiminnan ymmärtämiseksi ja potentiaalisen lääkepulan ennakoimiseksi. Alustan ollessa täysin toimintavalmis sen olisi lisäksi oltava ainoa portaali, jota kautta myyntiluvan haltijat ja tukkukauppiaat toimittavat tarvittavat tiedot vakavien tapahtumien ja kansanterveysuhkien aikana, jotta voidaan lisätä tehokkuutta, parantaa ennakoitavuutta kriisien aikana ja nopeuttaa päätöksentekoprosessia sekä välttää aiheuttamasta toimien päällekkäisyyttä ja perusteetonta rasitusta kaikille sidosryhmille. Jotta voidaan helpottaa lääkeviraston koordinointitehtävää, saatavuuden seurannassa käytettyjen jäsenvaltioiden alustojen olisi oltava yhteentoimivia ja niiden tiedot olisi toisinnettava lääkeviraston hallinnoimaan unionin tietokantaan. Jotta järjestelmä saataisiin pantua nopeammin täytäntöön unionin tasolla ja kansallisella tasolla, sen kehittämistä ja täytäntöönpanoa olisi tuettava unionin rahoituksella muun muassa EU4-Health-ohjelmasta tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/241 ([1 a]) perustetusta elpymis- ja palautumistukivälineestä. ***([1 a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/241, annettu 12 päivänä helmikuuta 2021, elpymis- ja palautumistukivälineen perustamisesta (EUVL L 57, 18.2.2021, s. 17).***

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(15) Lääkevirastoon olisi perustettava lääkkeiden toimeenpaneva ohjausryhmä, jotta vakaviin tapahtumiin voidaan reagoida määrätietoisesti ja koordinoida unionissa lääkkeiden toimitukseen liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi toteutettavia kiireellisiä toimia. Ohjausryhmän olisi laadittava luettelo kriittisistä lääkkeistä niiden seurannan varmistamiseksi, ja sen olisi voitava antaa neuvontaa tarvittavista toimista lääkkeiden turvallisuuden, laadun ja tehon takaamiseksi ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.	(15) Lääkevirastoon olisi perustettava lääkkeiden toimeenpaneva ohjausryhmä, jotta vakaviin tapahtumiin voidaan reagoida määrätietoisesti ja koordinoida unionissa lääkkeiden toimitukseen liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi toteutettavia kiireellisiä toimia. Ohjausryhmän olisi laadittava luettelo kriittisistä lääkkeistä niiden seurannan varmistamiseksi, ja sen olisi voitava antaa neuvontaa ***ja suosituksia*** tarvittavista toimista lääkkeiden turvallisuuden, laadun ja tehon ***sekä niiden saatavuuden*** takaamiseksi ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(18) Hätätilannetyöryhmän työ olisi erotettava lääkeviraston tieteellisten komiteoiden työstä ja se olisi tehtävä rajoittamatta mainittujen komiteoiden tieteellisiä arviointeja. Hätätilannetyöryhmän olisi annettava suosituksia, jotka koskevat lääkkeiden käyttöä ***kansanterveyskriisin aiheuttaman taudin torjunnassa***. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean olisi voitava käyttää kyseisiä suosituksia silloin kun se valmistelee tieteellisiä lausuntoja, jotka koskevat lääkkeen erityisluvallista käyttöä tai lääkkeen muunlaista käyttöä ennen kuin sillä on myyntilupa.	(18) Hätätilannetyöryhmän työ olisi erotettava lääkeviraston tieteellisten komiteoiden työstä ja se olisi tehtävä rajoittamatta mainittujen komiteoiden tieteellisiä arviointeja. Hätätilannetyöryhmän olisi annettava suosituksia, jotka koskevat lääkkeiden käyttöä ***kansanterveyskriisistä selviytymiseksi***. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean olisi voitava käyttää kyseisiä suosituksia silloin kun se valmistelee tieteellisiä lausuntoja, jotka koskevat lääkkeen erityisluvallista käyttöä tai lääkkeen muunlaista käyttöä ennen kuin sillä on myyntilupa. ***Lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä voisi myös hyödyntää hätätilannetyöryhmän työtä laatiessaan kriittisten lääkkeiden luetteloita.***

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(19) Jotta lääkkeiden – rokotteet mukaan lukien – arviointia kansanterveysuhan aikana voidaan tehostaa, hätätilannetyöryhmän perustana olisi oltava lääkeviraston covid-19-pandemian aikana antama tuki etenkin sellaisen tieteellisen neuvonnan osalta, joka koskee kliinisten tutkimusten suunnittelua ja tuotekehitystä sekä saadun näytön jatkuvaa arviointia (”rolling review”).	(19) Jotta lääkkeiden – rokotteet mukaan lukien – arviointia kansanterveysuhan aikana voidaan tehostaa, hätätilannetyöryhmän perustana olisi oltava lääkeviraston covid-19-pandemian aikana antama tuki etenkin sellaisen tieteellisen neuvonnan osalta, joka koskee kliinisten tutkimusten suunnittelua ja tuotekehitystä sekä saadun näytön jatkuvaa arviointia (”rolling review”)***, ja samalla olisi taattava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu***.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 19 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(19 a) Kliinisistä lääketutkimuksista covid-19-pandemian aikana saadut kokemukset paljastivat huomattavan määrän päällekkäisyyksiä samoja interventioita koskevissa tutkimuksissa, pienimuotoisten lääketutkimusten runsaslukuisuuden, iän, sukupuolen, etnisen alkuperän tai sairauksien yhteisesiintymisen perusteella valittujen tärkeiden väestöryhmien aliedustuksen sekä yhteistyön puutteen, jotka kaikki lisäävät ”tutkimusjätteen” riskiä. Kansainvälisten sääntelyviranomaisten mukaan kliinisiä tutkimuksia koskevan ohjelman parantamiseksi tarvitaan vankkaa näyttöä lääkkeiden laadusta, tehokkuudesta ja turvallisuudesta. Tärkein tapa saada luotettavaa näyttöä on hankkia sitä koordinoitujen, hyvin suunniteltujen, tilastolliselta voimaltaan asianmukaisten laajojen satunnaistettujen ja kontrolloitujen lääketutkimusten avulla. Kliinisten lääketutkimusten tulokset ja tiedot olisi julkaistava.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 19 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(19 b) Kliinisten lääketutkimusten vaihe, jonka aikana lääke-ehdokkaiden turvallisuutta, tehoa ja laatua tutkitaan ihmisillä, on keskeinen vaihe lääkkeiden, myös rokotteiden, kehittämisessä. Sen vuoksi on tärkeää, että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 536/2014 ([1 a]) sovelletaan täysimääräisesti, etenkin toimivan kliinisiä lääketutkimuksia koskevan tietojärjestelmän käyttöönoton osalta.

([1 a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(20) Vaikka yksittäiset tutkimusyksiköt voivat sopia keskenään tai jonkin toisten osapuolen kanssa toimivansa toimeksiantajana yhden yhdenmukaistetun unionin laajuisen kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman laatimiseksi, covid-19-pandemian aikana saadun kokemuksen perusteella aloitteet laajojen kansainvälisten tutkimusten aloittamiseksi harvoin konkretisoituvat. Aloitteen toteutuminen edellyttäisi, että jokin yksikkö ottaa vastatakseen kaikista toimeksiantajan velvollisuuksista ja toiminnoista unionissa ja on vuorovaikutuksessa useiden jäsenvaltioiden kanssa. Sen vuoksi lääkeviraston olisi ***asianmukaista yksilöidä*** tällaisia aloitteita ja ***edistää*** niitä antamalla neuvontaa mahdollisuuksista toimia toimeksiantajana tai tapauksen mukaan määrittelemällä toimeksiantajien ryhmittymän jäsenten velvollisuudet asetuksen (EU) 536/2014 72 artiklan mukaisesti. Tällainen lähestymistapa vahvistaisi unionin tutkimusympäristöä, edistäisi yhdenmukaistamista ja poistaisi viiveet tutkimustulosten integroimisessa myyntilupaan. Tutkimuksen suunnittelun, lupahakuprosessin ja hakemuksen jättämisen ja toteutuksen helpottamiseksi unionin toimeksiantaja voisi saada kansanterveysuhan aikana käytettävissä olevaa unionin tutkimusrahoitusta ja hyödyntää olemassa olevia kliinisen tutkimuksen verkostoja. Tämä voi olla erityisen arvokasta tutkimuksille, jotka toteuttaa unioni tai kansainvälinen kansanterveys- tai tutkimusorganisaatio.	(20) Vaikka yksittäiset tutkimusyksiköt voivat sopia keskenään tai jonkin toisten osapuolen kanssa toimivansa toimeksiantajana yhden yhdenmukaistetun unionin laajuisen kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman laatimiseksi, covid-19-pandemian aikana saadun kokemuksen perusteella aloitteet laajojen kansainvälisten tutkimusten aloittamiseksi harvoin konkretisoituvat. Aloitteen toteutuminen edellyttäisi, että jokin yksikkö ottaa vastatakseen kaikista toimeksiantajan velvollisuuksista ja toiminnoista unionissa ja on vuorovaikutuksessa useiden jäsenvaltioiden kanssa. ***Niinpä 17 päivänä helmikuuta 2021 annetun komission tiedonannon "HERA Incubator: varautuminen yhdessä covid-19-muunnosten aiheuttamaan uhkaan" rinnalla käynnistettiin uusi unionin laajuinen ja unionin rahoittama rokotetutkimusverkosto VACCELERATE. Hätätilannetyöryhmän olisi hyödynnettävä tätä lääketutkimusverkostoa ja muita vakiintuneita verkostoja, joita ovat esimerkiksi lääkevirastojen johtajien työryhmä, kliinisten lääketutkimusten koordinointiryhmä CTFG ja eurooppalainen kliinisten tutkimusten infrastruktuuriverkosto, sen varmistamiseksi, että uusista lääkkeistä tuotetaan nopeasti asianmukaista tietoa mahdollisen kansanterveysuhan varalta.*** Sen vuoksi lääkeviraston olisi ***ehdottomasti yksilöitävä*** tällaisia aloitteita ja ***edistettävä*** niitä antamalla neuvontaa mahdollisuuksista toimia toimeksiantajana tai tapauksen mukaan määrittelemällä toimeksiantajien ryhmittymän jäsenten velvollisuudet asetuksen (EU) ***N:o*** 536/2014 72 artiklan mukaisesti ***sekä koordinoitava kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmien kehittämistä. Hätätilannetyöryhmän olisi määritettävä kliinisesti merkittävimmät suorituskykytavoitteet kliinisissä lääketutkimuksissa arvioitaville rokotteille ja hoidoille, jotta ne voivat täyttää tehokkaiden kansanterveysinterventioiden kriteerit.*** Tällainen lähestymistapa vahvistaisi unionin tutkimusympäristöä, edistäisi yhdenmukaistamista ja poistaisi viiveet tutkimustulosten integroimisessa myyntilupaan. Tutkimuksen suunnittelun, lupahakuprosessin ja hakemuksen jättämisen ja toteutuksen helpottamiseksi unionin toimeksiantaja voisi saada kansanterveysuhan aikana käytettävissä olevaa unionin tutkimusrahoitusta ja hyödyntää olemassa olevia kliinisen tutkimuksen verkostoja. Tämä voi olla erityisen arvokasta tutkimuksille, jotka toteuttaa unioni tai kansainvälinen kansanterveys- tai tutkimusorganisaatio.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(22) Tässä asetuksessa säädetään myös lääkeviraston roolista sellaisten komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/1396 ([12]) nimettyjen lääkinnällisiä laitteita käsittelevien asiantuntijapaneelien tukijana, jotka antavat jäsenvaltioille, komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle, ilmoitetuille laitoksille ja valmistajille riippumatonta tieteellistä ja teknistä apua.	(22) Tässä asetuksessa säädetään myös lääkeviraston roolista sellaisten komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/1396 ([12]) nimettyjen lääkinnällisiä laitteita käsittelevien asiantuntijapaneelien tukijana, jotka antavat jäsenvaltioille, komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle, ilmoitetuille laitoksille ja valmistajille riippumatonta tieteellistä ja teknistä apua***, ylläpitäen samalla mahdollisimman suurta avoimuutta, jotta edistetään unionin sääntelyjärjestelmään kohdistuvaa luottamusta***.

([12]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1396, annettu 10 päivänä syyskuuta 2019, säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse asiantuntijapaneelien nimeämisestä lääkinnällisten laitteiden alalla (EUVL L 234, 11.9.2019, s. 23).

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 22 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(22 a) Hätätilannetyöryhmän olisi tarkasteltava unionissa toteutettavien kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmia ja neuvottava kehittäjiä sekä annettava ohjeistusta kliinisesti merkityksellisistä päätetapahtumista ja kohteista rokotteille ja hoidoille, jotta kliinisen lääketutkimuksen suunnittelua voidaan ohjata kohti tehokkaiden kansanterveysinterventioiden kriteerien täyttämistä.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(24) Koska lääkevirastolla on pitkäaikaista näyttöä asiantuntemuksesta lääkkeiden alalla ja kokemusta erilaisten asiantuntijaryhmien kanssa työskentelystä, lääkevirastossa olisi otettava käyttöön asianmukaiset rakenteet lääkinnällisten laitteiden potentiaalisen pulan seuraamiseksi kansanterveysuhkien yhteydessä ja lääkevirastolle olisi annettava valtuutus isännöidä lääketieteellisiä laitteita käsitteleviä asiantuntijapaneeleita. Näin varmistettaisiin paneelien toiminnan kestävyys pitkällä aikavälillä ja tarjottaisiin synergioita lääkkeitä koskevan kriisivalmiustyön kanssa. Kyseiset rakenteet eivät vaikuta millään tavoin unionissa jo käytössä oleviin lääkinnällisiä laitteita koskeviin sääntelyjärjestelmään tai päätöksentekomenettelyihin, joiden olisi edelleen oltava selvästi erilliset vastaavista lääkkeitä koskevista järjestelmistä ja menettelyistä.	(24) Koska lääkevirastolla on pitkäaikaista näyttöä asiantuntemuksesta lääkkeiden alalla ja kokemusta erilaisten asiantuntijaryhmien kanssa työskentelystä, lääkevirastossa olisi otettava käyttöön asianmukaiset rakenteet lääkinnällisten laitteiden potentiaalisen pulan seuraamiseksi kansanterveysuhkien yhteydessä ja lääkevirastolle olisi annettava valtuutus isännöidä lääketieteellisiä laitteita käsitteleviä asiantuntijapaneeleita. ***Tästä syystä kaikkien kansallisten ja viime kädessä unionin toimijoiden, jotka varastoivat lääkinnällisiä laitteita, olisi ilmoitettava varastonsa lääkevirastolle.*** Näin varmistettaisiin paneelien toiminnan kestävyys pitkällä aikavälillä ja tarjottaisiin synergioita lääkkeitä koskevan kriisivalmiustyön kanssa. Kyseiset rakenteet eivät vaikuta millään tavoin unionissa jo käytössä oleviin lääkinnällisiä laitteita koskeviin sääntelyjärjestelmään tai päätöksentekomenettelyihin, joiden olisi edelleen oltava selvästi erilliset vastaavista lääkkeitä koskevista järjestelmistä ja menettelyistä.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 25 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(25) Tämän asetuksen nojalla tehtävän työn ja tiedonvaihdon helpottamiseksi olisi säädettävä tietoteknisten infrastruktuurien käyttöönotosta ja hallinnosta sekä synergioista muiden olemassa tai kehitteillä olevien tietoteknisten järjestelmien kanssa, mukaan lukien lääkinnällisten laitteiden EUDAMED-tietokannan tietotekninen alusta. Tätä työtä olisi helpotettava tapauksen mukaan uusilla digitaaliteknologioilla (esimerkiksi kliinisten tutkimusten tietokonemallit ja -simulaatiot) ja EU:n avaruusohjelmista saatavalla datalla (esimerkiksi Galileoon perustuvat paikkatietopalvelut ja Copernicuksen maanhavainnointitietojen palvelut).	(25) Tämän asetuksen nojalla tehtävän työn ja tiedonvaihdon helpottamiseksi olisi säädettävä tietoteknisten infrastruktuurien käyttöönotosta ja hallinnosta sekä synergioista muiden olemassa tai kehitteillä olevien tietoteknisten järjestelmien kanssa, mukaan lukien lääkinnällisten laitteiden EUDAMED-tietokannan tietotekninen alusta***, sekä paremmasta datainfrastruktuurin suojaamisesta ja mahdollisten kyberhyökkäysten estämisestä***. Tätä työtä olisi helpotettava tapauksen mukaan uusilla digitaaliteknologioilla (esimerkiksi kliinisten tutkimusten tietokonemallit ja -simulaatiot) ja EU:n avaruusohjelmista saatavalla datalla (esimerkiksi Galileoon perustuvat paikkatietopalvelut ja Copernicuksen maanhavainnointitietojen palvelut).

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 26 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(26) Nopea pääsy terveysdataan ja tällaisten tietojen vaihto, mukaan lukien reaalimaailman data eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu terveysdata, ovat olennaisen tärkeitä kansanterveysuhkien ja muiden vakavien tapahtumien tehokkaan hallinnon varmistamiseksi. Tällä asetuksella olisi sallittava lääkeviraston käyttää ja helpottaa tällaista vaihtoa sekä osallistua eurooppalaisen terveysdata-avaruuden infrastruktuurin perustamiseen ja toimintaan.	(26) Nopea pääsy terveysdataan ja tällaisten tietojen vaihto, mukaan lukien reaalimaailman data eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu terveysdata, ovat olennaisen tärkeitä kansanterveysuhkien ja muiden vakavien tapahtumien tehokkaan hallinnon varmistamiseksi. Tällä asetuksella olisi sallittava lääkeviraston käyttää ja helpottaa tällaista vaihtoa sekä osallistua eurooppalaisen terveysdata-avaruuden ***yhteentoimivan*** infrastruktuurin perustamiseen ja toimintaan ***hyödyntäen kaikkia superlaskennan, tekoälyn ja massadatatieteen tarjoamia mahdollisuuksia kehittää ennustemalleja ja tehdä parempia ja ajallisesti tehokkaampia päätöksiä vaarantamatta oikeutta yksityisyyteen***.

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 26 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(26 a) Jotta helpotetaan lääkkeitä koskevien tietojen luotettavaa vaihtoa vakaalla ja johdonmukaisella tavalla, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tunnistaminen perustetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tunnistamiseen kehitettyihin Kansainvälisen standardoimisjärjestön (ISO) standardeihin (IDMP).

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 26 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(26 b) Sellaisten arkaluonteisten tietojen käsittely, jotka ovat ratkaisevan tärkeitä mahdollisten kansanterveysuhkien hallitsemiseksi, edellyttää korkeatasoista suojaa kyberhyökkäyksiltä. Terveydenhuoltoalan organisaatioihin on myös kohdistunut tavallista suurempia kyberuhkia covid-19-pandemian aikana. Lääkevirasto on itsekin joutunut kyberhyökkäyksen kohteeksi, minkä johdosta tiettyihin kolmansille osapuolille kuuluviin covid-19-lääkkeitä ja -rokotteita koskeviin asiakirjoihin saatiin laittomasti pääsy ja niitä vuodettiin internetiin. Lääkevirastolla olisi siksi oltava korkeatasoiset turvallisuusjärjestelmät kyberhyökkäysten torjumiseksi, jotta voidaan varmistaa sen normaali toiminta kaikkina aikoina ja erityisesti kansanterveysuhkien aikana. Tätä varten lääkeviraston olisi laadittava suunnitelma kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi, lieventämiseksi ja käsittelemiseksi, jotta sen toiminta voidaan turvata kaikkina aikoina ja samalla estää laiton pääsy lääkeviraston hallussa oleviin asiakirjoihin.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 26 c kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(26 c) Terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi lääkeviraston olisi turvattava ja taattava se, että sen käsittelytoimissa noudatetaan tietosuojaperiaatteita, joita ovat lainmukaisuus, kohtuullisuus, läpinäkyvyys, käyttötarkoituksen rajoittaminen, tietojen minimointi, paikkansapitävyys, säilytyksen rajoittaminen, eheys ja luottamuksellisuus. Jos tämän asetuksen soveltamiseksi on tarpeen käsitellä henkilötietoja, tämä olisi tehtävä henkilötietojen suojaa koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti. Kaikki tähän asetukseen perustuva henkilötietojen käsittely olisi suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/679 ([1 a]) ja (EU) 2018/1725 ([1 b]) mukaisesti.

([1 a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

([1 b]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 26 d kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(26 d) On välttämätöntä ottaa käyttöön avoimuutta koskevia vankkoja toimenpiteitä ja standardeja, joita sovelletaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskeviin lääkeviraston sääntelytoimenpiteisiin. Kyseisiin toimenpiteisiin olisi sisällyttävä kaikkien hyväksyttyjä tuotteita koskevien asiaankuuluvien tietojen ja kliinisten tietojen, kliinisten lääketutkimusten kattavat tutkimussuunnitelmat mukaan lukien, oikea-aikainen julkaiseminen. Lääkeviraston olisi noudatettava suurta avoimuutta hiljattain perustettujen ohjausryhmien ja hätätilannetyöryhmän jäsenyyden, suositusten, lausuntojen ja päätösten suhteen. Ohjausryhmien ja hätätilannetyöryhmän jäsenillä ei saisi olla sellaisia taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia lääketeollisuuteen tai lääkinnällisiä laitteita valmistavaan teollisuuteen, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi.

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 26 e kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(26 e) Lääkeviraston uskottavuus ja kansalaisten luottamus sen päätöksiin perustuvat avoimuuden korkeaan tasoon. Tämän vuoksi olisi varauduttava käyttämään aktiivisesti suurelle yleisölle soveltuvia viestintävälineitä. Lisäksi lujitetut ja nopeutetut avoimuusnormit ja -toimenpiteet, joita sovelletaan lääkeviraston työelimiin ja lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden arvioinnissa ja seurannassa hyödynnettäviin kliinisiin tietoihin, ovat ensisijaisen tärkeitä kansalaisten luottamuksen saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi. Tällä asetuksella luodaan puitteet näille vahvistetuille avoimuusnormeille ja -toimenpiteille, jotka perustuvat lääkeviraston toimiin, standardeihin ja toimenpiteisiin, jotka on otettu käyttöön covid-19-pandemian aikana.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(27) Lääkeviraston olisi kansanterveysuhan aikana tai vakavan tapahtuman yhteydessä varmistettava yhteistyö Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja tapauksen mukaan muiden unionin virastojen kanssa. Tällaiseen yhteistyöhön kuuluu tietojen jakaminen, mukaan lukien epidemiologista ennustetta koskeva data, säännöllinen viestintä johtajatasolla sekä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja muiden unionin virastojen edustajien kutsuminen tapauksen mukaan hätätilannetyöryhmän, lääkkeiden ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän kokouksiin.	(27) Lääkeviraston olisi kansanterveysuhan aikana tai vakavan tapahtuman yhteydessä varmistettava yhteistyö Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja tapauksen mukaan muiden unionin virastojen kanssa. Tällaiseen yhteistyöhön kuuluu tietojen jakaminen, mukaan lukien epidemiologista ennustetta koskeva data, säännöllinen viestintä johtajatasolla sekä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja muiden unionin virastojen edustajien kutsuminen tapauksen mukaan hätätilannetyöryhmän, lääkkeiden ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän kokouksiin. ***Tähän yhteistyöhön olisi sisällyttävä myös strategisia keskusteluja asiaankuuluvien unionin toimijoiden, kuten ehdotetun HERA:n, kanssa, jotka voivat edistää sellaisten asianmukaisten ratkaisujen ja teknologioiden tutkimusta ja kehittämistä, joilla lievennetään kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman vaikutuksia tai ehkäistään vastaavia tulevia kansanterveysuhkia tai vakavia tapahtumia.***

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 27 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(27 a) Lääkeviraston olisi kansanterveysuhan aikana tai vakavan tapahtuman yhteydessä mahdollistettava säännöllinen tiedonvaihto teollisuudenalan, lääkkeiden toimitusketjun asiaankuuluvien toimijoiden sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön, potilaiden ja kuluttajien edustajien kanssa, jotta taataan varhaisessa vaiheessa käytävät keskustelut potentiaalisesta lääkepulasta markkinoilla ja saatavuusrajoitteista ja parannetaan koordinointia ja synergioita kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman lieventämiseksi ja siihen reagoimiseksi.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 27 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(27 b) Koska covid-19-pandemia on edelleen meneillään ja koska pandemian kaltaisten terveyskriisien kestoa ja kehitystä ei voida varmasti ennustaa, olisi säädettävä tämän asetuksen mukaisesti perustettujen rakenteiden ja mekanismien toimivuuden uudelleentarkastelusta. Rakenteita ja mekanismeja olisi tarvittaessa muutettava uudelleentarkastelun perusteella.

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(29) Sen varmistamiseksi, että tässä asetuksessa säädetyn työn suorittamiseksi on käytettävissä riittävästi määrärahoja, lääkeviraston menot olisi katettava lääkeviraston tuloihin osoitetulla unionin rahoitusosuudella.	(29) Sen varmistamiseksi, että tässä asetuksessa säädetyn työn suorittamiseksi on käytettävissä riittävästi määrärahoja, ***riittävät henkilöresurssit ja asianmukainen asiantuntemus mukaan lukien,*** lääkeviraston menot olisi katettava lääkeviraston tuloihin osoitetulla unionin rahoitusosuudella.

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(a) varautua ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvien vakavien tapahtumien ja ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien kansanterveysuhkien vaikutuksiin ja hallita niitä;	(a) varautua ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvien vakavien tapahtumien ja ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien kansanterveysuhkien vaikutuksiin ***sekä ehkäistä, koordinoida*** ja hallita niitä ***unionin tasolla***;

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(b) seurata ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulaa ***ja*** raportoida niistä;	(b) ***ehkäistä ja*** seurata ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ***kriittisten*** lääkinnällisten laitteiden pulaa ***sekä*** raportoida niistä;

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	(b a) perustaa yhteentoimivan ja digitaalisen unionin tason tietokannan lääkepulan seurantaa ja siitä raportoimista varten;

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	(b a) "eläinlääkkeellä" Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ([1 a]) 4 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä eläinlääkettä;
	([1 a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	(c a) "saatavuudella" myyntiluvan haltijan tai valmistajan markkinoille saattaman yksittäisen lääkkeen tai lääkinnällisen laitteen varaston kokonaismäärää;

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(c b) ”kysynnällä” kliiniseen tarpeeseen perustuvaa terveydenhuollon ammattilaisen tai potilaan pyyntöä saada lääkettä tai lääkinnällinen laite. Kysynnän tyydyttävä täyttäminen edellyttää lääkkeen tai lääkinnällisen laitteen hankkimista ajoissa ja riittävässä määrin, jotta taataan potilaiden parhaan mahdollisen hoidon jatkuvuus. Tukkukauppiaat ovat yleensä tärkeä linkki toimitusketjussa myyntiluvan haltijoiden tai valmistajien ja toisaalta lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden käyttäjien välillä, ja näissä tapauksissa kysyntää arvioitaessa olisi otettava huomioon tukkukaupan tilauksissa pyydetty määrä;

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(d) ”pulalla” sitä, että ihmisille tarkoitetun lääkkeen tai lääkinnällisen laitteen saatavuus ei kata sen kysyntää;	(d) ”pulalla” sitä, että ihmisille tarkoitetun lääkkeen tai lääkinnällisen laitteen saatavuus ei ***syystä tai toisesta*** kata sen kysyntää ***kansallisella tasolla***;

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(f) ”vakavalla tapahtumalla” tapahtumaa, joka todennäköisesti aiheuttaa kansanterveydelle vakavan riskin lääkkeiden osalta useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Vakava tapahtuma tarkoittaa kuolettavaa uhkaa tai muulla tavoin vakavaa terveysuhkaa, jonka alkuperä on biologinen, kemiallinen, ympäristöön liittyvä, jokin muu tai jokin tapahtuma ja joka voi vaikuttaa lääkkeiden ***toimituksiin tai*** laatuun, turvallisuuteen tai tehoon. Tällainen tapahtuma voi johtaa lääkepulaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa ja edellyttää ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi kiireellistä koordinaatiota unionin tasolla.	(f) ”vakavalla tapahtumalla” tapahtumaa, joka todennäköisesti aiheuttaa kansanterveydelle vakavan riskin lääkkeiden osalta useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Vakava tapahtuma tarkoittaa kuolettavaa uhkaa tai muulla tavoin vakavaa terveysuhkaa, jonka alkuperä on biologinen, kemiallinen, ympäristöön liittyvä, jokin muu tai jokin tapahtuma ja joka voi vaikuttaa lääkkeiden ***valmistukseen, saatavuuteen, kysyntään,*** laatuun, turvallisuuteen tai tehoon. Tällainen tapahtuma voi johtaa lääkepulaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa ja edellyttää ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi kiireellistä koordinaatiota unionin tasolla. ***Toistuvat lääkkeiden saatavuusongelmat eivät kuulu tämän määritelmän soveltamisalaan.***

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Lääkevirastoon perustetaan lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, jäljempänä ”lääkkeiden ohjausryhmä”. Se kokoontuu henkilökohtaisesti tai etänä valmistautuessaan kansanterveysuhkaan tai ***tällaisen hätätilanteen*** aikana tai kun sille on esitetty 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu avustuspyyntö. Lääkevirasto vastaa sihteeristön tehtävistä.	1. Lääkevirastoon perustetaan lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, jäljempänä ”lääkkeiden ohjausryhmä”. Se kokoontuu ***säännöllisesti joko*** henkilökohtaisesti tai etänä ***ja aina tilanteen vaatiessa*** valmistautuessaan kansanterveysuhkaan tai ***kansanterveysuhkan*** aikana tai kun sille on esitetty 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu avustuspyyntö. Lääkevirasto vastaa sihteeristön tehtävistä.

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Lääkkeiden ohjausryhmässä on yksi edustaja lääkevirastosta, yksi edustaja komissiosta ja yksi johtavassa asemassa oleva edustaja kustakin jäsenvaltiosta. Kukin jäsenvaltio nimeää edustajansa. Jäsenten mukana avustamassa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.	2. Lääkkeiden ohjausryhmässä on yksi edustaja lääkevirastosta, yksi edustaja komissiosta ja yksi johtavassa asemassa oleva ***valtuutettu*** edustaja kustakin jäsenvaltiosta. Kukin jäsenvaltio nimeää edustajansa. Jäsenten mukana avustamassa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita. ***Lääkkeiden ohjausryhmään kuuluu tarkkailijoina myös yksi edustaja lääkeviraston potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmästä (PCWP) ja yksi edustaja lääkeviraston terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmästä (HCPWP). Luettelo lääkkeiden ohjausryhmän jäsenistä on avoin, ja se julkaistaan lääkeviraston www-portaalissa.***

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Lääkkeiden ohjausryhmän puheenjohtajana toimii lääkevirasto. Puheenjohtaja ***voi kutsua*** kokouksiin kolmansia osapuolia, mukaan lukien lääkkeisiin liittyvien sidosryhmien edustajat ***ja*** myyntilupien haltijat.	3. Lääkkeiden ohjausryhmän puheenjohtajana toimii lääkevirasto. ***Kuka tahansa lääkkeiden ohjausryhmän jäsenistä voi ehdottaa, että*** puheenjohtaja ***kutsuu ohjausryhmän*** kokouksiin kolmansia osapuolia, mukaan lukien lääkkeisiin liittyvien sidosryhmien edustajat, myyntilupien haltijat***, tukkukauppiaat tai lääkkeiden toimitusketjun muut asiaankuuluvat toimijat sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön, potilaiden ja kuluttajien edustajat, jos heiltä saatavia tietoja voidaan hyödyntää lääkkeiden ohjausryhmän keskusteluissa***.

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Lääkkeiden ohjausryhmän on taattava avoin viestintä ja tiivis yhteistyö myyntiluvan haltijoiden, valmistajien, lääkkeiden toimitusketjun asiaankuuluvien toimijoiden sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön, potilaiden ja kuluttajien edustajien kanssa, jotta sellaisten lääkkeiden potentiaalisesta tai todellisesta pulasta voidaan ilmoittaa tai se voidaan todeta varhaisessa vaiheessa, joita pidetään 6 artiklassa säädetyn mukaisesti kriittisinä vakavan tapahtuman tai kansanterveysuhan aikana.

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Lääkkeiden ohjausryhmä on vastuussa 4 artiklan 4 kohdassa ja 5–8 artiklassa tarkoitettujen tehtävien suorittamisesta.	6. Lääkkeiden ohjausryhmä on vastuussa 4 artiklan ***3 ja*** 4 kohdassa ja 5–8 artiklassa tarkoitettujen tehtävien suorittamisesta.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 a. Lääkkeiden ohjausryhmä voi kuulla eläinlääkekomiteaa aina, kun katsoo sen tarpeelliseksi sellaisten kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien hallitsemiseksi, jotka liittyvät zoonooseihin tai vain eläimillä esiintyviin tauteihin ja joilla on tai saattaa olla merkittävä vaikutus ihmisten terveyteen.

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 6 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 b. Lääkkeiden ohjausryhmän jäsenillä ei saa olla sellaisia taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia lääketeollisuuteen, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi. Heidän on palveltava yleistä etua riippumattomasti ja annettava vuosittain ilmoitus taloudellisista sidonnaisuuksistaan ja päivitettävä se aina, kun tapahtuu merkittävä muutos. Kaikki lääketeollisuuteen mahdollisesti liittyvät epäsuorat sidonnaisuudet on ilmoitettava lääkeviraston ylläpitämään rekisteriin ja asetettava pyynnöstä yleisön saataville. Ilmoitukset sidonnaisuuksista asetetaan julkisesti saataville lääkeviraston www-portaalissa.

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Lääkeviraston on jatkuvasti seurattava tapahtumia, jotka todennäköisesti johtavat vakavaan tapahtumaan tai kansanterveysuhkaan.	1. Lääkeviraston on jatkuvasti seurattava tapahtumia, jotka todennäköisesti johtavat vakavaan tapahtumaan tai kansanterveysuhkaan***, koordinoidusti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Lääkeviraston on tältä osin tehtävä tiivistä yhteistyötä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja tarvittaessa muiden unionin virastojen kanssa.***

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen seurantatehtävien helpottamiseksi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden välityksellä raportoitava lääkevirastolle tämän 9 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla määrittelemien raportointikriteerien perusteella jokaisesta tapahtumasta, joka todennäköisesti johtaa vakavaan tapahtumaan tai kansanterveysuhkaan, mukaan lukien lääkepula jossakin jäsenvaltiossa. Kun kansallinen toimivaltainen viranomainen ilmoittaa lääkevirastolle jonkin lääkkeen pulasta tietyssä jäsenvaltiossa, sen on annettava lääkevirastolle kaikki myyntiluvan haltijalta direktiivin 2001/83/EY 23 a artiklan nojalla saamansa tiedot. Lääkevirasto voi pyytää kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta saamansa tapahtumaraportin perusteella 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä tietoja saadakseen käsityksen tapahtuman vaikutuksista muissa jäsenvaltioissa.	2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen seurantatehtävien helpottamiseksi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden ***tai, sen ollessa täysin toimintavalmis, 12 a artiklassa tarkoitetun tietokannan*** välityksellä raportoitava ***viipymättä*** lääkevirastolle tämän 9 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla määrittelemien raportointikriteerien perusteella jokaisesta tapahtumasta, joka todennäköisesti johtaa vakavaan tapahtumaan tai kansanterveysuhkaan, mukaan lukien lääkepula jossakin jäsenvaltiossa. Kun kansallinen toimivaltainen viranomainen ilmoittaa lääkevirastolle jonkin lääkkeen pulasta tietyssä jäsenvaltiossa, sen on annettava lääkevirastolle kaikki myyntiluvan haltijalta direktiivin 2001/83/EY 23 a artiklan nojalla saamansa tiedot. Lääkevirasto voi pyytää kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta saamansa tapahtumaraportin perusteella 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä tietoja saadakseen käsityksen tapahtuman vaikutuksista muissa jäsenvaltioissa.

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Jos lääkevirasto katsoo, että käynnissä olevaan tai pian ilmaantuvaan vakavaan tapahtumaan on puututtava, se ilmoittaa tästä komissiolle ja jäsenvaltioille. Komissio ***voi*** omasta aloitteestaan taikka yhden tai useamman jäsenvaltion tai lääkeviraston johtajan pyynnöstä ***pyytää*** lääkkeiden ohjausryhmältä apua ***vakavan tapahtuman käsittelemiseksi***.	3. Jos lääkevirasto katsoo, että käynnissä olevaan tai pian ilmaantuvaan vakavaan tapahtumaan on puututtava, se ilmoittaa tästä komissiolle ja jäsenvaltioille. Komissio ***pyytää tämän jälkeen*** omasta aloitteestaan taikka yhden tai useamman jäsenvaltion tai lääkeviraston johtajan pyynnöstä lääkkeiden ohjausryhmältä apua ***saatavilla olevien tietojen analysoimiseksi. Lääkkeiden ohjausryhmä voi tietojen analyysin perusteella ehdottaa komissiolle vakavan tapahtuman virallista toteamista, ja se antaa 5 artiklan mukaisesti suosituksia tällaisen tapahtuman korjaamiseksi***.

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Lääkkeiden ohjausryhmän on annettava neuvoja komissiolle ja jäsenvaltioille asianmukaisista toimista, joita sen mukaan olisi toteutettava unionin tasolla asianomaisten lääkkeiden osalta direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 ([18]) mukaisesti.	Lääkkeiden ohjausryhmän on annettava neuvoja ***ja suosituksia*** komissiolle ja jäsenvaltioille asianmukaisista toimista, joita sen mukaan olisi toteutettava unionin tasolla asianomaisten lääkkeiden osalta direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 ([18]) mukaisesti.
([18]) Asetus (EY) N:o 726/2004.	([18]) Asetus (EY) N:o 726/2004.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Jos lääkkeiden ohjausryhmän antamia suosituksia ei oteta huomioon, komissio ja jäsenvaltiot esittävät asianmukaiset perustelut. Lääkkeiden ohjausryhmän antamat suositukset sekä mahdolliset komission ja jäsenvaltioiden toimittamat asianmukaiset perustelut asetetaan julkisesti saataville 13 artiklassa tarkoitetun www-portaalin kautta.

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Lääkkeiden ohjausryhmä voi olla yhteydessä eläinlääkekomiteaan, jos todetaan yhteys zoonooseihin tai vain eläimillä esiintyviin tauteihin, joilla on tai saattaa olla merkittävä vaikutus ihmisten terveyteen, tai jos eläinlääkkeiden vaikuttavien aineiden käytöstä voi olla hyötyä kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan vastaamiseksi, tai aina, kun se on muuten tarpeen.

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Lääkkeiden ohjausryhmän on 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun avustuspyynnön vastaanotettuaan ja työryhmäänsä kuultuaan vahvistettava luettelo direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti sallituista lääkkeistä, joiden se katsoo olevan kriittisiä vakavan tapahtuman aikana, jäljempänä ”vakavaan tapahtumaan liittyvien kriittisten lääkkeiden luettelo”. Luetteloa on päivitettävä tarpeen tullen kunnes vakava tapahtuma on käsitelty riittävällä tavalla.	1. Lääkkeiden ohjausryhmän on 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun avustuspyynnön vastaanotettuaan ja työryhmäänsä kuultuaan vahvistettava luettelo direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti sallituista lääkkeistä, joiden se katsoo olevan kriittisiä vakavan tapahtuman aikana, jäljempänä ”vakavaan tapahtumaan liittyvien kriittisten lääkkeiden luettelo”. Luetteloa on päivitettävä tarpeen tullen kunnes vakava tapahtuma on käsitelty riittävällä tavalla ***ja kun on tämän asetuksen 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti vahvistettu, että lääkkeiden ohjausryhmän apua ei enää tarvita***.

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Heti sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu, lääkkeiden ohjausryhmän on työryhmäänsä kuultuaan vahvistettava luettelo direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti sallituista lääkkeistä, joiden se katsoo olevan kriittisiä kansanterveysuhan aikana, jäljempänä ”kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkkeiden luettelo”. Luetteloa on päivitettävä tarpeen tullen kunnes kansanterveysuhan on todettu päättyneen.	2. Heti sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu, lääkkeiden ohjausryhmän on työryhmäänsä kuultuaan vahvistettava luettelo direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti sallituista lääkkeistä, joiden se katsoo olevan kriittisiä kansanterveysuhan aikana, jäljempänä ”kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkkeiden luettelo”. Luetteloa on päivitettävä tarpeen tullen kunnes kansanterveysuhan on todettu päättyneen. ***Luetteloa voidaan päivittää tarvittaessa tämän asetuksen 16 artiklan mukaisen tarkasteluprosessin tulosten perusteella, ja tätä varten lääkkeiden ohjausryhmän on oltava yhteydessä hätätilannetyöryhmään.***

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Lääkkeiden ohjausryhmän on vahvistettava ***tietopaketti***, joka on tarpeen 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin luetteloihin, jäljempänä ”kriittisten lääkkeiden luettelot”, sisältyvien lääkkeiden tarjonnan ja kysynnän seuraamiseksi, ja annettava se tiedoksi työryhmälleen.	3. Lääkkeiden ohjausryhmän on vahvistettava ***tieto- ja toimenpidepaketti***, joka on tarpeen 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin luetteloihin, jäljempänä ”kriittisten lääkkeiden luettelot”, sisältyvien lääkkeiden tarjonnan ja kysynnän seuraamiseksi, ja annettava se tiedoksi työryhmälleen. ***Lääkkeitä varastoiville unionin tai kansallisille toimijoille on ilmoitettava asiasta. Lääkkeiden ohjausryhmän on raportoitava lääkevirastolle ja komissiolle seurannasta hyvissä ajoin ja ilmoitettava viipymättä kaikista vakavista tapahtumista tai saatavuuspulasta.***

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Lääkevirasto perustaa julkisesti saatavilla olevan verkkosivuston, joka sisältää tietoa kriittisten lääkkeiden todellisesta pulasta. Sivustolla viitataan myös lääkepulaa koskeviin kansallisiin rekistereihin. Verkkosivustolla on esitettävä muun muassa seuraavat tiedot:
	(a) kauppanimi ja yhteisen kansainvälisen nimistön mukainen nimi;
	(b) käyttöaihe;
	(c) pulan syy;
	(d) alkamis- ja päättymispäivät;
	(e) jäsenvaltiot, joihin vaikutukset kohdistuvat;
	(f) terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ja potilaille tarkoitetut tiedot, mukaan lukien tiedot vaihtoehtoisista hoidoista.

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Lääkkeiden ohjausryhmän on kriittisten lääkkeiden luettelon sekä 10 ja 11 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella seurattava kyseisiin luetteloihin sisältyvien lääkkeiden tarjontaa ja kysyntää havaitakseen, onko niistä potentiaalisesti tai tosiasiallisesti pulaa. Lääkkeiden ohjausryhmän on osana seurantaa oltava yhteydessä tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2020/[…] ([19]) 4 artiklassa perustettuun terveysturvakomiteaan ja kansanterveysuhan tapauksessa mainitun asetuksen 24 artiklan nojalla perustettuun kansanterveysuhkia käsittelevään neuvoa-antavaan komiteaan.	Lääkkeiden ohjausryhmän on kriittisten lääkkeiden luettelon sekä 10 ja 11 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ***ja, sen ollessa täysin toimintavalmis, 12 a artiklan mukaisesti perustetun tietokannan*** perusteella seurattava kyseisiin luetteloihin sisältyvien lääkkeiden tarjontaa ja kysyntää havaitakseen, onko niistä potentiaalisesti tai tosiasiallisesti pulaa. Lääkkeiden ohjausryhmän on osana seurantaa oltava yhteydessä tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2020/[…] ([19]) 4 artiklassa perustettuun terveysturvakomiteaan ja kansanterveysuhan tapauksessa mainitun asetuksen 24 artiklan nojalla perustettuun kansanterveysuhkia käsittelevään neuvoa-antavaan komiteaan ***sekä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukseen***.

([19]) [lisätään alaviitteessä 4 tarkoitetun hyväksytyn tekstin viite]

([19]) [lisätään alaviitteessä 4 tarkoitetun hyväksytyn tekstin viite]

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Lääkkeiden ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan tai kun on esitetty 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu avustuspyyntö aina siihen asti kun avustuspyyntö katsotaan loppuunkäsitellyksi, raportoitava komissiolle ja 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulle alaverkostolle säännöllisesti seurannan tuloksista ja erityisesti ilmoitettava potentiaalisesta tai todellisesta lääkepulasta kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden osalta.	1. Lääkkeiden ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan tai kun on esitetty 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu avustuspyyntö aina siihen asti kun avustuspyyntö katsotaan loppuunkäsitellyksi, raportoitava komissiolle ja 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulle alaverkostolle säännöllisesti seurannan tuloksista ja erityisesti ilmoitettava potentiaalisesta tai todellisesta lääkepulasta kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden osalta. ***Kyseiset raportit voidaan asettaa tarvittaessa myös lääkkeiden toimitusketjun muiden toimijoiden saataville.***

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Lääkkeiden ohjausryhmän on komission tai 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun alaverkoston pyynnöstä ***toimittava*** havaintojaan tukevat aggregoidut tiedot ja kysyntäennusteet. Tältä osin lääkkeiden ohjausryhmän on oltava yhteydessä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukseen saadakseen epidemiologisia tietoja lääketarvetta koskevan ennusteen tekemiseksi sekä 19 artiklassa tarkoitettuun lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevään toimeenpanevaan ohjausryhmään silloin kun jokin kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvä lääke annostellaan lääkinnällisellä laitteella.	2. Lääkkeiden ohjausryhmän on komission***, yhden tai useamman kansallisen toimivaltaisen viranomaisen*** tai 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun alaverkoston pyynnöstä ***toimitettava*** havaintojaan tukevat aggregoidut tiedot ja kysyntäennusteet. Tältä osin lääkkeiden ohjausryhmän on ***käytettävä 12 a artiklan mukaisesti perustetun tietokannan tietoja sen ollessa täysin toimintavalmis ja*** oltava yhteydessä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukseen saadakseen epidemiologisia tietoja***, mallinnuksia ja kehitysskenaarioita*** lääketarvetta koskevan ennusteen tekemiseksi sekä 19 artiklassa tarkoitettuun lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevään toimeenpanevaan ohjausryhmään silloin kun jokin kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvä lääke annostellaan lääkinnällisellä laitteella. ***Aggregoidut tiedot ja kysyntäennusteet voidaan asettaa tarvittaessa myös lääkkeiden toimitusketjun muiden toimijoiden saataville, jotta voidaan paremmin estää potentiaalinen tai todellinen pula tai lieventää sitä. Lääkkeiden ohjausryhmä jakaa havaintonsa ja päätelmänsä myös lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita varastoivien unionin ja jäsenvaltioiden toimijoiden kanssa.***

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Lisäksi lääkkeiden ohjausryhmä voi osana kyseistä raportointia antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, myyntilupien haltijat ja muut toimijat voivat toteuttaa potentiaalisen tai todellisen lääkepulan estämiseksi tai lieventämiseksi. Tältä osin ryhmän on oltava tarvittaessa yhteydessä terveysturvakomiteaan ja kansanterveysuhan tapauksessa kansanterveysuhkia käsittelevään neuvoa-antavaan komiteaan.	3. Lisäksi lääkkeiden ohjausryhmä voi osana kyseistä raportointia antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, myyntilupien haltijat ja muut toimijat***, myös terveydenhuollon ammattihenkilöstön edustajat ja potilasjärjestöt,*** voivat toteuttaa potentiaalisen tai todellisen lääkepulan estämiseksi tai lieventämiseksi. Tältä osin ryhmän on oltava tarvittaessa yhteydessä terveysturvakomiteaan ja kansanterveysuhan tapauksessa kansanterveysuhkia käsittelevään neuvoa-antavaan komiteaan.

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Lääkkeiden ohjausryhmä voi omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, myyntilupien haltijat ja muut toimijat voivat toteuttaa varmistaakseen valmiudet kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman aiheuttaman potentiaalisen tai todellisen lääkepulan torjumiseen.	4. Lääkkeiden ohjausryhmä voi omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, myyntilupien haltijat***, terveydenhuollon ammattihenkilöstön edustajat*** ja muut toimijat voivat toteuttaa varmistaakseen valmiudet kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman aiheuttaman potentiaalisen tai todellisen lääkepulan torjumiseen.

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Lääkkeiden ohjausryhmä voi komission pyynnöstä tarvittaessa koordinoida toimenpiteitä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, myyntiluvan haltijoiden ja muiden toimijoiden välillä potentiaalisen tai todellisen lääkepulan estämiseksi tai lieventämiseksi vakavan tapahtuman tai kansanterveysuhan yhteydessä.	5. Lääkkeiden ohjausryhmä voi komission pyynnöstä tarvittaessa koordinoida toimenpiteitä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, myyntiluvan haltijoiden ja muiden toimijoiden***, myös terveydenhuollon ammattihenkilöstön edustajien ja potilasjärjestöjen,*** välillä potentiaalisen tai todellisen lääkepulan estämiseksi tai lieventämiseksi vakavan tapahtuman tai kansanterveysuhan yhteydessä.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 a. Jos 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja suosituksia ei oteta huomioon tai niitä ei panna täytäntöön, komissio, jäsenvaltiot ja myyntiluvan haltijat esittävät tarvittaessa asianmukaiset perustelut.

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(a) määriteltävä menettelyt kriittisten lääkkeiden luettelon laatimiseksi;	(a) määriteltävä menettelyt ***ja kriteerit*** kriittisten lääkkeiden luettelon laatimiseksi ***ja tarkastelemiseksi varmistaen myyntiluvan haltijoiden ja lääkkeiden toimitusketjun muiden asiaankuuluvien toimijoiden sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön, kuluttajien ja potilaiden asianmukaisen kuulemisen***;

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(b) määriteltävä menetelmät ja kriteerit 4, 7 ja 8 artiklassa tarkoitetuille seurannalle, tietojenkeruulle ja raportoinnille;	(b) määriteltävä menetelmät ja kriteerit 4, 7 ja 8 artiklassa tarkoitetuille seurannalle, tietojenkeruulle ja raportoinnille ***sekä määritettävä perustason vähimmäistiedot***;

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(c) kehitettävä virtaviivaiset sähköiset seuranta- ja raportointijärjestelmät;	(c) kehitettävä ***koordinoidusti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa, kunnes 12 a artiklassa säädetty tietokanta on täysin toimintavalmis,*** virtaviivaiset sähköiset seuranta- ja raportointijärjestelmät***, jotka perustuvat kaikissa jäsenvaltioissa yhdenmukaistettuihin tietokenttiin***;

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(f a) julkaistava tämän kohdan a, b ja f alakohdassa tarkoitetut tiedot www-portaalissaan.

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(b) pyydettävä tietoja a alakohdassa tarkoitettuun alaverkostoon sisältyviltä yhteyspisteiltä ja vahvistettava tietojen toimittamiselle määräaika;	(b) pyydettävä tietoja***, myös kriittisten lääkkeiden luetteloiden toimittamisesta,*** a alakohdassa tarkoitettuun alaverkostoon sisältyviltä yhteyspisteiltä ja vahvistettava tietojen toimittamiselle määräaika***, jos kyseiset tiedot eivät ole saatavilla 12 a artiklassa säädetyssä tietokannassa***;

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(c) pyydettävä jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskitetyiltä yhteyspisteiltä lääkkeiden ohjausryhmän hyväksymän tietopaketin mukaiset tiedot ja vahvistettava tietojen toimittamiselle määräaika.	(c) pyydettävä jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskitetyiltä yhteyspisteiltä lääkkeiden ohjausryhmän hyväksymän tietopaketin mukaiset tiedot ja vahvistettava tietojen toimittamiselle määräaika***, jos kyseiset tiedot eivät ole saatavilla 12 a artiklassa säädetyssä tietokannassas***.

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 3 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(d) yksityiskohtaiset tiedot potentiaalisesta tai todellisesta pulasta, kuten todelliset tai arvioidut alkamis- ja päättymispäivät ja epäillyt tai tunnetut syyt;	(d) yksityiskohtaiset tiedot potentiaalisesta tai todellisesta pulasta, kuten todelliset tai arvioidut alkamis- ja päättymispäivät ja epäillyt tai tunnetut syyt***, sekä tiedot toimitusketjun mahdollisesta ruuhkautumisesta***;

Tarkistus 81

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 3 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(e a) saatavilla olevat varastot;

Tarkistus 82

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 3 kohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(e b) jo toimitetut määrät;

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 3 kohta – e c alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(e c) suunnitellut toimitukset;

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 3 kohta – g alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(g) ***lieventämissuunnitelmat*** mukaan lukien ***tuotanto- ja toimituskapasiteetti***;	(g) ***estämis- ja lieventämissuunnitelmat*** mukaan lukien ***tiedot tuotanto- ja toimituskapasiteetista, farmaseuttisen lopputuotteen ja vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tuotantopaikoista, mahdollisista vaihtoehtoisista tuotantopaikoista tai varastojen vähimmäistilanteesta, jotta taataan kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden jatkuva saatavuus ja estetään niiden pula.***

Tarkistus 85

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 3 kohta – h alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(h) tiedot tukkukauppiailta ja oikeushenkilöiltä, joilla on valtuudet toimittaa lääkettä yleisölle.	***Poistetaan.***

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Unionissa sallitun lääkkeen myyntiluvan haltijan on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä toimitettava 9 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla vaaditut tiedot sähköisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan. Kyseisen myyntiluvan haltijan on tarvittaessa päivitettävä tiedot.	2. Unionissa sallitun lääkkeen myyntiluvan haltijan on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä toimitettava 9 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla vaaditut tiedot sähköisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan ***noudattaen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tunnistamiseen kehitettyjä Kansainvälisen standardoimisjärjestön (ISO) standardeja (IDMP)***. Kyseisen myyntiluvan haltijan on tarvittaessa päivitettävä tiedot.

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Jos kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen myyntiluvan haltija ilmoittaa, että toimitetut tiedot sisältävät liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja, sen on merkittävä asianomaiset kohdat ja täsmennettävä merkinnän tekemisen syyt. Lääkeviraston on arvioitava jokaisen pyynnön perusteet ja suojattava liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.	4. Jos kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen myyntiluvan haltija ilmoittaa, että ***lääkeviraston tai toimivaltaisten kansallisten viranomaisten pyytämät*** toimitetut tiedot sisältävät liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja, sen on merkittävä asianomaiset kohdat ja täsmennettävä merkinnän tekemisen syyt. Lääkeviraston on arvioitava jokaisen pyynnön perusteet ja suojattava liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.

Tarkistus 88

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Jos kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen myyntiluvan haltijalla on hallussaan lisätodisteita potentiaalisesta tai todellisesta lääkepulasta, ***sen*** on toimitettava tällaiset tiedot viipymättä lääkevirastolle.	5. Jos kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen myyntiluvan haltijalla ***ja/tai lääkkeiden toimitusketjun muilla asiaankuuluvilla toimijoilla*** on hallussaan lisätodisteita potentiaalisesta tai todellisesta lääkepulasta, ***niiden*** on toimitettava tällaiset tiedot viipymättä lääkevirastolle.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 6 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(c) ilmoitettava lääkkeiden ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava niiden tuloksista, mukaan lukien potentiaalisen tai todellisen lääkepulan ratkaisua koskevat tiedot.	(c) ilmoitettava lääkkeiden ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava niiden ***seurannasta ja*** tuloksista, mukaan lukien potentiaalisen tai todellisen lääkepulan ratkaisua koskevat tiedot.

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 a. Kriittisten lääkkeiden pulan estämistä ja lieventämistä koskevien suunnitelmien täydentämiseksi lääkevirasto ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää tukkukauppiailta ja muilta asiaankuuluvilta toimijoilta lisätietoja kaikista tukkukaupan toimitusketjun logistisista haasteista.

Tarkistus 91

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Jäsenvaltion on 7 artiklassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi ***toteutettava*** lääkeviraston pyynnöstä ja sen asettamassa määräajassa seuraavat ***toimet***:	1. Jäsenvaltion on 7 artiklassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi ***toimitettava*** lääkeviraston pyynnöstä ja sen asettamassa määräajassa seuraavat ***tiedot, jos ne eivät ole saatavilla 12 a artiklan mukaisesti perustetussa tietokannassa***:

Tarkistus 92

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Jos on tarpeen 1 kohdassa säädettyjen raportointivelvollisuuksien täyttämiseksi, jäsenvaltion on lääkeviraston tuella kerättävä tietoa varastotilanteesta ***tukkumyyjiltä*** ja muilta oikeushenkilöiltä, joilla on valtuudet toimittaa kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyviä lääkkeitä yleisölle.	2. Jos ***se*** on tarpeen 1 kohdassa säädettyjen raportointivelvollisuuksien täyttämiseksi, jäsenvaltion on lääkeviraston tuella kerättävä ***relevanttia*** tietoa***, myös*** varastotilanteesta***, tukkukauppiailta*** ja muilta oikeushenkilöiltä ***ja henkilöiltä***, joilla on ***lupa tai*** valtuudet toimittaa kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyviä lääkkeitä yleisölle.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Lääkkeiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on helpotettava verkossa tapahtuvaa tiedonkeruuta lääkepulan vaikutuksista potilaisiin ja kuluttajiin. Edellä 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskitettyjen yhteyspisteiden alaverkosto jakaa näistä selvityksistä saadut aggregoidut tiedot lääkkeiden ohjausryhmän kanssa, jotta se voi käyttää niitä lääkepulan hallintaa koskevien suositusten perustana.

Tarkistus 94

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	(a a) helpottaa valmistajien ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien välistä koordinointia kysyntäpiikkeihin vastaamiseksi;

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(b) tarkastelee jäsenvaltioille, myyntilupien haltijoille ja muille toimijoille osoitettavan ohjeistuksen tarvetta;	(b) tarkastelee jäsenvaltioille, myyntilupien haltijoille ja muille toimijoille***, kuten lääkkeiden toimitusketjun toimijoille ja terveydenhuollon ammattihenkilöstölle,*** osoitettavan ohjeistuksen tarvetta***, niiden tukemiseksi työssään ja potilasviestinnässä***;

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(f) on yhteydessä kolmansiin maihin ja asiaankuuluviin kansainvälisiin organisaatioihin kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvien lääkkeiden tai niiden vaikuttavien farmaseuttisten aineiden potentiaalisen tai todellisen lääkepulan lieventämiseksi silloin kun kyseisiä lääkkeitä tai aineita tuodaan unioniin ja tällaisella potentiaalisella tai todellisella pulalla on kansainvälisiä vaikutuksia.	(f) on yhteydessä kolmansiin maihin ja asiaankuuluviin kansainvälisiin organisaatioihin kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvien lääkkeiden tai niiden vaikuttavien farmaseuttisten aineiden potentiaalisen tai todellisen lääkepulan lieventämiseksi silloin kun kyseisiä lääkkeitä tai aineita tuodaan unioniin ja tällaisella potentiaalisella tai todellisella pulalla on kansainvälisiä vaikutuksia***, ja raportoi kyseisistä toimista ja niiden tuloksista lääkkeiden ohjausryhmälle***.

Tarkistus 97

Ehdotus asetukseksi

12 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	12 a artikla
	Euroopan lääketoimitustietokanta
	1. Lääkeviraston on perustettava yhteistyössä komission ja jäsenvaltioiden kanssa Euroopan lääketoimitustietokanta, jäljempänä "EUMSD", ja ylläpidettävä ja hallinnoitava sitä seuraavia tarkoituksia varten:
	(a) mahdollistetaan lääkkeiden saatavuuden ja kysynnän seuranta unionin ja jäsenvaltioiden tasolla;
	(b) mahdollistetaan lääkepulan seuranta ja siitä raportointi unionin ja jäsenvaltioiden tasolla;
	(c) mahdollistetaan se, että myyntiluvan haltijat ja tukkukauppiaat voivat noudattaa 10 artiklassa säädettyjä tiedottamisvelvollisuuksia;
	(d) mahdollistetaan se, että komissiolla, lääkevirastolla ja kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla on tarvittavat tiedot tehtäviensä suorittamiseksi tämän asetuksen mukaisesti ja että niiden välinen yhteistyö lisääntyy.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Komission teksti	*Tarkistus*
	EUMSD:n on oltava toiminnassa paitsi kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien aikana myös normaalioloissa, ja sen on oltava yhteentoimiva ja digitaalinen unionin tason tietokanta, joka perustuu 2 kohdan mukaisesti perustettujen kansallisten sähköisten alustojen kautta raportoituihin tietoihin. Lääkeviraston ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on voitava samanaikaisesti käyttää ja jakaa tietokannan tietoja.
	2. Kunkin jäsenvaltion on kehitettävä lääkkeiden saatavuuden reaaliaikaista seurantaa varten sähköinen alusta, jonka avulla voidaan määrittää kunkin lääkkeen kulloinenkin saatavilla oleva määrä ja havaita lääkepula, ennakoida sitä ja estää se. Kyseisten alustojen, joita kansalliset toimivaltaiset viranomaiset hallinnoivat, on oltava täysin toimintavalmiit jäsenvaltioiden tasolla viimeistään … päivänä …kuuta … [30 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta].
	Seuraavien toimijoiden on raportoitava saatavuutta ja kysyntää koskevat tiedot jäsenvaltioiden tasolla:
	(a) myyntiluvan haltijat;
	(b) tukkukauppiaat;
	(c) yleisölle avoimet apteekit ja sairaala-apteekit.
	3. Sen lisäksi, mitä 2 kohdassa säädetään, sähköisten alustojen on tarjottava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille reaaliaikainen pääsy tietoihin tukkukauppiaiden, yleisölle avointen apteekkien ja sairaala-apteekkien täyttämättömistä tarpeista kansallisella tasolla. Lisäksi myyntiluvan haltijoiden on voitava raportoida alustoilla kaikista lääkkeiden saatavuusongelmista, valmistusongelmat mukaan lukien.
	4. Jäsenvaltioiden alustojen on oltava yhteentoimivia, ja niiden tiedot on toisinnettava lääkeviraston hallinnoimaan EUMSD:hen, millä vältetään 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti perustettujen keskitettyjen yhteyspisteiden raportointiprosessin päällekkäisyydet.
	5. Jäsenvaltioiden alustojen ja siten myös EUMSD:n tuottamien tietojen avulla on voitava tunnistaa mahdolliset saatavuusongelmat toimitusketjussa, ja niiden avulla on massadatatekniikoita ja tarvittaessa tekoälyä hyödyntäen voitava ennakoida saatavuusongelmia.

Komission teksti	*Tarkistus*
	6. Toimitettavien tietojen on noudatettava ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tunnistamiseen kehitettyjä Kansainvälisen standardoimisjärjestön (ISO) standardeja (IDMP), ja niiden on perustuttava lääkealan sääntelyprosesseissa käytettävään neljään ydintietojen ryhmään, jotka ovat lääkeaine, lääkevalmiste, organisaatio ja viitetiedot.
	7. Lääkeviraston on laadittava yhteistyössä komission ja jäsenvaltioiden kanssa tietokannan toiminnalliset eritelmät sekä suunnitelma EUMSD:n ja jäsenvaltioiden alustojen täytäntöönpanoa varten viimeistään … päivänä …kuuta … [6 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. Suunnitelmassa on pyrittävä varmistamaan, että EUMSD on täysin toimintavalmis viimeistään … päivänä …kuuta … [48 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].
	8. Jos kansallinen toimivaltainen viranomainen ilmoittaa, että toimitetut tiedot sisältävät liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja, sen on merkittävä asianomaiset kohdat ja täsmennettävä merkinnän tekemisen syyt. Lääkeviraston on arvioitava jokaisen pyynnön perusteet ja suojattava liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.
	9. Koska EUMSD:ssä toimitetaan kaupallisesti arkaluonteisia tietoja, tietokantaan on pääsy ainoastaan komissiolla, lääkevirastolla, tiedot tietokantaan raportoivilla kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla ja lääkkeiden ohjausryhmällä.

Tarkistus 98

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Lääkeviraston on yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa tiedotettava yleisölle ja sidosryhmille lääkkeiden ohjausryhmän työstä ***www-portaalissa*** ja muilla asianmukaisilla tavoilla.	Lääkeviraston on yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa tiedotettava yleisölle ja sidosryhmille ***oikea-aikaisesti*** lääkkeiden ohjausryhmän työstä ***www-portaalinsa tähän tarkoitukseen varatussa osassa*** ja muilla asianmukaisilla tavoilla ***sekä tarpeen mukaan torjuttava lääkkeiden ohjausryhmän työtä koskevaa disinformaatiota***.

Tarkistus 99

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Lääkkeiden ohjausryhmän toteuttamien menettelyjen on oltava avoimia. Lääkkeiden ohjausryhmän esityslistat ja pöytäkirjat sekä työjärjestys ja suositukset ja tarvittaessa äänestykset dokumentoidaan ja asetetaan julkisesti saataville, mahdolliset eriävät mielipiteet mukaan lukien.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 100

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Lääkevirastoon perustetaan hätätilannetyöryhmä. Se kokoontuu kansanterveysuhan aikana joko henkilökohtaisesti tai etänä. Lääkevirasto vastaa sihteeristön tehtävistä.	1. Lääkevirastoon perustetaan hätätilannetyöryhmä. Se kokoontuu ***valmistauduttaessa kansanterveysuhkaan ja*** kansanterveysuhan aikana joko henkilökohtaisesti tai etänä. Lääkevirasto vastaa sihteeristön tehtävistä.

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(f) tehdä tapauksen mukaan yhteistyötä unionin elinten ja virastojen, Maailman terveysjärjestön, kolmansien maiden ja kansainvälisten tiedejärjestöjen kanssa kansanterveysuhkaan sekä sellaisiin lääkkeisiin, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin, liittyvien tieteellisten ja teknisten kysymysten osalta.	(f) tehdä tapauksen mukaan yhteistyötä ***kansallisten toimivaltaisten viranomaisten,*** unionin elinten ja virastojen, Maailman terveysjärjestön, kolmansien maiden ja kansainvälisten tiedejärjestöjen kanssa kansanterveysuhkaan sekä sellaisiin lääkkeisiin, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin, liittyvien tieteellisten ja teknisten kysymysten osalta.

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Hätätilannetyöryhmän on koostuttava lääkeviraston tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja henkilöstön, direktiivin 2001/83/EY 27 artiklan mukaisesti perustetun koordinointiryhmän ja asetuksen (EU) 536/2014 ([21]) 85 artiklan mukaisesti perustetun kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän edustajista. Tarvittaessa hätätilannetyöryhmään voidaan nimetä ulkopuolisia asiantuntijoita ja siihen voidaan tapauskohtaisesti kutsua muiden unionin elinten ja virastojen edustajia. Hätätilannetyöryhmän puheenjohtajana toimii lääkevirasto.	3. Hätätilannetyöryhmän on koostuttava lääkeviraston tieteellisten komiteoiden, työryhmien***, myös potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmän (PCWP) ja terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmän (HCPWP),*** ja ***lääkeviraston*** henkilöstön, direktiivin 2001/83/EY 27 artiklan mukaisesti perustetun koordinointiryhmän ja asetuksen (EU) ***N:o*** 536/2014 ([21]) 85 artiklan mukaisesti perustetun kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän edustajista. Tarvittaessa hätätilannetyöryhmään voidaan nimetä ulkopuolisia asiantuntijoita ja siihen voidaan tapauskohtaisesti kutsua muiden unionin elinten ja virastojen edustajia. Hätätilannetyöryhmän puheenjohtajana toimii lääkevirasto.

([21]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

([21]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Puheenjohtaja voi kutsua kokouksiin jäsenvaltioiden edustajia, lääkeviraston tieteellisten komiteoiden ja työryhmien jäseniä ja kolmansia osapuolia, mukaan lukien lääkkeisiin liittyvien sidosryhmien edustajat, myyntilupien haltijat, lääkkeiden kehittäjät, kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajat, kliinisten lääketutkimusten verkostojen edustajat sekä potilasjärjestöt ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä edustavat järjestöt.	5. Puheenjohtaja voi kutsua kokouksiin jäsenvaltioiden edustajia, lääkeviraston tieteellisten komiteoiden ja työryhmien jäseniä ja kolmansia osapuolia, mukaan lukien lääkkeisiin liittyvien sidosryhmien edustajat, myyntilupien haltijat, lääkkeiden kehittäjät, kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajat, kliinisten lääketutkimusten verkostojen edustajat***, kliinisten lääketutkimusten alan riippumattomat asiantuntijat ja tutkijat*** sekä potilasjärjestöt ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä edustavat järjestöt.

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 8 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8. Hätätilannetyöryhmään sovelletaan avoimuuden ja jäsenten riippumattomuuden osalta asetuksen (EY) N:o 726/2004 63 artiklaa.	8. Hätätilannetyöryhmään sovelletaan avoimuuden ja jäsenten riippumattomuuden osalta asetuksen (EY) N:o 726/2004 63 artiklaa. ***Hätätilannetyöryhmän jäsenten on aina, kun tapahtuu merkittävä muutos, päivitettävä taloudellisia sidonnaisuuksiaan koskeva vuosittainen ilmoitus, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 726/2004 63 artiklassa.***

Tarkistus 105

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Hätätilannetyöryhmän on vahvistettava menettelyt vaadittuja tietoja ja dataa, mukaan lukien tiedot jäsenvaltiosta, jossa / jäsenvaltioista, joissa kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus on jätetty tai aiotaan jättää, koskevan tietopaketin pyytämiselle ja esittämiselle.	3. Hätätilannetyöryhmän on vahvistettava menettelyt ***ja ohjeistus*** vaadittuja tietoja ja dataa, mukaan lukien tiedot jäsenvaltiosta, jossa / jäsenvaltioista, joissa kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus on jätetty tai aiotaan jättää, koskevan tietopaketin pyytämiselle ja esittämiselle.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 106

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Kun jäsenvaltio hyväksyy kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen, josta on annettu tieteellistä neuvontaa, sen on otettava kyseinen neuvonta asianmukaisesti huomioon.	5. Kun jäsenvaltio hyväksyy kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen, josta on annettu tieteellistä neuvontaa, sen on otettava kyseinen neuvonta asianmukaisesti huomioon. ***Hätätilannetyöryhmän antama tieteellinen neuvonta ei rajoita asetuksessa (EU) N:o 536/2014 säädetyn eettisen arvioinnin suorittamista.***

Tarkistus 107

Ehdotus asetukseksi

15 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	15 a artikla
	Kliinisistä lääketutkimuksista ja myyntilupia koskevista päätöksistä tiedottaminen
	1. Unionissa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajien on kansanterveysuhan ajan
	(a) julkaistava tutkimussuunnitelma lääketutkimuksen alussa EU:n kliinisten lääketutkimusten rekisterin kautta;
	(b) julkaistava yhteenveto tuloksista EU:n kliinisten lääketutkimusten rekisterin kautta lääkeviraston asettamassa määräajassa, joka on lyhyempi kuin asetuksen (EU) N:o 536/2014 37 artiklassa säädetty määräaika.
	2. Jos lääkkeelle myönnetään myyntilupa, lääkeviraston on julkaistava
	(a) tuotetiedot ja yksityiskohtaiset tiedot käyttöehdoista myyntiluvan myöntämisajankohtana;
	(b) eurooppalaiset julkiset arviointikertomukset mahdollisimman pian ja mahdollisuuksien mukaan seitsemän päivän kuluessa myyntiluvan myöntämisestä;
	(c) lääkevirastolle hakemuksen tueksi toimitetut kliiniset tiedot mahdollisuuksien mukaan kahden kuukauden kuluessa siitä, kun komissio on myöntänyt luvan, ja kun niiden sisältämät henkilötiedot on anonymisoitu ja liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot on poistettu;
	(d) riskinhallintasuunnitelma kokonaisuudessaan ja sen mahdolliset päivitetyt versiot.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Sen jälkeen kun kansanterveysuhka on todettu, hätätilannetyöryhmän on tarkasteltava saatavilla olevaa tieteellistä dataa, joka liittyy lääkkeisiin, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin. Tarkasteluja on päivitettävä säännöllisesti kansanterveysuhan aikana.	1. Sen jälkeen kun kansanterveysuhka on todettu, hätätilannetyöryhmän on tarkasteltava saatavilla olevaa tieteellistä dataa, joka liittyy lääkkeisiin, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin. Tarkasteluja on päivitettävä säännöllisesti kansanterveysuhan aikana***, myös kun hätätilannetyöryhmä ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ovat niin sopineet myyntilupahakemuksen arvioinnin valmistelun yhteydessä***.

Tarkistus 109

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Hätätilannetyöryhmä voi tarkastelua valmistellessaan pyytää tietoja ja dataa myyntilupien haltijoilta ja kehittäjiltä sekä pyytää nämä mukaan alustaviin keskusteluihin. Hätätilannetyöryhmä voi myös tarvittaessa hyödyntää kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettua terveysdataa koskevia havaintotutkimuksia kiinnittäen huomiota niiden luotettavuuteen.	2. Hätätilannetyöryhmä voi tarkastelua valmistellessaan pyytää tietoja ja dataa myyntilupien haltijoilta ja kehittäjiltä sekä pyytää nämä mukaan alustaviin keskusteluihin. Hätätilannetyöryhmä voi myös tarvittaessa hyödyntää kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettua terveysdataa koskevia havaintotutkimuksia kiinnittäen huomiota niiden luotettavuuteen. ***Hätätilannetyöryhmä voi lisätietojen saamiseksi ja datan vaihtamiseksi olla yhteydessä kolmansien maiden lääkevirastoihin.***

Tarkistus 110

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 7 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7. Lääkeviraston on julkaistava 4 kohdan mukaisesti annetut lausunnot ja niiden päivitykset www-portaalissaan.	***Poistetaan.***

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 111

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Lääkeviraston on yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa tiedotettava yleisölle ja sidosryhmille hätätilannetyöryhmän työstä ***www-portaalissa*** ja muilla asianmukaisilla tavoilla.	Lääkeviraston on yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa tiedotettava yleisölle ja sidosryhmille ***viipymättä*** hätätilannetyöryhmän työstä ***www-portaalinsa tähän tarkoitukseen varatussa osassa*** ja muilla asianmukaisilla tavoilla ***sekä tarpeen mukaan torjuttava hätätilannetyöryhmän työtä koskevaa disinformaatiota***.

Tarkistus 112

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Luettelo hätätilannetyöryhmän jäsenistä, sen työjärjestys sekä 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti annetut suositukset ja 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti annetut lausunnot julkaistaan lääkeviraston www-portaalissa.

Tarkistus 113

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(a) kehitettävä ja ylläpidettävä sähköisiä välineitä tietojen ja datan toimittamiseksi, mukaan lukien kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu sähköinen terveysdata;	(a) kehitettävä ja ylläpidettävä sähköisiä välineitä***, yhteentoimiva ja digitaalinen alusta mukaan lukien,*** tietojen ja datan toimittamiseksi, mukaan lukien kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu sähköinen terveysdata;

Tarkistus 114

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(b) koordinoitava ***riippumattomia rokotteiden*** tehon ja turvallisuuden seurantaa koskevia tutkimuksia käyttäen viranomaisten hallussa olevia asiaankuuluvia tietoja. Koordinaatio on toteutettava yhdessä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa uuden rokoteseurantafoorumin kautta;	(b) koordinoitava ***tautien hoitoon, ehkäisyyn tai diagnosointiin tarkoitettujen lääkkeiden käytön,*** tehon ja turvallisuuden seurantaa koskevia ***riippumattomia*** tutkimuksia käyttäen viranomaisten hallussa olevia asiaankuuluvia tietoja***; rokotteiden osalta*** koordinaatio on toteutettava yhdessä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa uuden rokoteseurantafoorumin kautta;

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 115

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(c) hyödynnettävä sääntelytehtävissään digitaalisia infrastruktuureita tai välineitä, jotta käytettävissä oleva kliinisten ***tutkimusten*** ulkopuolella tuotettu sähköinen terveysdata olisi nopeasti saatavilla tai analysoitavissa, sekä tällaisen datan vaihtamista jäsenvaltioiden, lääkeviraston ja muiden unionin elinten välillä;	(c) hyödynnettävä sääntelytehtävissään digitaalisia infrastruktuureita tai välineitä, jotta käytettävissä oleva kliinisten ***interventiotutkimusten*** ulkopuolella tuotettu sähköinen terveysdata olisi nopeasti saatavilla tai analysoitavissa, sekä tällaisen datan vaihtamista jäsenvaltioiden, lääkeviraston ja muiden unionin elinten välillä;

Tarkistus 116

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Lääkevirastoon perustetaan lääkinnällisiä laitteita käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, jäljempänä ”lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä”. Se kokoontuu henkilökohtaisesti tai etänä valmistautuessaan kansanterveysuhkaan tai ***sen*** aikana. Lääkevirasto vastaa sihteeristön tehtävistä.	1. Lääkevirastoon perustetaan lääkinnällisiä laitteita käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, jäljempänä ”lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä”. Se kokoontuu ***säännöllisesti joko*** henkilökohtaisesti tai etänä ***ja aina tilanteen vaatiessa*** valmistautuessaan kansanterveysuhkaan tai ***kansanterveysuhkan*** aikana. Lääkevirasto vastaa sihteeristön tehtävistä.

Tarkistus 117

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmässä on yksi edustaja lääkevirastosta, yksi edustaja komissiosta ja yksi johtavassa asemassa oleva edustaja kustakin jäsenvaltiosta. Kukin jäsenvaltio nimeää edustajansa. Jäsenten mukana avustamassa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.	2. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmässä on yksi edustaja lääkevirastosta, yksi edustaja komissiosta ja yksi johtavassa asemassa oleva ***valtuutettu*** edustaja kustakin jäsenvaltiosta. Kukin jäsenvaltio nimeää edustajansa. Jäsenten mukana avustamassa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita. ***Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmään kuuluu tarkkailijoina myös yksi edustaja potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmästä (PCWP) ja yksi edustaja terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmästä (HCPWP). Luettelo lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän jäsenistä on avoin, ja se julkaistaan lääkeviraston www-portaalissa.***

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 118

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän puheenjohtajana toimii lääkevirasto. Puheenjohtaja ***voi kutsua*** kokouksiin kolmansia osapuolia, mukaan lukien lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien sidosryhmien edustajat.	3. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän puheenjohtajana toimii lääkevirasto. ***Kuka tahansa lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän jäsenistä voi ehdottaa, että*** puheenjohtaja ***kutsuu ohjausryhmän*** kokouksiin kolmansia osapuolia, mukaan lukien lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien sidosryhmien edustajat***, kuten valmistajien ja ilmoitettujen laitosten tai lääkinnällisten laitteiden toimitusketjun muiden toimijoiden edustajat, sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön, potilaiden ja kuluttajien edustajat, jos heiltä saatavia tietoja voidaan hyödyntää lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän keskusteluissa***.

Tarkistus 119

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 a. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän jäsenillä ei saa olla sellaisia taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia lääkinnällisiä laitteita valmistavaan teollisuuteen, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi. Heidän on palveltava yleistä etua riippumattomasti ja annettava vuosittain ilmoitus taloudellisista sidonnaisuuksistaan ja päivitettävä se aina, kun tapahtuu merkittävä muutos. Kaikki lääkinnällisiä laitteita valmistavaan teollisuuteen mahdollisesti liittyvät epäsuorat sidonnaisuudet on ilmoitettava lääkeviraston ylläpitämään rekisteriin ja asetettava pyynnöstä yleisön saataville. Ilmoitukset sidonnaisuuksista asetetaan julkisesti saataville lääkeviraston www-portaalissa.

Tarkistus 120

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän on vahvistettava tietopaketti, joka on tarpeen kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloihin sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tarjonnan ja kysynnän seuraamiseksi, ja annettava se tiedoksi työryhmälleen.	2. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän on vahvistettava tietopaketti, joka on tarpeen kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloihin sisältyvien lääkinnällisten laitteiden saatavuuden ja kysynnän seuraamiseksi, ja annettava se tiedoksi työryhmälleen. ***Lääkinnällisiä laitteita varastoiville unionin tai kansallisille toimijoille on ilmoitettava asiasta.***

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 121

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Lääkeviraston on julkaistava kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelo ja sen päivitykset ***www-portaalissaan***.	3. Lääkeviraston on julkaistava kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelo ja sen päivitykset ***www-portaalinsa tähän tarkoitukseen varatussa osassa***.

Tarkistus 122

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Lääkevirasto raportoi sellaisten kriittisten lääkinnällisten laitteiden pulasta, jotka sisältyvät kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon, 6 artiklan 4 a kohdassa tarkoitetun verkkosivuston kautta.

Tarkistus 123

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan raportoitava komissiolle ja 23 artiklan ***1*** kohdan ***b*** alakohdassa tarkoitetulle alaverkostolle säännöllisesti seurannan tuloksista ja erityisesti ilmoitettava kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden potentiaalisesta tai todellisesta pulasta ***kansanterveysuhan aikana***.	1. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan raportoitava komissiolle ja 23 artiklan ***2*** kohdan ***a*** alakohdassa tarkoitetulle alaverkostolle säännöllisesti seurannan tuloksista ja erityisesti ilmoitettava ***kansanterveysuhan aikana*** kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden potentiaalisesta tai todellisesta pulasta.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän on komission tai 23 artiklan 2 kohdan ***b*** alakohdassa tarkoitetun alaverkoston pyynnöstä ***toimittava*** havaintojaan tukevat aggregoidut tiedot ja kysyntäennusteet. Tältä osin ohjausryhmän on oltava yhteydessä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukseen saadakseen epidemiologisia tietoja lääkinnällisten laitteiden tarvetta koskevan ennusteen tekemiseksi sekä 3 artiklassa tarkoitettuun lääkkeiden ohjausryhmään silloin kun jotakin kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvää lääkinnällistä laitetta käytetään yhdessä lääkkeen kanssa.	2. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän on komission***, yhden tai useamman kansallisen toimivaltaisen viranomaisen*** tai 23 artiklan 2 kohdan ***a*** alakohdassa tarkoitetun alaverkoston pyynnöstä ***toimitettava*** havaintojaan tukevat aggregoidut tiedot ja kysyntäennusteet. Tältä osin ohjausryhmän on oltava yhteydessä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukseen saadakseen epidemiologisia tietoja lääkinnällisten laitteiden tarvetta koskevan ennusteen tekemiseksi sekä 3 artiklassa tarkoitettuun lääkkeiden ohjausryhmään silloin kun jotakin kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvää lääkinnällistä laitetta käytetään yhdessä lääkkeen kanssa. ***Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä jakaa havaintonsa ja päätelmänsä myös lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita varastoivien unionin ja jäsenvaltioiden toimijoiden kanssa.***

Tarkistus 125

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 a. Jos 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja suosituksia ei oteta huomioon tai niitä ei panna täytäntöön, komissio, jäsenvaltiot, lääkinnällisten laitteiden valmistajat ja ilmoitetut laitokset esittävät tarvittaessa asianmukaiset perustelut.

Tarkistus 126

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(a) määriteltävä menettelyt kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelon laatimiseksi;	(a) määriteltävä menettelyt ***ja kriteerit*** kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelon laatimiseksi ***ja tarkastelemiseksi varmistaen valmistajien ja lääkinnällisten laitteiden toimitusketjun muiden asiaankuuluvien toimijoiden sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön, kuluttajien ja potilaiden asianmukaisen kuulemisen***;

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(b) kehitettävä virtaviivaiset sähköiset seuranta- ja raportointijärjestelmät;	(b) kehitettävä virtaviivaiset sähköiset seuranta- ja raportointijärjestelmät ***koordinoidusti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa***;

Tarkistus 128

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(d) laadittava ja ylläpidettävä luettelo lääkinnällisten laitteiden valmistajien, valtuutettujen edustajien ja ilmoitettujen laitosten keskitetyistä yhteyspisteistä;	***Poistetaan.***

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(a) otettava käyttöön kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden valmistajien ja ilmoitettujen laitosten keskitetyistä yhteyspisteistä koostuva alaverkosto ja pidettävä sitä yllä koko kansanterveysuhan ajan;	(a) otettava käyttöön kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden valmistajien ja ilmoitettujen laitosten keskitetyistä yhteyspisteistä koostuva alaverkosto***, joka perustuu keskitettyihin yhteyspisteisiin, jotka on sisällytettävä kaikkien lääkinnällisten laitteiden valmistajien osalta asetuksen (EU) 2017/745 33 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 30 artiklassa tarkoitettuun tietokantaan,*** ja pidettävä sitä yllä koko kansanterveysuhan ajan;

Tarkistus 130

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 3 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(e a) saatavilla olevat varastot;

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 131

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 3 kohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(e b) jo toimitetut määrät;

Tarkistus 132

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 3 kohta – e c alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(e c) suunnitellut toimitukset;

Tarkistus 133

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 3 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(f) ***lieventämissuunnitelmat*** mukaan lukien tuotanto- ja ***toimituskapasiteetti***;	(f) ***estämis- ja lieventämissuunnitelmat,*** mukaan lukien ***tiedot tuotanto- ja toimituskapasiteetista, jotta taataan kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden jatkuva tarjonta ja estetään niiden pula***;

Tarkistus 134

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Jäsenvaltion on kerättävä kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvistä lääkinnällisistä laitteista tietoa valmistajilta, tuojilta, jakelijoilta ja ilmoitetuilta laitoksilta, jos se on tarpeen 1 kohdassa säädettyjen raportointivelvollisuuksien täyttämiseksi.	2. Jäsenvaltion on kerättävä kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvistä lääkinnällisistä laitteista tietoa valmistajilta, tuojilta, jakelijoilta***, terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä*** ja ilmoitetuilta laitoksilta, jos se on tarpeen 1 kohdassa säädettyjen raportointivelvollisuuksien täyttämiseksi.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 4 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(***b***) tarkasteltava tarvetta säätää väliaikaisista poikkeuksista jäsenvaltion tasolla asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan 1 kohdan tai asetuksen (EU) 2017/746 54 artiklan 1 kohdan nojalla kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden potentiaalisen tai todellisen pulan lieventämiseksi;	(***a***) tarkasteltava tarvetta säätää väliaikaisista poikkeuksista jäsenvaltion tasolla asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan 1 kohdan tai asetuksen (EU) 2017/746 54 artiklan 1 kohdan nojalla kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden potentiaalisen tai todellisen pulan lieventämiseksi***, siten, että varmistetaan samanaikaisesti sekä potilas- että tuoteturvallisuuden korkea taso***;

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(a) toteuttaa kaikki tarvittavat toimet sille annettujen toimivaltuuksien rajoissa kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden potentiaalisen tai todellisen pulan lieventämiseksi, mukaan lukien tarvittaessa asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan 3 kohdan tai asetuksen (EU) 2017/746 54 artiklan 3 kohdan nojalla unionin tasolla myönnettävät väliaikaiset poikkeukset;	(a) toteuttaa kaikki tarvittavat toimet sille annettujen toimivaltuuksien rajoissa kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden potentiaalisen tai todellisen pulan lieventämiseksi, mukaan lukien tarvittaessa asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan 3 kohdan tai asetuksen (EU) 2017/746 54 artiklan 3 kohdan nojalla unionin tasolla myönnettävät väliaikaiset poikkeukset ***siten, että varmistetaan samanaikaisesti sekä potilas- että tuoteturvallisuus***;

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(b) tarkastelee jäsenvaltioille, lääkinnällisten laitteiden valmistajille, ilmoitetuille laitoksille ja muille toimijoille osoitettavan ohjeistuksen tarvetta;	(b) tarkastelee jäsenvaltioille, lääkinnällisten laitteiden valmistajille, ilmoitetuille laitoksille***, terveydenhuollon ammattihenkilöstölle*** ja muille toimijoille osoitettavan ohjeistuksen tarvetta***, kun sitä pidetään oikeasuhteisena, perusteltuna ja välttämättömänä***;

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(e) on yhteydessä kolmansiin maihin ja asiaankuuluviin kansainvälisiin organisaatioihin kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tai niiden komponenttiosien potentiaalisen tai todellisen pulan lieventämiseksi silloin kun kyseisiä laitteita tai osia tuodaan unioniin ja tällaisella potentiaalisella tai todellisella pulalla on kansainvälisiä vaikutuksia.	(e) on yhteydessä kolmansiin maihin ja asiaankuuluviin kansainvälisiin organisaatioihin kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tai niiden komponenttiosien potentiaalisen tai todellisen pulan lieventämiseksi silloin kun kyseisiä laitteita tai osia tuodaan unioniin ja tällaisella potentiaalisella tai todellisella pulalla on kansainvälisiä vaikutuksia***, ja raportoi kyseisistä toimista ja niiden tuloksista lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmälle***.

Tarkistus 139

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Lääkeviraston on yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa tiedotettava yleisölle ja sidosryhmille lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän työstä ***www-portaalissa*** ja muilla asianmukaisilla tavoilla.	Lääkeviraston on yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa tiedotettava yleisölle ja ***asiaankuuluville*** sidosryhmille ***oikea-aikaisesti*** lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän työstä ***www-portaalinsa tähän tarkoitukseen varatussa osassa*** ja muilla asianmukaisilla tavoilla ***sekä tarpeen mukaan torjuttava lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän työtä koskevaa disinformaatiota***.

Tarkistus 140

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän toteuttamien menettelyjen on oltava avoimia. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän esityslistat ja pöytäkirjat sekä työjärjestys ja suositukset ja tarvittaessa äänestykset dokumentoidaan ja asetetaan julkisesti saataville, mahdolliset eriävät mielipiteet mukaan lukien.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 141

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Lääkeviraston on ***1 päivästä maaliskuuta 2022 lähtien*** vastattava komission puolesta täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1396 mukaisesti nimettyjen asiantuntijapaneelien sihteeristön tehtävistä ja annettava tarvittava tuki, jolla varmistetaan, että kyseiset paneelit voivat tehokkaasti toteuttaa asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 9 ja 10 kohdassa säädetyt tehtävänsä. Lääkeviraston on	Lääkeviraston on vastattava komission puolesta täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1396 mukaisesti nimettyjen asiantuntijapaneelien sihteeristön tehtävistä ja annettava tarvittava tuki, jolla varmistetaan, että kyseiset paneelit voivat tehokkaasti toteuttaa asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 9 ja 10 kohdassa säädetyt tehtävänsä. Lääkeviraston on

Tarkistus 142

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(a) annettava asiantuntijapaneeleille hallinnollista ja teknistä tukea tieteellisiä lausuntoja, kantoja ja neuvontaa varten;	(a) annettava asiantuntijapaneeleille hallinnollista***, tieteellistä*** ja teknistä tukea tieteellisiä lausuntoja, kantoja ja neuvontaa varten;

Tarkistus 143

Ehdotus asetukseksi

29 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	29 a artikla
	Suojautuminen kyberhyökkäyksiltä
	Lääkevirastolla on oltava käytössä korkeatasoiset turvavalvontatoimenpiteet ja -prosessit kyberhyökkäysten, kybervakoilun ja muiden tietoturvaloukkausten torjumiseksi, jotta voidaan varmistaa terveystietojen suoja ja lääkeviraston normaali toiminta kaikkina aikoina ja erityisesti unionin tason kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien aikana. Tätä varten lääkeviraston on aktiivisesti noudatettava ja pantava täytäntöön parhaita kyberturvallisuuskäytäntöjä unionin toimielimissä, elimissä ja laitoksissa kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi, lieventämiseksi ja käsittelemiseksi.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 144

Ehdotus asetukseksi

29 b artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	29 b artikla
	Seuraamukset
	Jäsenvaltioiden on annettava säännöt seuraamuksista, joita sovelletaan 10 ja 24 artiklassa säädettyjen velvollisuuksien rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamukset voivat olla myös taloudellisia, ja niiden on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle tiedoksi nämä säännöt ja toimenpiteet viimeistään … päivänä …kuuta … [kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] ja ilmoitettava sille niihin vaikuttavista myöhemmistä muutoksista viipymättä.

Tarkistus 145

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ([24]) ja salassapitovelvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista jäsenvaltioissa, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen osalta seuraavien suojaamiseksi:	1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ([24]) ja ***Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2019/1937 ja ([24a])*** salassapitovelvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista jäsenvaltioissa, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen osalta seuraavien suojaamiseksi:
([24]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).	([24]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43). ***([24a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/1937, annettu 23 päivänä lokakuuta 2019, unionin oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta (EUVL L 305, 26.11.2019, s. 17).***

Tarkistus 146

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(a) henkilötiedot 32 artiklan mukaisesti;	***Poistetaan.***

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 147

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(b) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön ***kaupallisesti luottamukselliset tiedot ja*** liikesalaisuudet***, mukaan lukien*** teollis- ja tekijänoikeudet;	(b) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön liikesalaisuudet ***Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/943 ([1a]) mukaisesti sekä muut kaupallisesti luottamukselliset tiedot ja*** teollis- ja tekijänoikeudet;
	([1a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/943, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta (EUVL L 157, 15.6.2016, s. 1).

Tarkistus 148

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Komissio, lääkevirasto ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja – ***ja tarvittaessa suojata kansanterveystietoja ja henkilötietoja*** – sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.	5. Komissio, lääkevirasto ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

Tarkistus 149

Ehdotus asetukseksi

30 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	30 a artikla
	Henkilötietojen suoja
	1. Tämän asetuksen mukaisesti toteutettaviin henkilötietojen siirtoihin sovelletaan tapauksen mukaan asetuksia (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725.
	2. Kun henkilötietoja siirretään kolmanteen maahan eikä ole olemassa asetuksen (EU) 2016/679 49 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tietosuojan riittävyyttä koskevaa päätöstä tai asetuksen (EU) 2018/1725 50 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja asianmukaisia suojatoimia, komissio, lääkevirasto ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa henkilötietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä, jos se on välttämätöntä yleistä etua koskevien tärkeiden syiden vuoksi, kuten kansanterveyden suojelemiseksi.

Torstai 8. heinäkuuta 2021

Tarkistus 150

Ehdotus asetukseksi

30 b artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	30 b artikla
	Uudelleentarkastelu
	Komissio antaa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2026 Euroopan parlamentille ja neuvostolle arviointikertomuksen tämän asetuksen toimivuudesta ja liittää siihen tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen asetuksen muuttamiseksi. Kertomuksessa on erityisesti tarkasteltava mahdollisuutta ulottaa soveltamisala eläinlääkkeisiin.

Tarkistus 151

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Voimaantulo	Voimaantulo ***ja soveltamispäivä***

Tarkistus 152

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	IV lukua sovelletaan … päivästä …kuuta … [voimaantulopäivä + 12 kuukautta].