EUROOPAN PARLAMENTTI 2009 - 2014

Istuntoasiakirja

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
MIETINTÖ

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

Esittelijä: Linda McAvan

PR_COD_1am

Lainsäädäntömenettelyistä käytettävät symbolit

*	Kuulemismenettely *yksinkertainen enemmistö*
**I	Yhteistoimintamenettely (ensimmäinen käsittely) *yksinkertainen enemmistö*
**II	Yhteistoimintamenettely (toinen käsittely) *yksinkertainen enemmistö yhteisen kannan hyväksymiseksi* *parlamentin jäsenten enemmistö yhteisen kannan hylkäämiseksi tai tarkistamiseksi*
***	Hyväksyntämenettely *parlamentin jäsenten enemmistö lukuun ottamatta EY-sopimuksen 105, 107, 161 ja 300 artiklassa ja EU-sopimuksen 7 artiklassa tarkoitettuja tapauksia*
***I	Yhteispäätösmenettely (ensimmäinen käsittely) *yksinkertainen enemmistö*
***II	Yhteispäätösmenettely (toinen käsittely) *yksinkertainen enemmistö yhteisen kannan hyväksymiseksi* *parlamentin jäsenten enemmistö yhteisen kannan hylkäämiseksi tai tarkistamiseksi*
***III	Yhteispäätösmenettely (kolmas käsittely) *yksinkertainen enemmistö yhteisen tekstin hyväksymiseksi*

(Ilmoitettu menettely perustuu komission esittämään oikeusperustaan.)

Tarkistukset säädösehdotukseen

Parlamentin tarkistuksissa esitetyt tekstin muutokset merkitään ***lihavoidulla kursiivilla***. Kun kyseessä on muutossäädös ja parlamentin tarkistukseen sisältyy sellaisenaan olemassa olevan säännöksen tai määräyksen tekstiä, johon komissio ei ole ehdottanut muutoksia, kyseinen teksti **lihavoidaan**. Merkintä **[...]** tarkoittaa, että kyseisestä kohdasta on poistettu tekstiä. Pelkkää *kursivointia* käytetään kiinnittämään asiasta vastaavien yksiköiden huomio sellaisiin säädösehdotuksen osiin, jotka ehdotetaan korjattavaksi lopullisessa tekstissä (esimerkiksi selvästi virheelliset tai kyseisestä kieliversiosta pois jääneet kohdat). Korjausehdotusten hyväksymisestä päättävät asiasta vastaavat yksiköt.

SISÄLTÖ

Sivu

LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI 5

PERUSTELUT 31

TEOLLISUUS-, TUTKIMUS- JA ENERGIAVALIOKUNNAN LAUSUNTO 35

SISÄMARKKINA- JA KULUTTAJANSUOJAVALIOKUNNAN LAUSUNTO 53

ASIAN KÄSITTELY 65

LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

– ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2008)0664),

– ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C6-0515/2008),

– ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),

– ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan sekä 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

– ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 10. kesäkuuta 2009 antaman lausunnon[1],

– ottaa huomioon alueiden komitean 7. lokakuuta 2009 antaman lausunnon[2],

– ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,

– ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan ja sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan lausunnot (A7-0153/2010),

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;

2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;

3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle.

[1] EUVL C 306, 16.12.2009, s. 22.
[2] EUVL C 79, 27.3.2010, s. 50.

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 3 a viite (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	– ottavat huomioon Euroopan tietosuojavaltuutetun 22 päivänä huhtikuuta 2009 antaman lausunnon[1],
	[1] EUVL C 229, 23.9.2009, s. 19.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(2 a) Lääkejäämien aiheuttama vesistöjen ja maaperän pilaantuminen on uusi ympäristöongelma ja huolestuttavaa kansanterveyden kannalta. Olisi toteutettava toimenpiteitä lääkkeiden haitallisten ympäristövaikutusten seuraamiseksi ja arvioimiseksi, mukaan lukien kansanterveyteen kohdistuvat vaikutukset.
	Komission olisi lääkevirastolta, Euroopan ympäristökeskukselta ja jäsenvaltioilta saatujen tietojen perusteella laadittava raportti ongelman laajuudesta sekä arvio siitä, onko lääkkeitä koskevaan EU:n lainsäädäntöön tai muuhun asiaa koskevaan EU:n lainsäädäntöön syytä tehdä muutoksia.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(4) Asetuksella (EY) N:o 726/2004	(4) Asetuksella (EY) N:o 726/2004

säädetyt viraston tärkeimmät tehtävät lääketurvatoiminnan alalla olisi säilytettävä ja niitä olisi edelleen kehitettävä, erityisesti yhteisön lääketurvatoiminnan tietokannan ja tietojenkäsittelyverkoston, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta', hallinnon ***sekä*** jäsenvaltioiden antamien turvallisuustiedotusten koordinoinnin osalta.	säädetyt viraston tärkeimmät tehtävät lääketurvatoiminnan alalla olisi säilytettävä ja niitä olisi edelleen kehitettävä, erityisesti yhteisön lääketurvatoiminnan tietokannan ja tietojenkäsittelyverkoston, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta', hallinnon***,*** jäsenvaltioiden antamien turvallisuustiedotusten koordinoinnin ***ja yleisölle annettavan turvallisuuskysymyksiä koskevan tiedon*** osalta.

Perustelu

Kuluttajilla on oikeus saada enemmän tietoa lääketurvatoiminnan kysymyksistä ja lääkkeiden hyöty-riskisuhteesta. Virastolla on tärkeä tehtävä luotettavana ja riippumattomana tiedon lähteenä.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(5) Jotta toimivaltaiset viranomaiset voisivat ottaa vastaan ja samanaikaisesti sekä hyödyntää että jakaa lääketurvatoimintatietoa ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa yhteisössä, Eudravigilance-tietokanta olisi säilytettävä ja sitä olisi vahvistettava tällaisen tiedon keskitettynä saantipisteenä. Jäsenvaltioiden ei tämän vuoksi pitäisi määrätä uusia raportointivelvollisuuksia myyntiluvan haltijoille.	(5) Jotta toimivaltaiset viranomaiset voisivat ottaa vastaan ja samanaikaisesti sekä hyödyntää että jakaa lääketurvatoimintatietoa ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa yhteisössä, Eudravigilance-tietokanta olisi säilytettävä ja sitä olisi vahvistettava tällaisen tiedon keskitettynä saantipisteenä. Jäsenvaltioiden ei tämän vuoksi pitäisi määrätä uusia raportointivelvollisuuksia myyntiluvan haltijoille. ***Sen sijaan Eudravigilance-tietokannan olisi samanaikaisesti ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille myyntiluvan haltijoiden toimittamista ilmoituksista.*** ***Jotta tietojen laadun korkea taso varmistetaan, jäsenvaltioiden olisi tuettava asiantuntemuksen kehittämistä kansallisten ja alueellisten lääkevalvontakeskusten tasolla. Kansallisten toimivaltaisten***

	viranomaisten täytyisi kerätä ilmoitukset näiltä keskuksilta ja siirtää tiedot Eudravigilance-tietokantaan.
Tietokannan pitäisi olla täysin jäsenvaltioiden, viraston ja komission käytettävissä ja soveltuvissa määrin myös myyntiluvan haltijoiden ja yleisön saatavilla.	Tietokannan pitäisi olla täysin jäsenvaltioiden, viraston ja komission käytettävissä ja soveltuvissa määrin myös myyntiluvan haltijoiden ja yleisön saatavilla ***kaikilla unionin virallisilla kielillä***.

Perustelu

Jäsenvaltioille olisi ilmoitettava sähköisesti, kun myyntiluvan haltijat toimittavat Eudravigilanceen ilmoituksia vakavista epäillyistä haittavaikutuksista, joita on ilmennyt niiden alueella, jotta ylimääräisenä tarkistustoimenpiteenä varmistetaan, että kansalliset toimivaltaiset viranomaiset eivät jää näitä tietoja vaille tai jätä niitä huomiotta.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(6) Jotta lääketurvatoimintaan liittyvien kysymysten avoimuutta voitaisiin lisätä, viraston olisi perustettava Euroopan lääketurvallisuutta käsittelevä www-portaali ja pidettävä sitä yllä.	(6) Jotta lääketurvatoimintaan liittyvien kysymysten avoimuutta voitaisiin lisätä, viraston olisi perustettava Euroopan lääketurvallisuutta käsittelevä www-portaali ja pidettävä sitä yllä ***kaikilla unionin virallisilla kielillä***.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(9) Jotta voitaisiin varmistaa kaikkialla yhteisössä yhdenmukainen reagointi ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvissä turvallisuuskysymyksissä, ***lääketurvatoiminnan riskinarvioinnin neuvoa-antavan komitean olisi tuettava*** ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ***käsittelevää komiteaa*** ja ihmisille	(9) Jotta voitaisiin varmistaa kaikkialla yhteisössä yhdenmukainen reagointi ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvissä turvallisuuskysymyksissä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ***käsittelevän komitean*** ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001

tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY ***perustettua koordinointiryhmää*** kaikissa kysymyksissä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaan lääketurvatoimintaan. Arviointien johdonmukaisuuden ja jatkuvuuden vuoksi lopullisen vastuun sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden riski-hyötysuhteen arvioinnista, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti, olisi kuitenkin jäätävä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle viraston komitealle ja myyntilupien myöntämisessä toimivaltaisille viranomaisille.	annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY ***perustetun koordinointiryhmän olisi tukeuduttava lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean suositukseen*** kaikissa kysymyksissä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaan lääketurvatoimintaan. Arviointien johdonmukaisuuden ja jatkuvuuden vuoksi lopullisen vastuun sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden riski-hyötysuhteen arvioinnista, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti, olisi kuitenkin jäätävä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle viraston komitealle ja myyntilupien myöntämisessä toimivaltaisille viranomaisille.

Perustelu

Jos lääketurvatoiminnan riskiarviointikomiteasta (PRAC) halutaan tehdä alaa edustava komitea, sen valtuuksia olisi lisättävä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevään komiteaan (CHMP) ja koordinointiryhmään verrattuna. CHMP ja koordinaatioryhmä eivät ole lääketurvatoimintaan erikoistunut elin – niiden tehtävänä on saattaa riskit yleisesti tasapainoon hyötyjen kanssa. PRAC:n olisi oltava ainoa elin, joka on vastuussa lääketurvatoiminnasta ja riskien arvioinnista, jotta vältetään tarpeeton tehtävien päällekkäisyys.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(15) Kun lääkkeelle myönnetään lupa sillä edellytyksellä, että siitä tehdään luvan saamisen jälkeinen turvallisuustutkimus, tai ehdoilla taikka rajoituksilla, jotka koskevat lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, kyseistä lääkettä olisi tarkoin seurattava markkinoilla. Potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä olisi rohkaistava ilmoittamaan kaikista tällaisten lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista, ja viraston olisi pidettävä ajan tasalla ja	(15) Kun lääkkeelle myönnetään lupa sillä edellytyksellä, että siitä tehdään luvan saamisen jälkeinen turvallisuustutkimus, tai ehdoilla taikka rajoituksilla, jotka koskevat lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, kyseistä lääkettä olisi tarkoin seurattava markkinoilla. Potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä olisi rohkaistava ilmoittamaan kaikista tällaisten***, symbolilla ja vastaavalla valmisteyhteenvetoon ja***

yleisesti saatavilla luetteloa tällaisista lääkkeistä.	***pakkausselosteeseen sisällytetyllä maininnalla merkittyjen*** lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista, ja viraston olisi pidettävä ajan tasalla ja yleisesti saatavilla luetteloa tällaisista lääkkeistä.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 20 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(20 a) Tämän asetuksen soveltaminen ei rajoita yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY[1] sekä yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001[2] soveltamista. Henkilötietoja olisi voitava käsitellä Eudravigilance-järjestelmässä EU:n tietosuojalainsäädäntöä noudattaen, jotta haittavaikutukset voidaan havaita, arvioida, ymmärtää ja ehkäistä ja jotta voidaan tunnistaa ja toteuttaa toimia lääkkeiden lisäämiseksi riskien vähentämiseksi ja hyötyjen lisäämiseksi ja pyrkiä siten suojaamaan kansanterveyttä.
	[1]EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.
	[2]EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

Perustelu

Ehdotus kattaa erittäin arkaluonteisia henkilötietoja, joiden pitäisi olla täysin suojattuja. Katso myös Euroopan tietosuojavaltuutetun huhtikuussa 2009 antama lausunto.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 21 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(21 a) Kansanterveyden turvaaminen on merkittävää yleisen edun kannalta, minkä vuoksi tunnistettavien terveystietojen käsittely on perusteltua, mutta vain tarvittaessa ja jos osapuolet arvioivat kyseisten tietojen käsittelemisen välttämättömyyden lääketurvatoimintaprosessin jokaisessa vaiheessa.

Perustelu

Ehdotus kattaa erittäin arkaluonteisia henkilötietoja, joiden pitäisi olla täysin suojattuja. Eurovigilance-järjestelmässä pitäisi kuitenkin olla mahdollista käsitellä henkilötietoja EU:n tietosuojalainsäädäntöä noudattaen.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 1 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
5 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Sen lääketurvatoimintatehtävien täyttämiseksi ***komiteaa avustaa*** 56 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa ***tarkoitettu*** lääketurvatoiminnan ***riskinarvioinnin neuvoa-antava komitea***.	Sen lääketurvatoimintatehtävien täyttämiseksi ***komitean on noudatettava*** 56 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa ***tarkoitetun*** lääketurvatoiminnan ***riskinarviointikomitean suositusta***. *Sana "neuvoa-antava" olisi poistettava lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean nimestä, jotta se ilmentää entistä paremmin komitean toimivaltuuksia.* *Jos tarkistus hyväksytään, nimi on muutettava kaikkialla tekstissä.*

Perustelu

Jos lääketurvatoiminnan riskiarviointikomiteasta (PRAC) halutaan tehdä alaa edustava komitea, sen valtuuksia olisi lisättävä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevään komiteaan (CHMP) verrattuna. CHMP ei ole lääketurvatoiminnan asiantuntijaelin – sen tehtävänä on saattaa riskit yleisesti tasapainoon hyötyjen kanssa. PRAC:n olisi oltava ainoa elin, joka on vastuussa lääketurvatoiminnasta ja riskien arvioinnista, jotta vältetään tarpeeton tehtävien päällekkäisyys.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 4 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
10 a artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen virasto voi edellyttää, että myyntiluvan haltija toteuttaa luvan saamisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen***, jos tunnetaan huolta riskeistä, jotka liittyvät lääkkeeseen, jolle on myönnetty lupa***. Vaatimus on esitettävä kirjallisena, se on perusteltava yksityiskohtaisesti ja siihen on sisällytettävä tutkimuksen toimittamiselle ja tekemiselle asetetut tavoitteet ja aikataulu.	1. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen virasto voi edellyttää, että myyntiluvan haltija toteuttaa luvan saamisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen ***tai myöntämisen jälkeisiä, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevia tutkimuksia, jos kaikkia tuotteen tehokkuutta koskevia kysymyksiä ei ole ratkaistu tai jos taudin ymmärtämistä tai kliinistä metodologiaa koskevat tieteelliset edistysaskeleet saattaisivat muuttaa merkittävästi aikaisempia tehokkuusarviointeja. Komission laatii suuntaviivat tätä tarkoitusta varten.*** Vaatimus on esitettävä kirjallisena, se on perusteltava yksityiskohtaisesti ja siihen on sisällytettävä tutkimuksen toimittamiselle ja tekemiselle asetetut tavoitteet ja aikataulu. ***Komissio on myös laatii lääkevirastolta ja jäsenvaltioilta saatujen tietojen perusteella raportin, jossa keskitytään kliinisen tehokkuuden käsitteeseen, vaadittaviin tutkimuksiin ja tietoihin sekä käsitteen arvioimiseen tarvittaviin menettelyihin.***

Perustelu

Ylimääräisenä varotoimenpiteenä suurimmalle osalle lääkkeistä tehdään nykyään jonkinlainen luvan saamisen jälkeinen turvallisuustutkimus. Vaikka lääkkeiden turvallisuutta seurataan jatkuvasti koko niiden elinkaaren ajan, niiden tehokkuus tarkistetaan vain kerran, myyntiluvan saannin yhteydessä. Lääkkeiden tehokkuutta pitäisi voida seurata myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen todellisissa populaatioissa ja tilanteissa.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 4 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
10 a artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Myyntiluvan haltijan antamien selvitysten pohjalta komissio joko peruuttaa tai vahvistaa vaatimuksen. Jos komissio vahvistaa vaatimuksen, myyntilupaa muutetaan siten, että vaatimus sisältyy siihen myyntiluvan ehtona, ja riskinhallintajärjestelmää päivitetään vastaavasti.	3. Myyntiluvan haltijan antamien selvitysten pohjalta komissio joko peruuttaa tai vahvistaa vaatimuksen. Jos komissio vahvistaa vaatimuksen, myyntilupaa muutetaan siten, että vaatimus sisältyy siihen myyntiluvan ehtona, ja riskinhallintajärjestelmää päivitetään vastaavasti. ***Komission on joka tapauksessa perusteltava päätöksensä yksityiskohtaisesti, vahvistipa tai peruuttipa se vaatimuksen, ja päätös on kirjattava asianmukaisesti.***

Perustelu

Ylimääräisenä varotoimenpiteenä suurimmalle osalle lääkkeistä tehdään nykyään jonkinlainen luvan saamisen jälkeinen turvallisuustutkimus. Vaikka lääkkeiden turvallisuutta seurataan jatkuvasti koko niiden elinkaaren ajan, niiden tehokkuus tarkistetaan vain kerran, myyntiluvan saannin yhteydessä. Lääkkeiden tehokkuutta pitäisi voida seurata myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen todellisissa populaatioissa ja tilanteissa.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 5 kohta – b alakohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
14 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
"3. Tällä tavoin uusittu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, jollei ***komissio*** päätä lääketurvatoimintaan liittyvistä perustelluista syistä ***tai riittämättömän lääkkeelle altistumisen vuoksi*** uusia myyntilupaa toisen kerran viideksi vuodeksi 2 kohdan mukaisesti."	"3. Tällä tavoin uusittu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, jollei ***toimivaltainen viranomainen*** päätä lääketurvatoimintaan liittyvistä perustelluista syistä uusia myyntilupaa toisen kerran viideksi vuodeksi 2 kohdan mukaisesti."

Perustelu

Nykyisellä ehdotuksella tavoitellun yhdenmukaistetun ja yksinkertaistetun lähestymistavan hyödyt olisi säilytettävä. Uudessa ehdotuksessa ei pitäisi heikentää parannuksia, joita on saatu aikaan lääkkeitä koskevan lainsäädännön aiemmissa tarkistuksissa ja joilla on pyritty vähentämään uusintamenettelyjen määrää. Päätöksen tekevää viranomaista koskeva alkuperäinen sanamuoto olisi säilytettävä.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
21 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Vaatimus esitetään kirjallisena, se perustellaan yksityiskohtaisesti ja siihen sisällytetään aikataulu yksityiskohtaisen kuvauksen antamiselle riskinhallintajärjestelmästä.	Vaatimus esitetään kirjallisena, se perustellaan yksityiskohtaisesti ***tieteellisin argumentein*** ja siihen sisällytetään aikataulu yksityiskohtaisen kuvauksen antamiselle riskinhallintajärjestelmästä.

Perustelu

Riskinhallintajärjestelmän yksityiskohtaista kuvausta koskevan vaatimuksen olisi perustuttava tieteellisiin syihin. Komission ehdotus ei ole tältä osin riittävän tarkka.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
24 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa virasto perustaa tietokanta- ja tietojenkäsittelyverkon, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta', lääketurvatoimintatietojen keräämiseksi lääkkeistä, joille on myönnetty yhteisössä lupa, ja pitää sitä yllä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat saada tällaiset tiedot käyttöönsä samanaikaisesti ja jakaa niitä.	1. Yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa virasto perustaa tietokanta- ja tietojenkäsittelyverkon, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta', lääketurvatoimintatietojen keräämiseksi lääkkeistä, joille on myönnetty yhteisössä lupa, ja pitää sitä yllä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat saada tällaiset tiedot käyttöönsä samanaikaisesti ja jakaa niitä. ***Jäsenvaltiot tukevat kansallisten ja alueellisten lääketurvatoimintakeskusten asiantuntemuksen kehittämistä. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi koottava ilmoitukset keskuksilta ja sitten toimitettava tiedot Eudravigilance-tietokantaan.***

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
24 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Virasto varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja väestöllä on mahdollisuus käyttää Eudravigilance-tietokantaa asianmukaisessa laajuudessa siten, että tietosuoja taataan.	Virasto varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja väestöllä on mahdollisuus käyttää Eudravigilance-tietokantaa asianmukaisessa laajuudessa siten, että tietosuoja taataan. ***Virasto määrittelee yhdessä kaikkien sidosryhmien, kuten muun muassa tutkimuslaitosten, terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä potilas- ja kuluttajajärjestöjen, kanssa Eudravigilance-tietokannan "käytön asianmukaisen laajuuden".***

Perustelu

Esittelijä on samaa mieltä siitä, että EMEAn ei pitäisi antaa yksin päättää Eudravigilance-tietokannan yleisen käyttömahdollisuuden "asianmukaisesta laajuudesta" vaan että sidosryhmien tulisi osallistua päätöksentekoon. Esittelijä ei ole kuitenkaan sitä mieltä, että

kaikkien tietojen pitäisi olla sähköisesti kaikkien saatavilla koottujen tietojen sijaan ottaen huomioon, että tietokantaan sisältyisi näin ollen useita vahvistamattomia ilmoituksia lääkkeiden haittavaikutuksista. Esittelijä huomauttaa myös, että asetuksen 24 artiklassa täsmennetään, että yksittäisiä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevia ilmoituksia voi saa käyttöönsä pyynnöstä.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
25 artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ***www-pohjaisia*** jäsenneltyjä standardilomakkeita, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista.	Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ***ja kaikkien asianomaisten sidosryhmien kanssa*** jäsenneltyjä standardilomakkeita ***ja -menettelyjä, myös www-pohjaisia lomakkeita,*** joilla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista. ***Unionin alueella määrättyjen, jaettujen tai myytyjen biologisten lääkkeiden tunnistettavuuden varmistamiseksi standardilomakkeissa ja -menettelyissä on mainittava myyntiluvan haltijan nimi, lääkkeen kansainvälinen yleisnimi, lääkkeen nimi 1 artiklan 2 kohdassa määritellyllä tavalla ja eränumero.*** ***Virasto tarjoaa myös yleisön käyttöön muita keinoja, joilla potilaat voivat ilmoittaa haittavaikutuksista, kuten tarkoitukseen varattu puhelinnumero tai sähköpostiosoite.*** ***Unionin kansalaiset voivat tehdä sähköisen ilmoituksen äidinkielellään.***

Perustelu

Toimivan lääketurvajärjestelmän kannalta on oleellisen tärkeää, että voidaan täsmällisesti tunnistaa epäiltyyn haittavaikutukseen liittyvä tuote. Pienimolekyylisiin lääkkeisiin verrattuna on biologisten lääkkeisiin erityispiirteiden takia välttämätöntä antaa useita tunnisteita, joiden perusteella markkinoilla saatavana olevat valmisteet voidaan erotella selkeästi.

Näin ollen ehdotetussa tarkistuksessa edellytetään, että EMEA laati standardilomakkeita ja

-menettelyjä, joita terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat käyttävät ilmoittaessaan epäillystä haittavaikutuksesta, joissa biologinen lääke voidaan eritellä riittävän tarkasti ja joilla vahvistetaan ja yhdenmukaistetaan tällaisia tuotteita koskevia ilmoitusvaatimuksia.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
26 artikla – 1 kohta – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(1) tämän asetuksen 56 artiklan 1 kohdan a ja aa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden jäsenet ja direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitetun koordinointiryhmän jäsenet sekä heidän ammattipätevyytensä sekä tämän asetuksen 63 artiklan 2 kohdan nojalla annetut ***vakuutukset***	(1) tämän asetuksen 56 artiklan 1 kohdan a ja aa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden jäsenet ja direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitetun koordinointiryhmän jäsenet sekä heidän ammattipätevyytensä sekä tämän asetuksen 63 artiklan 2 kohdan nojalla annetut ***ilmoitukset heitä koskevista etunäkökohdista***

Perustelu

Many colleagues support a greater degree of transparency than is provided for in the Commission's proposal. The rapporteur supports nearly all of these amendments, and, by extension, does not support any attempt to dilute what the Commission proposes should be made public.
The rapporteur supports full details of every PRAC, CHMP and Coordination Group meeting to be made public, including details of votes and minority opinions. This is already required by Article126b of this same Directive, but is not implemented: "Member States shall ensure that the competent authority makes publicly accessible its rules of procedure and those of its committees, agendas for its meetings and records of its meetings, accompanied by decisions taken, details of votes and explanations of votes, including minority opinions". The USA Food and Drugs Association does make this information public - both in theory and in practice.
The web portal should also include a link to EMEA's European Public Assessment Report (EPAR) database, set up by article 13(3) of the Regulation: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. The EPAR summaries are one-page information sheets about every centrally-authorised medicinal product. They set out what the medicine is, what it's for, what are the risks and benefits, why it was approved, the scientific discussions surrounding it, and the procedural steps involved before and after its authorisation. Both the EPAR and the EudraPharm websites should be promoted, in order to raise awareness amongst patients of these useful sources of independent information about medicinal products.
This compromise amendment should be read in conjunction with compromise amendment 6

on the Directive - as article 106 of the Directive sets out what Member States are responsible for publishing on their national web portal, and article 26 of the Regulation sets out what the Agency is responsible for publishing on the (linked) European web portal.
N.B. Amendment 217 of the Directive has also been included in this compromise, although will have to be voted separately in the voting list for the Directive.

(Kääntäjän huomautus: Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
26 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(2) ***tiivistelmä*** tämän asetuksen 56 artiklan 1 kohdan a ja aa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden sekä koordinointiryhmän kustakin kokouksesta lääketurvatoiminnan osalta	(2) ***yksityiskohtaiset tiedot*** tämän asetuksen 56 artiklan 1 kohdan a ja aa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden sekä koordinointiryhmän kustakin kokouksesta ***mukaan lukien*** lääketurvatoiminnan osalta ***esityslistat, pöytäkirjat samoin kuin päätökset***

Perustelu

Katso 26 artiklan 1 kohdan perustelu.

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
26 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(3) riskinhallintajärjestelmä lääkkeille, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti	(3) riskinhallintajärjestelmä lääkkeille***,*** joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti***, ja helppotajuinen yhteenveto kyseisestä järjestelmästä***

Perustelu

Katso 26 artiklan 1 kohdan perustelu.

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
26 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(3 a) linkki lääkeviraston EudraPharm-tietokantaan, johon on sisällyttävä pakkausselosteen ja valmisteyhteenvedon viimeisin sähköinen versio kaikista nykyisistä ja uusista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa, tämän asetuksen ja direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, sekä linkki lääkeviraston eurooppalaisten julkisten arviointilausuntojen yhteenvetojen tietokantaan, jossa julkaistaan tietosivuja tuotteista, joille on myönnetty lupa keskitetyllä menettelyllä. Lääkeviraston tai toimivaltaisten viranomaisten on asetettava nämä kaksi tietolähdettä julkisesti saataville.

Perustelu

Katso 26 artiklan 1 kohdan perustelu.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
26 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(4) ***luettelo lääkkeistä, joihin kohdistuu*** tämän asetuksen 23 artiklassa tarkoitettu ***tehostettu valvonta***	(4) tämän asetuksen 23 artiklassa tarkoitettu ***luettelo lääkkeistä***

Perustelu

Katso 26 artiklan 1 kohdan perustelu.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
26 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(6) tiedot siitä, miten lääkkeen epäillyistä haittavaikutuksista ilmoitetaan, ja ***www-pohjaiset*** standardilomakkeet, joilla potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tehdä tällaisia ilmoituksia	(6) tiedot siitä, miten lääkkeen epäillyistä haittavaikutuksista ilmoitetaan, ja standardilomakkeet, joilla potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tehdä tällaisia ilmoituksia

Perustelu

Katso 26 artiklan 1 kohdan perustelu.

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
26 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Ennen portaalin käyttöönottoa ja myöhempien tarkastelujen yhteydessä virasto kuulee asianosaisia sidosryhmiä (potilas- ja kuluttajaryhmät, terveydenhuollon ammattihenkilöt ja lääketeollisuuden edustajat mukaan lukien).

Perustelu

Katso 26 artiklan 1 kohdan perustelu.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
27 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Virasto seuraa valikoitua lääketieteellistä	1. Virasto seuraa valikoitua lääketieteellistä

kirjallisuutta ja etsii siitä ilmoituksia tiettyjä vaikuttavia aineita sisältävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se julkaisee luettelon seurannan kohteena olevista vaikuttavista aineista ja julkaisuista.	kirjallisuutta ja etsii siitä ilmoituksia tiettyjä vaikuttavia aineita sisältävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se julkaisee luettelon seurannan kohteena olevista vaikuttavista aineista ja julkaisuista. ***Virasto seuraa kaikkea lääketieteellistä kirjallisuutta ja etsii siitä ilmoituksia vakiintuneita vaikuttavia aineita sisältävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista.***

Perustelu

Ehdotuksessa edellytetään, että myyntiluvan haltija seuraa Eudravigilance-tietokantaa nähdäkseen, mitä Euroopan lääkevirasto on löytänyt, sekä muuta valikoimatonta lääketieteellistä kirjallisuutta ja muita kirjallisuuden ulkopuolelle jääviä lääkkeitä. Euroopan lääkevirasto voi toteuttaa tämän tehtävän vakiintuneiden vaikuttavien aineiden osalta, sillä tietokannat, joista hakuja tehdään, ovat samoja, joista tekevät hakuja myös kaikki myyntiluvan haltijat, joilla on samoja vakiintuneita ainesosia. Näin ollen on järkevää ja tehokasta vaatia Euroopan lääkevirastoa tekemään tämän tehtävän kaikkien vakiintuneiden aineiden osalta (tällöin tämä tehdään vain kerran).

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
28 artikla – 3 kohta – 4 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Se laatii arviointilausunnon perusteella suosituksen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle.

Perustelu

PRAC:n lausunnolla olisi oltava enemmän painoarvoa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa, jonka olisi pystyttävä kumoamaan PRAC:n suositus ainoastaan, jos sen päätöksellä on tieteelliset ja kansanterveydelliset perusteet.

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
28 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ***tarkastelee lääketurvatoiminnan riskinarvioinnin neuvoa-antavan komitean toimittamaa raporttia*** 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta ***ja antaa*** lausunnon kyseisen myyntiluvan voimassa säilyttämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta.	4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ***antaa*** 30 päivän kuluessa ***lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean toimittaman suosituksen*** vastaanottamisesta lausunnon kyseisen myyntiluvan voimassa säilyttämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta.
	Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean suosituksesta poikkeavan lausunnon ainoastaan, jos sille on vahvat tieteelliset ja kansanterveydelliset perusteet. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on esitettävä perusteet lausuntoonsa liitettävissä perusteluissa.
Jos lausunnossa todetaan, että sääntelytoimia tarvitaan, komissio tekee päätöksen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta. Tällaisen päätöksen tekemiseen sovelletaan tämän asetuksen 10 artiklaa. Jos komissio tekee tällaisen päätöksen, se voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen direktiivin 2001/83/EY 127 a artiklan mukaisesti.	Jos lausunnossa todetaan, että sääntelytoimia tarvitaan, komissio tekee päätöksen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta. Tällaisen päätöksen tekemiseen sovelletaan tämän asetuksen 10 artiklaa. Jos komissio tekee tällaisen päätöksen, se voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen direktiivin 2001/83/EY 127 a artiklan mukaisesti.

Perustelu

PRAC:n lausunnolla olisi oltava enemmän painoarvoa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa, jonka olisi ainoastaan pystyttävä kumoamaan PRAC:n suositus, jos sen päätöksellä on tieteelliset ja kansanterveydelliset perusteet.

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
28 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetut lausunnot ja päätökset julkaistaan 26 artiklassa tarkoitetun Euroopan lääketurvallisuutta käsittelevän www-portaalin kautta.	6. Tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetut ***lopulliset*** lausunnot ja päätökset julkaistaan 26 artiklassa tarkoitetun Euroopan lääketurvallisuutta käsittelevän www-portaalin kautta.

Perustelu

Www-portaalissa julkaistavien tietojen on oltava kattavia ja selkeitä.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
28 a artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. Arviointia varten lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea voi järjestää julkisen kuulemisen.
	Julkisista kuulemisista on ilmoitettava Euroopan lääketurvallisuutta käsittelevää www-portaalia käyttäen. Ilmoituksen on sisällettävä tiedot siitä, miten myyntiluvan haltijat ja yleisö voivat osallistua kuulemiseen.
	Virasto antaa kaikille pyynnöstä mahdollisuuden osallistua kuulemiseen joko henkilökohtaisesti tai verkkopohjaisen tekniikan avulla.
	Jos myyntiluvan haltijalla tai muulla henkilöllä, joka aikoo toimittaa tietoja, on liikesalaisuuden piiriin kuuluvia, menettelyn aiheen kannalta merkityksellisiä tietoja, tämä voi pyytää saada esittää kyseiset tiedot lääketurvatoiminnan riskinarviointi-

komitealle ei-julkisessa kuulemisessa.

Perustelu

Tämän on identtinen tarkistus direktiiviin. Siinä annetaan lääketurvatoiminnan riskiarviointikomitealle lupa järjestää julkisia kuulemistilaisuuksia, jos se katsoo tämän asianmukaiseksi arvioidessaan lääkkeitä, joille on myönnetty lupa sekä keskitetyn että hajautetun menettelyn kautta.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
28 d artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
Virasto osallistuu komission pyynnöstä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa lääketurvatoiminnan teknisten toimenpiteiden kansainväliseen yhdenmukaistamiseen ja standardointiin.	Virasto osallistuu komission pyynnöstä yhteistyössä jäsenvaltioiden ***ja kaikkien asianosaisten*** kanssa lääketurvatoiminnan teknisten toimenpiteiden kansainväliseen yhdenmukaistamiseen ja standardointiin. ***Näiden toimien lähtökohtana ovat potilaiden tarpeet, ja ne toteutetaan tieteellisestä näkökulmasta.***

Perustelu

Tarkistuksella kohta saatetaan yhdenmukaiseksi direktiivin 2001/83/EY 108 artiklaan esitettyjen tarkistusten kanssa.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
28 f artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
Virasto toteuttaa säännöllisesti lääketurvatoimintaan kuuluvien tehtävien tarkastuksen ja raportoi tarkastuksen tuloksista hallintoneuvostolleen kahden vuoden välein.	Virasto toteuttaa säännöllisesti lääketurvatoimintaan kuuluvien tehtävien ***riippumattoman*** tarkastuksen ja raportoi tarkastuksen tuloksista hallintoneuvostolleen kahden vuoden

välein.

Perustelu

Direktiiviehdotuksessa jäsenvaltioille esitetään riippumattomia tarkastuksia (tarkistus 13). Asetusehdotuksessa on virastoa koskevassa 28 f artiklassa vastaava teksti, jota on muutettava samalla tavalla, jotta ehdotus olisi yhdenmukainen.

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
29 artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio tekee tarvittavat muutokset, joilla tämän luvun säännöksiä päivitetään tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.	***Poistetaan.***
Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, päätetään 87 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.	

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 12 kohta – a alakohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
56 artikla – 1 kohta – a a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
"aa) lääketurvatoiminnan ***riskinarvioinnin neuvoa-antava komitea***, jonka tehtävänä on antaa ***neuvoja*** ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle ja koordinointiryhmälle kaikissa kysymyksissä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääketurvatoimintaan;"	aa) "lääketurvatoiminnan ***riskinarviointikomitea***, jonka tehtävänä on antaa ***suositus*** ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle ja koordinointiryhmälle kaikissa kysymyksissä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääketurvatoimintaan;"

Perustelu

Tämä muutos vastaa tarkistuksia 3 ja 4.

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 12 kohta – b a alakohta (uusi)
Asetus (EY) N:o 726/2004
56 artikla – 1 kohta – g alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
	ba) korvataan g alakohta seuraavasti:
	"g) pääjohtaja, jonka tehtävät vahvistetaan 64 artiklassa;"

Perustelu

Tämä selvennys vastaa viraston rakennetta, kokoa ja tehtäviä. Uusien tehtävien kirjo on lisääntynyt huomattavasti viime vuosina. Tällä hetkellä virasto on EU:n toiseksi suurin virasto ja sillä on 600 työntekijää. Näin ollen toimitusjohtaja-termi on syytä korvata pääjohtaja-termillä, ja muutos on tehtävä kaikkialle asetukseen.

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 14 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
61a artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Lääketurvatoiminnan ***riskinarvioinnin neuvoa-antavan komitean*** kokoonpano on seuraava:	1. Lääketurvatoiminnan ***riskinarviointikomitean*** kokoonpano on seuraava:
a) kymmenen jäsentä ja kymmenen varajäsentä, jotka hallintoneuvosto nimittää ***toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ehdotusten pohjalta***;	a) kymmenen jäsentä ja kymmenen varajäsentä, jotka hallintoneuvosto nimittää ***ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääketurvatoimintaa ja riskinarviointia koskevan asiantuntemuksen perusteella toimivaltaisia kansallisia viranomaisia kuultuaan 2 kohdassa säädetyllä tavalla***;
b) ***viisi*** jäsentä ja viisi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella	b) ***lisäksi seitsemän*** jäsentä ja viisi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön

Euroopan parlamenttia kuultuaan.	perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan ***ja joihin kuuluu vähintään yksi terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustaja ja vähintään yksi potilaiden edustaja***. ***Jäsenvaltio voi pyytää toista jäsenvaltiota edustamaan sitä komiteassa.***
Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa.	Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa.
Komissio voi muuttaa jäsenten ja varajäsenten määrää teknisten ja tieteellisten tarpeiden pohjalta. Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, päätetään 87 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.	

Perustelu

Hallintoneuvosto nimittää lääketurvatoiminnan riskinarvioinnin neuvoa-antavan komitean jäsenet pääasiassa näiden tieteellisen asiantuntemuksen perusteella. Kymmenen nimitetyn jäsenen lisäksi jäsenvaltioilla on oltava mahdollisuus lähettää ylimääräisiä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten edustajia osallistumaan komitean kokouksiin. Lisäksi komission nimittämistä ylimääräisistä jäsenistä vähintään kahden on oltava potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajia. Ennakkotapauksen tälle muodostavat seuraavat EMEAn komiteat: harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea, lastenlääkekomitea ja pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevä komitea.

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 14 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
61 a artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	b a) yksi edustaja ja yksi lisäedustaja, jotka kuuluvat EMEAn potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmään, sekä yksi edustaja ja yksi lisäedustaja, jotka kuuluvat EMEAn terveydenhuollon ammattihenkilöiden työryhmään.

Perustelu

On tärkeää hyödyntää kaikkia mahdollisia EMEAn asiantuntijoita, jotta ehdotuksen toteuttaminen käytännössä helpottuisi. Kaikkia asianomaisia tahoja edustavien osallistuminen noudattaa näin ollen niitä takuu- ja avoimuusvaatimuksia, joita kansalaisten terveyden ja hyvinvoinnin suojelu edellyttää.

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 14 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
61 a artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin lääketurvatoiminnan ***riskinarvioinnin neuvoa-antavan komitean*** kokouksiin, jotta helpotetaan soveltuvaa koordinointia viraston tehtävien ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten toteuttaman työn välillä. ***He voivat pyydettäessä antaa selvityksiä tai tietoja mutta eivät saa pyrkiä vaikuttamaan päätöksiin.”***	6. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin lääketurvatoiminnan ***riskinarvioinninkomitean*** kokouksiin ***ja keskusteluihin***, jotta helpotetaan soveltuvaa koordinointia viraston tehtävien ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten toteuttaman työn välillä.

Perustelu

Katso 61 a artiklan 1 kohdan perustelu.

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 15 kohta – b alakohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
62 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
"Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle luettelo kansallisista asiantuntijoista, joilla on vahvistetusti kokemusta lääkkeiden arvioinnista ja jotka voivat osallistua jonkin 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean työryhmiin tai tieteellisiin	"Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle luettelo kansallisista asiantuntijoista, joilla on vahvistetusti kokemusta lääkkeiden arvioinnista ja jotka voivat osallistua jonkin 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean työryhmiin tai tieteellisiin

neuvoa-antaviin ryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntemuksen tarkka ala."	neuvoa-antaviin ryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntemuksen tarkka ala ***sekä se, missä määrin ne ovat riippumattomia lääkealan yrityksistä***."

Perustelu

Monet tapaukset, joissa päätöksiä on muutettu uuden asiantuntijaryhmän perustamisen jälkeen, antavat aiheen varovaisuuteen sen suhteen, että näiden asiantuntijoiden ja lääkeyhtiöiden eduilla saattaa olla yhteys. Etuja koskevat ilmoitukset eivät riitä poistamaan painostusta.

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 18 kohta – b alakohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
67 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Lääketurvatoimintaan, viestintäverkostojen toimintaan ja markkinavalvontaan liittyvät toiminnot ovat pysyvästi hallintoneuvoston valvonnassa, jotta taataan viraston riippumattomuus. Tämä ei sulje pois sitä, että virasto perii myyntiluvan haltijoilta maksuja tällaisten toimintojen toteuttamisesta.	4. Lääketurvatoimintaan, viestintäverkostojen toimintaan ja markkinavalvontaan liittyvät toiminnot ovat pysyvästi hallintoneuvoston valvonnassa, jotta taataan viraston riippumattomuus. Tämä ei sulje pois sitä, että virasto perii myyntiluvan haltijoilta maksuja tällaisten toimintojen toteuttamisesta ***edellyttäen, että viraston riippumattomuus on ehdottomasti taattu***.

Perustelu

Esittelijä voi kannattaa sitä tarkistuksen 81 osaa, jossa todetaan, että lääketurvatoimintaa voidaan rahoittaa maksuilla, jos kansallisten toimivaltaisten viranomaisten riippumattomuus on taattu.

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
2 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä …/…/EY,	***Poistetaan.***

11 artiklan ensimmäisen kohdan 3 a alakohdassa ja 59 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa säädettyä vaatimusta, jonka mukaan valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytettävä tiivistelmä lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön edellyttämistä olennaisista tiedoista ja jota sovelletaan lääkkeisiin, joille on myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan a–d alakohdan nojalla, sovelletaan myyntilupiin, jotka on myönnetty ennen tämän asetuksen 3 artiklan toisessa kohdassa vahvistettua päivämäärää, kyseisen luvan uusimisesta alkaen tai kolmen vuoden kuluttua mainitusta päivämäärästä sen mukaan, kumpi ajankohta on aiempi.

Perustelu

Tarkistus on johdonmukainen valmistelijan direktiivin 2001/83/EY 11 artiklan 3 a kohtaan sekä 59 artiklan 1 kohdan aa alakohtaan esittämän tarkistuksen kanssa.

PERUSTELUT

Lääkevalvonta on järjestelmä, jolla valvotaan lääkeaineiden turvallisuutta sen jälkeen, kun niille on myönnetty myyntilupa. Lääkevalvonnalla on suuri merkitys kansanterveyden kannalta. EU:ssa menehtyy haittavaikutuksien vuoksi vuosittain noin 197 000 ihmistä. Kliinisissä tutkimuksissa ei välttämättä havaita lääkeaineiden haittavaikutuksia, jos ne ovat harvinaisia tai ilmenevät vasta pitkäaikaisen käytön jälkeen tai yhteisvaikutuksessa muiden lääkeaineiden kanssa. Useimmat meistä muistanevat 1960-luvulla ilmenneet talidomiditapaukset ja Viox-lääkkeen aiheuttamat tuoreemmat tapaukset. Niinpä on selvää, että lääkkeidenkäytön jäljittämisjärjestelmät, haittavaikutuksista ilmoittaminen ja toimintamallien tunnistaminen (merkkien havaitseminen) ovat EU:n kansanterveyspolitiikan painopistealoja.

EU:n voimassa olevan lainsäädännön nojalla lääkeaineille voidaan myöntää myyntilupa kahdella tavalla: a) keskitetyllä menettelyllä, jossa lääkeyhtiö tekee hakemuksen Euroopan lääkevirasto EMEAlle tai b) vastavuoroisella tunnustamismenettelyllä, jossa uutta lääkeainetta arvioidaan jonkin valtion johdolla ja toimintaa koordinoidaan muiden jäsenvaltioiden kanssa vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen mukaisesti. Tietynlaisiin uusiin tuotteisiin on sovellettava keskitettyä järjestelmää, kuten esimerkiksi biotekniikan tuotteisiin sekä syöpä- ja HIV-lääkkeisiin ja hermoston rappeutumissairauksiin määrättäviin lääkkeisiin. Keskitettyä menettelyä säännellään EU:n asetuksessa 726/2004 ja hajautettua menettelyä direktiivissä 2001/83/EY. Komission ehdotus lääkevalvontaa koskevien sääntöjen saattamisesta ajan tasalle edellyttää näin ollen molempien lakien tarkistamista. Esittelijä on vastaavasti laatinut tarkistuksia sekä asetukseen että direktiiviin, mutta jäljempänä viitataan kumpaankin säädökseen niiden päällekkäisyyden vuoksi.

Lääkevalvontajärjestelmän toimivuuden kannalta on keskeistä, että terveydenhoidon ammattilaiset, yritykset ja potilaat ilmoittavat lääkeaineiden haittavaikutuksista ja että viranomaiset rekisteröivät ne, jotta voidaan havaita mahdollisiin ongelmiin viittaavat merkit. Niiden johdosta on sitten toteutettava toimia, kuten muutettava tapaa, jolla jotakin lääkeainetta määrätään, tiedotettava paremmin sen käyttötavoista tai, mikäli haittavaikutus on vakava, poistettava lääkeaine markkinoilta. Lääkevalvonta-alan yhteistyön vahvistamisesta EU:ssa seuraa, että ilmoitettujen haittavaikutuksien "pooli" on suurempi, minkä vuoksi harvinaisemmat toimintamallit voidaan tunnistaa nopeammin, vältytään päällekkäisen työn tekemiseltä samojen haittavaikutuksien osalta eri jäsenvaltioissa ja vaaralliset lääkeaineet voidaan tarvittaessa poistaa nopeasti markkinoilta. Merkit kerätään toimivaltaisille viranomaisille osoitetuista haittavaikutuksia koskevista oma-aloitteisista ilmoituksista, säännöllisistä turvallisuuskatsauksista, joita yhtiöiden on julkaistava, kun lääketuote on saatettu markkinoille, ja lääkealan tutkimuksista tehdyistä asiantuntijaselvityksistä. EU:n nykyistä lääkevalvontajärjestelmää on kehitetty viime vuosina, jotta jäsenvaltioiden välistä toimintaa voidaan koordinoida paremmin. Käytössä on yhtenäinen Eudravigilance-tietokanta, johon kerätään tietoa, ja siihen liittyvistä asioista keskustellaan työryhmän kokouksissa. Voimassa olevan lainsäädännön aukkokohtien vuoksi lähestymistapa on kuitenkin jokseenkin tilapäinen ja epäjohdonmukainen.
Komissio ehdottaa näin ollen muutoksia, joilla lujitetaan EU:n lääkevalvontaa ja järkiperäistetään menettelyä. Esittelijä suhtautuu yleisesti myönteisesti komission lähestymistapaan mutta on vahvistanut sen ehdotuksia joillakin aloilla ja katsoo seuraavien

kohtien olevien tärkeimpiä.

1. **EU:n lääkevalvontakomitean vahvistaminen:**

Esittelijä katsoo, että komissio toimii oikein sen korvatessa nykyisen lääkevalvontatyöryhmän lääketurvatoiminnan riskinarvioinnin neuvoa-antavalla komitealla (PRAAC). Useimmat asiantuntijat ovat samaa mieltä siitä, että nykyinen työryhmäjärjestelmä toimii varsin tilapäiseltä pohjalta ja että siinä keskitytään ainoastaan sellaisiin lääkeaineisiin, jotka on hyväksytty keskitetyllä menettelyllä. Työryhmällä ei myöskään ole sellaista asemaa, jonka nojalla se voisi varmistaa, että koko järjestelmää valvova, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) toteuttaa toimia työryhmän havaintojen johdosta. Esittelijä katsoo kuitenkin, että PRAAC:n merkitystä voidaan vahvistaa entisestään siten, että sille annetaan valtuudet antaa CHMP:lle suosituksia toteutettavista toimista pelkkien neuvojen sijaan, ja siten, että PRAAC:n jäsenmäärää kasvatetaan yhteen edustajaan kustakin jäsenvaltiosta. PRAAC:n toiminnan avoimuuden edistämiseksi esittelijä ehdottaa myös, että nimitetään kaksi lisäedustajaa, jotka edustavat potilaita ja terveydenhoitoalan ammattilaisia, kuten muissakin EMEAn komiteoissa.

2. Jäsenvaltioiden rooli järjestelmän kannalta:

Esittelijä katsoo, että jäsenvaltioiden keskeinen asema EU:n lääkevalvontajärjestelmässä olisi säilytettävä. Komission ehdotuksen mukaan kunkin jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen olisi edelleen toimittava haittavaikutuksien omaehtoisen ilmoittamisen selvitysyhteisönä, ja terveydenhoitoalan ammattilaisten ja potilaiden olisi jatkossakin ilmoitettava haittavaikutuksista jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle sen sijaan, että niistä ilmoitetaan suoraan EU:n haittavaikutuksia koskevaan Eudravgilance-tietokantaan. Esittelijä ymmärtää jäsenvaltioiden huolestumisen komission ehdotuksesta, jonka mukaan yritykset voivat antaa yhden ainoan ilmoituksen Eudravgilance-tietokantaan sen sijaan, että ilmoitus annetaan kullekin jäsenvaltiolle (katso 2 kohta). Esittelijä katsoo, että jäsenvaltioille on tiedotettava välittömästi, kun jokin yritys ilmoittaa Eudravgilance-tietokantaan jonkin jäsenvaltion alueella havaitusta haittavaikutuksesta, ja ehdottaa, että samanaikaisesti on otettava käyttöön järjestelmä, jolla varoitetaan asianomaisia jäsenvaltioita.

3. Yrityksien rooli järjestelmän kannalta:

On ehdotettu useita yrityksiin kohdistuvia hyödyllisiä muutoksia. Esittelijä pitää erityisen myönteisinä ehdotuksia, joilla parannetaan haittavaikutuksia koskevien arvioiden seurantatoimia ja koordinoimista siten, että estetään päällekkäisten toimien toteuttaminen eri jäsenvaltioissa. Esittelijä kannattaa tästä syystä sitä, että yritykset antavat ilmoituksen suoraan Eudravigilance-tietokantaan (3 kohdan mukaisine takuineen) ja että kehitetään työnjakovälineitä seurantatoimien toteuttamiseksi PRAAC:n välityksellä koordinoitujen säännöllisten turvallisuuskatsauksien johdosta.

4. Terveydenhoitoalan ammattilaisten rooli:

Esittelijä kannattaa toimia, joilla terveydenhoitoalan ammattilaisia kannustetaan ilmoittamaan oma-aloitteisesti haittavaikutuksista toimivaltaiselle viranomaiselle, ja haluaa vahvistaa heidän rooliaan tiedotustoimien yhteydessä ja kannustettaessa potilaita antamaan ilmoituksia.

5. Potilaiden rooli:

Potilaat ovat keskeisessä asemassa haittavaikutuksia koskevien merkkien havaitsemisen kannalta. Esittelijä tukee potilaiden tietoa lisääviä ehdotuksia ja kannattaa voimakkaasti uusia määräyksiä, joiden mukaan potilaat voivat suoraan antaa ilmoituksia haittavaikutuksista. Hän katsoo myös, että ilmoitukset olisi osoitettava toimivaltaisille viranomaisille eikä yrityksille. Tällä hetkellä vain muutamissa jäsenvaltioissa hyväksytään suora ilmoituksien antaminen, mutta niissäkään järjestelmästä ei ole aiheutunut liiallista rasitusta toimivaltaiselle viranomaiselle. Asiaan liittyvistä seikoista tietoisille potilaille on myös annettava tieto, kun heille annetaan uusia lääkkeitä. Esittelijä tukee tästä syystä tarkoin seurattavia lääkeaineita (Intensively Monitored Products) koskevaa ehdotusta ja katsoo, että järjestelmän avulla olisi tiedotettava potilaille, joille määrätään uutta lääkettä, mutta myös kannustettava heitä antamaan ilmoituksia haittavaikutuksista. Hän on myös esittänyt tässä tarkoituksessa useita tarkistuksia pakkausselosteiden sisältämien tietojen parantamiseksi.

6. Pakkausseloste:

Jotkin sidosryhmät ovat tyytymättömiä Euroopan komission ehdotukseen niin sanotun mustan laatikon sisällyttämisestä pakkausselosteen keskeisiin tietoihin. Esittelijä suhtautuu ymmärtäväisesti tähän ja erityisesti siihen, että tietojen keskeisyys vaihtelee potilaasta toiseen. Hän katsoo kuitenkin, että nykyiset pakkausselosteet eivät ole potilaan kannalta tyydyttäviä ja että lääkeaineen ominaispiirteet on ilmoitettava selvemmin potilaille. Ongelmaa saattaisi olla parasta tarkastella pakkausselosteiden yleisen uudistuksen yhteydessä. Tästä syystä hän ei ole esittänyt tarkistuksia komission ehdotuksiin.

7. Haittavaikutuksien ilmoittaminen:

Uutta järjestelmää koskevassa esityksessä ehdotetaan, että toimivaltaiset viranomaiset ja yritykset ilmoittavat kaikista (ei ainoastaan vakavista) haittavaikutuksista Eudravgilance-tietokantaan. Tämä tarkoittaa, että kaikkia haittavaikutuksia koskevat tiedot keskitetään ensimmäistä kertaa yhteen paikkaan EU:ssa. Se voi olla kaikkia hyödyttävä arvokas tutkimusväline. Komission on kuitenkin varmistettava, että Eudravgilance-tietokanta suoriutuu tietomäärän äkillisestä kasvusta, ja otettava käyttöön järjestelmiä, jotta vakavimmat haittavaikutukset korostuvat selvästi. Mikäli kaikki haittavaikutukset merkitään Eudravgilance-tietokantaan, esittelijän mielestä on järkevää, ettei yrityksiä vaadita ilmoittamaan haittavaikutuksista kohta kohdalta säännöllisten turvallisuuskatsauksien yhteydessä. Sen sijaan, että yritykset esittävät pelkkiä käsittelemättömiä tietoja, niitä vaaditaan analysoimaan haittavaikutuksia ja laatimaan yhteenvetoja havainnoistaan. Näin toimiminen on järkevää, varsinkin kun esittelijä on havainnut, että toimivaltaisten viranomaisten vastaanottokyky on aiemmin usein ylittynyt niille toimitettujen säännöllisten turvallisuuskatsauksien määrän vuoksi. Tästä syystä monet turvallisuuskatsaukset ovat jääneet lukematta. Potilasturvallisuuden kannalta on ensiarvoisen tärkeää, miten nopeasti haittavaikutuksista ilmoitetaan Eudravgilance-tietokantaan. Esittelijä on huolestunut kuultuaan, että sen enempää yritykset kuin jäsenvaltiot eivät ole täyttäneet tämänhetkistä vaatimusta, jonka mukaan haittavaikutuksista on ilmoitettava 15 päivän kuluessa. Jäsenvaltiot ovat kuitenkin selvästi pahimpia "alisuoriutujia": yrityksien ilmoituksista viisi prosenttia

annettiin myöhässä, kun taas jäsenvaltioiden ilmoituksista 50 prosenttia myöhästyi. Esittelijä on tästä syystä sisällyttänyt luonnokseen määräyksiä, joilla pyritään varmistamaan sääntöjen parempi noudattaminen.

8. Kiireelliset toimet eli yhteisön menettely:

Esittelijä pitää myönteisenä niiden määräyksien selventämistä, jotka koskevat kiireellisen menettelyn aloittamista. Jäsenvaltioiden on tehtävä nopeasti yhteistyötä, kun vakava haittavaikutus havaitaan.

9. Avoimuus:

Esittelijä pitää myönteisinä ehdotuksia, jotka koskevat EU:n lääkevalvontajärjestelmän avoimuuden lisäämistä. Hän kannattaa www-portaalin laajentamista ja haittavaikutuksia koskevien todisteiden keräämistä julkisissa kuulemistilaisuuksissa. Esittelijä katsoo, että julkisia kuulemisia olisi järjestettävä kiireellisten toimien yhteydessä mutta että ne olisivat hyödyllisiä välineitä myös tavanomaisen lääkevalvonnan kannalta, ja hän on ehdottanut tämänsuuntaista tarkistusta.

16.4.2010

TEOLLISUUS-, TUTKIMUS- JA ENERGIAVALIOKUNNAN LAUSUNTO

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Valmistelija: Michèle Rivasi

LYHYET PERUSTELUT

Nämä kaksi lääketurvatoimintaa koskevaa ehdotusta (asetus ja direktiivi) ovat äärimmäisen ajankohtaisia. Keskustelu A/H1N1-virusrokotteesta, joka sai myyntiluvan pikamenettelyllä, on osoittanut, että kansalaiset ovat menettäneet luottamuksensa viranomaisten kykyyn tarjota suojaa. Äskettäisen tutkimuksen mukaan 61 prosenttia Ranskan lääkäreistä ei aio itse ottaa rokotetta. Tässä yhteydessä korostuu entisestään – mikäli se edes on tarpeen – se, että Euroopan unioni tarvitsee tehokkaan lääketurvatoimintaa koskevan politiikan kansalaisten rauhoittamiseksi ja suojelemiseksi.

Viime vuosilta voimme valitettavasti mainita useita tapauksia lääkkeistä, jotka saivat myyntiluvan klassisella menettelyllä, mutta silti aiheuttivat huomattavia sivuvaikutuksia:

– rofekoksibi (Vioxx®, Ceox®, Ceeoxx®), ibuprofeiinin tehoa vastaava tulehduslääke, joka aiheutti tuhansia kuolemaan johtaneita sydäninfarkteja, sai myyntiluvan vuonna 1999 ja vedettiin pois markkinoilta vuonna 2004,
– paroksetiini: masennuslääke (Deroxat®, Seroxat®), joka lisäsi itsemurhariskiä,
– rimonabantti (Acomplia®): liikalihavuuden hoitoon tarkoitettu lääke, joka sai myyntiluvan ilman riittävää arviointia ja poistettiin eurooppalaisilta markkinoilta puolentoista vuoden myynnin jälkeen.

Useat tuomioistuinkäsittelyt ovat osoittaneet, että lääkeyrityksillä on taipumus piilotella mahdollisimman pitkään tietoja lääkkeiden haittavaikutuksista, jotka saattavat heikentää myyntiä.

Jokaisessa näistä tapauksista on voitu todeta, että päätöksenteon hitaus ja haittavaikutuksia koskevan tiedon pimittäminen ovat olleet vahingoksi potilaille.

Sivuvaikutusten inhimillisiä kustannuksia ei voida hyväksyä ja taloudelliset kustannuksetkin ovat valtavat; yhteiskunta joutuu kantamaan ne, sillä viisi prosenttia kaikista sairaalahoitokerroista ja viisi prosenttia kuolemista sairaaloissa johtuu lääkkeiden haittavaikutuksista.

Arvioinnista markkinoille saattamiseen lääkevalvonnan ja lääketietojen kautta

Ennen myyntiluvan myöntämistä lääke on arvioitava. Se tehdään rajatun ajan kuluessa valittujen potilaiden otannalla. Lääketurvatoiminnan tehtävänä on sen jälkeen lisätä tietoja haittavaikutuksista, jotta voidaan rajoittaa vahinkoja väestön keskuudessa.

Esittelijä pelkää, että asetus heikentää lääketurvatoimintaa sen sijaan, että se vahvistaisi sitä, mikä johtuu seuraavista syistä:

1. Riskienhallintasuunnitelmat ja muut myyntiluvan saamisen jälkeiset turvallisuustutkimukset voivat toimia vakuutena, jonka perusteella arvioita kevennetään ennen myyntiluvan myöntämistä. Tämän olisi oltava poikkeus.

2. Jos velvoite julkisesta rahoituksesta päättyy, on vaarana, että lääketurvatoimintajärjestelmä muuttuu pelkäksi palveluntarjoajaksi lääkeyhtiöille. Esittelijä ehdottaa kuitenkin päinvastaista: riippumattomien kansallisten ja alueellisten lääketurvajärjestelmien vahvistamista.

3. Yritysten määräysvallan lisääminen tietojen keräämisessä, analysoinnissa ja tulkinnassa asettaa ne kestämättömään eturistiriitatilanteeseen. Yritysten on voitava osallistua haittavaikutusten tutkimiseen, mutta sen on tapahduttava viranomaisten valvonnassa eikä missään tapauksessa monopoliasemasta käsin.

4. Tiedot järjestetään ja talletetaan suoraan valtavaan sähköiseen Eudravigilance-tietokantaan ilman, että voidaan varmistaa tietokannan sisällön laatua. Esittelijä ehdottaa, että tietoja Eudravigilance-tietokantaan syöttäisivät yksinomaan lääketurvatoiminnasta jäsenvaltioissa vastaavat toimivaltaiset viranomaiset (potilaat tai lääkeyhtiöt eivät siis voisi syöttää sinne suoraan tietoja aiheuttaen siten liiallista häiriötä, joka tekee merkityksellisten tietojen hyödyntämisen mahdottomaksi).

5. Yleisöllä ja riippumattomilla asiantuntijoilla on erittäin rajoitetut mahdollisuudet käyttää Eudravigilance-tietokantaa. Lääketurvatoimintaa koskevien tietojen avoimuus on välttämätöntä kansalaisten luottamuksen palauttamiselle terveysviranomaisia kohtaan.

Monet ehdotukset ovat yhä liian vaatimattomia ja niitä olisi terävöitettävä:

1. Riskinhallinnan neuvoa-antavan komitean (PRAAC) virallistaminen ilman, että sillä on enempää tosiasiallista toimivaltaa ja riippumattomuutta kuin nykyisellä lääketurvatoiminnan työryhmällä, ei tuo merkittävää lisäarvoa.

2. Lääketurvatoimintaa koskevien tietojen avoimuuden puute on yhä sääntö: esimerkiksi turvallisuuskatsauksiin ei voi tutustua, ja tekosyynä on kaupallinen luottamuksellisuus. Turvallisuuskatsaukset ja kaikki arviointiraportit on annettava viipymättä yleisön saataville.

Yhteenveto:

- on vahvistettava kriteereitä, **joiden avulla voidaan myöntää varmempi myyntilupa** ja joissa vaaditaan, että uusi lääke tuo todellista hoidollista lisäarvoa: nopeutettu menettely ei saa yleistyä
- on taattava lääketurvatoiminnan tietojen laatu
- on varmistettava **tehokkaan ja julkisen lääketurvatoiminnan** voimavarat
- **on lisättävä avoimuutta.**

TARKISTUKSET

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

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(4) Asetuksella (EY) N:o 726/2004 säädetyt viraston tärkeimmät tehtävät lääketurvatoiminnan alalla olisi säilytettävä ja niitä olisi edelleen kehitettävä, erityisesti yhteisön lääketurvatoiminnan tietokannan ja tietojenkäsittelyverkoston, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta', hallinnon sekä jäsenvaltioiden antamien turvallisuustiedotusten koordinoinnin osalta.	(4) Asetuksella (EY) N:o 726/2004 säädetyt viraston tärkeimmät tehtävät lääketurvatoiminnan alalla olisi säilytettävä ja niitä olisi edelleen kehitettävä, erityisesti yhteisön lääketurvatoiminnan tietokannan ja tietojenkäsittelyverkoston, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta', hallinnon sekä jäsenvaltioiden antamien turvallisuustiedotusten koordinoinnin ***ja yleisölle annettavan turvallisuuskysymyksiä koskevan tiedon*** osalta.

Perustelu

Kuluttajilla on oikeus saada enemmän tietoa lääketurvatoiminnan kysymyksistä ja lääkkeiden hyöty-riskisuhteesta. Virastolla on tärkeä tehtävä luotettavana ja riippumattomana tiedon lähteenä.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(5) Jotta toimivaltaiset viranomaiset voisivat ottaa vastaan ja samanaikaisesti sekä hyödyntää että jakaa lääketurvatoimintatietoa ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa yhteisössä, Eudravigilance-tietokanta olisi säilytettävä ja sitä olisi vahvistettava tällaisen tiedon keskitettynä saantipisteenä. Jäsenvaltioiden ei tämän vuoksi pitäisi määrätä uusia raportointivelvollisuuksia myyntiluvan haltijoille. Tietokannan pitäisi olla täysin jäsenvaltioiden, viraston ja komission käytettävissä ja soveltuvissa määrin myös myyntiluvan haltijoiden ja yleisön saatavilla.	(5) Jotta toimivaltaiset viranomaiset voisivat ottaa vastaan ja samanaikaisesti sekä hyödyntää että jakaa lääketurvatoimintatietoa ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa yhteisössä, Eudravigilance-tietokanta olisi säilytettävä ja sitä olisi vahvistettava tällaisen tiedon keskitettynä saantipisteenä. Jäsenvaltioiden ei tämän vuoksi pitäisi määrätä uusia raportointivelvollisuuksia myyntiluvan haltijoille. ***Sen sijaan Eudravigilance-tietokannan olisi samanaikaisesti ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille myyntiluvan haltijoiden toimittamista ilmoituksista. Tiedon korkean laadun varmistamiseksi jäsenvaltioiden olisi tuettava kansallisten ja alueellistan lääketurvatoimintakeskusten asiantuntemuksen kehittämistä. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on koottava ilmoitukset keskuksilta ja sitten toimitettava tiedot Eurovigilance-tietokantaan.*** Tietokannan pitäisi olla täysin jäsenvaltioiden, viraston ja komission käytettävissä ja soveltuvissa määrin myös myyntiluvan haltijoiden ja yleisön saatavilla.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(7) Jotta yhteisön tasolla varmistettaisiin lääketurvatoiminnan arviointien	(7) Jotta yhteisön tasolla varmistettaisiin lääketurvatoiminnan arviointien

edellyttämien asiantuntemuksen ja voimavarojen saatavuus, on tarpeen perustaa virastoon uusi tiedekomitea eli lääketurvatoiminnan riskinarvioinnin neuvoa-antava komitea. Mainitun komitean olisi koostuttava riippumattomista tieteen asiantuntijoista, joilla on pätevyys lääkkeiden turvallisuuden, myös riskien havaitsemisen, arvioinnin, minimoinnin ja niistä tiedottamisen alalla sekä myyntiluvan saamisen jälkeisten tutkimusten ja lääketurvatoiminnan tarkastuksen suunnittelun alalla.	edellyttämien asiantuntemuksen ja voimavarojen saatavuus, on tarpeen perustaa virastoon uusi tiedekomitea eli lääketurvatoiminnan riskinarvioinnin neuvoa-antava komitea. Mainitun komitean olisi koostuttava riippumattomista tieteen asiantuntijoista, joilla on pätevyys lääkkeiden turvallisuuden, myös riskien havaitsemisen, arvioinnin, minimoinnin ja niistä tiedottamisen alalla sekä myyntiluvan saamisen jälkeisten tutkimusten ja lääketurvatoiminnan tarkastuksen suunnittelun alalla. ***Komitean palveluksessa olevien tieteen asiantuntijoiden olisi oltava riippumattomia sekä myyntiluvan haltijoista että itse virastosta erityisesti silloin, kun tehdään lääkkeiden turvallisuustutkimuksia.***

Perustelu

Asiantuntijoiden täysi riippumattomuus on toivottavaa, sillä myyntiluvan myöntäneet tuskin haluavat vetää lääkkeitä pois markkinoilta sen jälkeen, kun ne kerran ovat hyväksynnän antaneet.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(11) Kansanterveyden suojelemiseksi olisi oltava riittävä rahoitus viraston lääketurvatoimintoihin. ***Olisi säädettävä lääketurvatoimintojen riittävästä rahoituksesta myyntiluvan haltijoilta perittävien maksujen avulla. Näin kerättyjen varojen hallinnon olisi oltava pysyvästi hallintoneuvoston valvonnassa, jotta taataan viraston riippumattomuus.***	(11) Kansanterveyden suojelemiseksi olisi oltava riittävä rahoitus viraston lääketurvatoimintoihin.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(15) ***Kun*** lääkkeelle myönnetään lupa sillä edellytyksellä, että siitä tehdään luvan saamisen jälkeinen turvallisuustutkimus, tai ehdoilla taikka rajoituksilla, jotka koskevat lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, kyseistä lääkettä olisi tarkoin seurattava markkinoilla. Potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä olisi rohkaistava ilmoittamaan kaikista tällaisten lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista, ja viraston olisi pidettävä ajan tasalla ja yleisesti saatavilla luetteloa tällaisista lääkkeistä.	(15) ***Äskettäin luvan saaneen lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen kolmen vuoden ajan tai kun*** lääkkeelle myönnetään lupa sillä edellytyksellä, että siitä tehdään luvan saamisen jälkeinen turvallisuustutkimus, tai ehdoilla taikka rajoituksilla, jotka koskevat lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, kyseistä lääkettä olisi tarkoin seurattava markkinoilla. Potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä olisi rohkaistava ilmoittamaan kaikista tällaisten lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista, ja viraston olisi pidettävä ajan tasalla ja yleisesti saatavilla luetteloa tällaisista lääkkeistä.

Perustelu

Juuri myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ja tehostetusti seurattavien lääkkeiden erityisvaroitukset auttavat sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstöä että potilaita havaitsemaan lääkkeet, joilla on ollut myyntilupa vähemmän kuin kolmen vuoden ajan, ja lisäisivät heidän valppauttaan tarvittaessa ilmoittaa mahdollisesti ilmaantuvista haittavaikutuksista.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 20 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(20 a) Tätä asetusta olisi sovellettava rajoittamatta kuitenkaan yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY[1] sekä yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta

2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001[2] soveltamista. Henkilötietoja olisi voitava käsitellä Eudravigilance-järjestelmässä EU:n tietosuojalainsäädäntöä noudattaen, jotta haittavaikutukset voidaan havaita, arvioida, ymmärtää ja ehkäistä ja jotta voidaan tunnistaa ja toteuttaa toimia riskien vähentämiseksi sekä lisätä hyötyjä lääkkeistä ja pyrkiä siten suojaamaan kansanterveyttä.

[1]EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

[2]EYVL L 8. 12.1.2001, s. 1.

Perustelu

Ehdotus koskee erittäin arkaluonteisia tietoja, joilla on oltava täydellinen suoja. Katso Euroopan tietosuojavaltuutetun huhtikuussa 2009 antama lausunto.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 1 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
5 artikla – 2 kohta – viimeinen lause

Komission teksti	*Tarkistus*
Sen lääketurvatoimintatehtävien täyttämiseksi komiteaa avustaa 56 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettu lääketurvatoiminnan ***riskinarvioinnin neuvoa-antava*** komitea.	Sen lääketurvatoimintatehtävien täyttämiseksi komiteaa avustaa 56 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettu lääketurvatoiminnan komitea.

Perustelu

Horisontaalinen muutos, joka on tehtävä kaikkialle ehdotukseen. Komission ehdotuksessa perustetaan Euroopan lääketurvatoiminnan riskinarvioinnin neuvoa-antava komitea, jolle annetaan merkittäviä lääketurvatoimintaa koskevia tehtäviä, mutta ainoastaan neuvoa-antava rooli, ei toimivaltaa. Komitean roolia olisi vahvistettava ja sen on näyttävä tässä otsikossa.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 4 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
10 a artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Myyntiluvan haltijan antamien selvitysten pohjalta komissio joko peruuttaa tai vahvistaa vaatimuksen. Jos komissio vahvistaa vaatimuksen, myyntilupaa muutetaan siten, että vaatimus sisältyy siihen myyntiluvan ehtona, ja riskinhallintajärjestelmää päivitetään vastaavasti."	3. Myyntiluvan haltijan antamien selvitysten pohjalta komissio joko peruuttaa tai vahvistaa vaatimuksen. Jos komissio vahvistaa vaatimuksen, myyntilupaa muutetaan siten, että vaatimus sisältyy siihen myyntiluvan ehtona, ja riskinhallintajärjestelmää päivitetään vastaavasti. ***Komissio perustelee päätöksensä yksityiskohtaisesti, vahvistipa tai peruuttipa se vaatimuksen, ja päätös on kirjattava asianmukaisesti.***"

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 5 kohta – c alakohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
14 artikla – 8 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen lupa voidaan myöntää sillä edellytyksellä, että hakija ***täyttää tietyt edellytykset***, jotka koskevat erityisesti lääkkeen turvallisuutta ja tehoa, ilmoittamista sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista toimivaltaisille viranomaisille ja toteutettavia toimenpiteitä. Tällainen lupa voidaan myöntää ainoastaan ***silloin, kun hakija voi osoittaa, että sen ei*** puolueettomista ja todennettavista syistä ***ole mahdollista toimittaa täydellisiä tietoja lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa***, ja sen on pohjauduttava johonkin direktiivin 2001/83/EY liitteessä I annetuista perusteista. Luvan voimassa pitäminen edellyttää kyseisten ehtojen vuotuista	8. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen lupa voidaan myöntää sillä edellytyksellä, että hakija ***ottaa käyttöön erityismenettelyjä***, jotka koskevat erityisesti lääkkeen turvallisuutta, ilmoittamista sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista toimivaltaisille viranomaisille ja toteutettavia toimenpiteitä. Tällainen lupa voidaan myöntää ainoastaan puolueettomista ja todennettavista syistä, ja sen on pohjauduttava johonkin direktiivin 2001/83/EY liitteessä I annetuista perusteista. Luvan voimassa pitäminen edellyttää kyseisten ehtojen vuotuista uudelleenarviointia.

uudelleenarviointia.

Perustelu

Nykyisen lainsäädännön sanamuodolla varmistetaan tiukemmat perusteet ja parempi kuluttajansuoja poikkeuksellisen nopeasti myönnettyyn myyntilupaan liittyviä riskejä vastaan.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
23 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Virasto pitää luettelon ajan tasalla.	Virasto pitää luettelon ajan tasalla. ***Luetteloon sisällytettyjen lääkkeiden pakkauksiin on merkittävä selvästi, että ne sisältyvät kyseiseen luetteloon, jotta potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö saavat luettelosta riippumatonta tietoa.***

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
24 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa virasto perustaa tietokanta- ja tietojenkäsittelyverkon, jäljempänä ’Eudravigilance-tietokanta’, lääketurvatoimintatietojen keräämiseksi lääkkeistä, joille on myönnetty yhteisössä lupa, ja pitää sitä yllä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat saada tällaiset tiedot käyttöönsä samanaikaisesti ja jakaa niitä.	1. Yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa virasto perustaa tietokanta- ja tietojenkäsittelyverkon, jäljempänä ’Eudravigilance-tietokanta’, lääketurvatoimintatietojen keräämiseksi lääkkeistä, joille on myönnetty yhteisössä lupa, ja pitää sitä yllä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat saada tällaiset tiedot käyttöönsä samanaikaisesti ja jakaa niitä. ***Jäsenvaltioiden on tuettava kansallisten ja alueellisten lääketurvatoimintakeskusten asiantuntemuksen kehittämistä.***

	Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on koottava ilmoitukset keskuksilta ja sitten toimitettava tiedot Eurovigilance-tietokantaan.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
24 artikla – 2 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Virasto määrittelee yhdessä terveydenhuollon ammattihenkilöitä, potilaita ja kuluttajia edustavien järjestöjen kanssa "käytön asianmukaisen laajuuden".

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
25 artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ***www-pohjaisia jäsenneltyjä standardilomakkeita***, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista.	Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ***ja asiaankuuluvien sidosryhmien*** kanssa ***standardisisältöjä, -muotoja ja -menettelyjä***, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista ***ja joiden avulla EU:n alueella määrättävät, jaeltavat tai myytävät biologiset lääkkeet voidaan tunnistaa***. ***Potilaille tarkoitetut lomakkeet on laadittava teknisten kriteerien mukaisesti rakenteeltaan ja kieleltään niin selkeiksi, että yleisön on niitä helppo käyttää. Niitä on oltava käytettävissä internetissä ja apteekeissa.*** ***Lomakkeissa on oltava tarvittavat tiedot siitä, miten apteekit tai potilaat itse voivat***

	lähettää ilmoituksen viranomaisille postitse, faksilla tai sähköisesti.

Perustelu

Toimivan lääketurvajärjestelmän kannalta on oleellisten tärkeää, että voidaan täsmällisesti tunnistaa epäiltyyn haittavaikutukseen liittyvä tuote. Tarkistuksessa edellytetään, että virasto kehittää käyttäjäystävällisiä standardisisältöjä, -muotoja ja -menettelyjä, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat ilmoittaa haittavaikutuksista.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
25 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	EU:n alueella määrättävien, jaeltavien tai myytävien biologisten lääkkeiden tunnistamisen varmistamiseksi standardilomakkeissa ja -menettelyissä on mainittava myyntiluvan haltijan nimi, kansainvälinen yleisnimi (INN), lääkkeen nimi sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 20 kohdassa, ja eränumero.

Perustelu

Biotekniset lääkkeet poikkeavat tavanomaisista lääkkeistä siinä, että ne ovat "eläviä tuotteita". Siksi on asianmukaista laatia erilliset säännöt siitä, millaisia tietoja terveydenhuollon ammattihenkilöstön olisi ilmoitettava haittavaikutusten ilmetessä, jotta lääke voidaan tunnistaa ja määritellä haittavaikutuksen syy.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
26 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(2) ***tiivistelmä*** tämän asetuksen 56 artiklan	(2) tämän asetuksen 56 artiklan 1 kohdan a

1 kohdan a ja aa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden sekä koordinointiryhmän ***kustakin kokouksesta*** lääketurvatoiminnan osalta	ja aa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden sekä koordinointiryhmän ***kokousten esityslistat ja pöytäkirjat, päätökset, äänestystulokset ja äänestysselitykset sekä vähemmistöön jääneet mielipiteet*** lääketurvatoiminnan osalta

Perustelu

Direktiivin 2004/27/EY 126b artiklan mukaan "jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen saattaa oman ja komiteoidensa työjärjestyksen sekä kokousten esityslistat ja pöytäkirjat samoin kuin päätökset, äänestystulokset ja ilmaistut perustelut sekä vähemmistöön jääneet mielipiteet julkisesti saataville". Näin tekee jo Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto, mutta Euroopassa sitä ei ole pantu täytäntöön.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
28 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Lääketurvatoiminnan ***riskinarvioinnin neuvoa-antava*** komitea arvioi ***säännölliset turvallisuuskatsaukset***.	3. Lääketurvatoiminnan komitea arvioi ***tieteellisesti lääkkeen riski-hyötysuhteen kaikkien saatavilla olevien tietojen, myös säännöllisten katsausten ja Eudravigilance-tietokantaan talletettujen tietojen, pohjalta***.
Se laatii ***arviointiraportin*** 90 päivän kuluessa säännöllisen turvallisuuskatsauksen vastaanottamisesta ja toimittaa sen myyntiluvan haltijalle.	Se laatii ***tieteellisen raportin lääkkeen riski-hyötysuhteesta*** 90 päivän kuluessa säännöllisen turvallisuuskatsauksen vastaanottamisesta ja toimittaa sen myyntiluvan haltijalle.
Myyntiluvan haltija voi 30 päivän kuluessa arviointiraportin vastaanottamisesta toimittaa huomautuksia ***virastolle***.	Myyntiluvan haltija voi 30 päivän kuluessa arviointilausunnon vastaanottamisesta toimittaa huomautuksia ***lääketurvatoiminnan komitealle***.
Myyntiluvan haltijalle huomautusten esittämistä varten varatun jakson päättymistä seuraavassa kokouksessaan lääketurvatoiminnan ***riskinarvioinnin neuvoa-antava*** komitea hyväksyy arviointiraportin sellaisenaan tai muutoksin ottaen huomioon ***myyntiluvan haltijan***	Myyntiluvan haltijalle huomautusten esittämistä varten varatun jakson päättymistä seuraavassa kokouksessaan lääketurvatoiminnan komitea hyväksyy arviointiraportin sellaisenaan tai muutoksin ottaen huomioon ***esitetyt*** huomautukset.

mahdollisesti esittämät huomautukset.

Tämä arviointiraportti julkistetaan viipymättä Euroopan lääketurvallisuutta käsittelevän www-portaalin kautta [lisätään päivä, 18 kuukauden kuluttua 3 artiklassa tarkoitetusta päivästä].

Perustelu

Esittelijän laatima tieteellinen arviointiraportti, joka perustuu yritysten toimittamiin tietoihin (turvallisuuskatsaukset ja kliinisistä tutkimuksista ja myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehdyistä tutkimuksista saadut tiedot) ja myös eri jäsenvaltioiden lääketurvatoimintajärjestelmien toimittamiin tietoihin (erityisesti terveydenhuollon ammattihenkiöiden ja potilaiden ilmoitukset).

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
28 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. ***Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä*** komitea ***tarkastelee lääketurvatoiminnan riskinarvioinnin neuvoa-antavan komitean toimittamaa raporttia*** 30 päivän kuluessa ***sen vastaanottamisesta ja antaa*** lausunnon kyseisen myyntiluvan voimassa säilyttämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta.	4. ***Lääketurvatoiminnan*** komitea ***antaa*** 30 päivän kuluessa ***raportin hyväksymisestä*** lausunnon kyseisen myyntiluvan voimassa säilyttämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
28 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetut lausunnot ja päätökset	6. Tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetut ***arviointiraportit,*** lausunnot ja

julkaistaan 26 artiklassa tarkoitetun Euroopan lääketurvallisuutta käsittelevän www-portaalin kautta.	päätökset julkaistaan 26 artiklassa tarkoitetun Euroopan lääketurvallisuutta käsittelevän www-portaalin kautta.

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
28 d artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
Virasto osallistuu komission pyynnöstä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa lääketurvatoiminnan teknisten toimenpiteiden kansainväliseen yhdenmukaistamiseen ja standardointiin.	Virasto osallistuu komission pyynnöstä yhteistyössä jäsenvaltioiden ***ja kaikkien asianosaisten*** kanssa lääketurvatoiminnan teknisten toimenpiteiden kansainväliseen yhdenmukaistamiseen ja standardointiin. ***Näiden toimien lähtökohtana ovat potilaiden tarpeet ja ne toteutetaan tieteellisestä näkökulmasta.***

Perustelu

Tarkistuksella kohta saatetaan yhdenmukaiseksi direktiivin 2001/83/EY 108 artiklaan esitettyjen tarkistusten kanssa.

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 12 kohta – a alakohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
56 artikla – 1 kohta – aa alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a a) lääketurvatoiminnan ***riskinarvioinnin neuvoa-antava*** komitea, jonka tehtävänä on ***antaa neuvoja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle ja koordinointiryhmälle kaikissa kysymyksissä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääketurvatoimintaan***;	a a) lääketurvatoiminnan komitea, jonka tehtävänä on ***myyntiluvan saamisen jälkeen tapahtuva lääketurvatoimintaa koskeva arviointi niiden lääkkeiden osalta, jotka ovat saaneet myyntiluvan keskitetyn menettelyn mukaisesti***;

Perustelu

Tämän komitean suositusten on oltava voimaltaan samantasoisia kuin Euroopan lääkeviraston myyntilupakomitealla (ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea). Kun on analysoitu valvonnan alaisuudessa (esittelijöiden ja yhteisesittelijöiden järjestelmät) jäsenvaltioiden tekemät arviot ja keskusteltu niistä, komitean on voitava ehdottaa suoraan komissiolle päätöstä myyntiluvan peruuttamisesta tai muuttamisesta ilman että se joutuu myyntilupakomiteoiden holhoukseen (ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tai CMDh-koordiointiryhmä).

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 14 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
61 a artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Lääketurvatoiminnan riskinarvioinnin neuvoa-antavan komitean kokoonpano on seuraava:	1. Lääketurvatoiminnan riskinarvioinnin neuvoa-antavan komitean kokoonpano on seuraava:
a) ***kymmenen jäsentä ja kymmenen varajäsentä***, jotka ***hallintoneuvosto*** nimittää ***toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ehdotusten pohjalta***;	a) ***jäsenvaltiota kohti yksi jäsen ja yksi varajäsen***, jotka ***kansallinen toimivaltainen viranomainen*** nimittää ***hallintoneuvostoa kuultuaan***;
b) ***viisi*** jäsentä ja ***viisi*** varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan.	b) ***kaksi*** muuta jäsentä ja ***kaksi*** varajäsentä, ***joista yksi edustaa terveydenhuollon ammattihenkilöstöä ja yksi potilaita ja*** jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan. ***Jäsenvaltio voi pyytää toista jäsenvaltiota ottamaan paikkansa komiteassa.***
Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa. ***Komissio voi muuttaa jäsenten ja varajäsenten määrää teknisten ja tieteellisten tarpeiden pohjalta. Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, päätetään 87 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.***	Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 15 kohta – b alakohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
62 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
"Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle luettelo kansallisista asiantuntijoista, joilla on vahvistetusti kokemusta lääkkeiden arvioinnista ja jotka voivat osallistua jonkin 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean työryhmiin tai tieteellisiin neuvoa-antaviin ryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntemuksen tarkka ala. "	"Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle luettelo kansallisista asiantuntijoista, joilla on vahvistetusti kokemusta lääkkeiden arvioinnista ja jotka voivat osallistua jonkin 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean työryhmiin tai tieteellisiin neuvoa-antaviin ryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntemuksen tarkka ala ***sekä lääkeyhtiöistä riippumattomuuden aste***."

Perustelu

Monet päätökset, joilla on muutettu uuden asiantuntijaryhmän kokoonpanoa antavat aiheen varovaisuuteen sen suhteen, että näiden asiantuntijoiden ja lääkeyhtiöiden eduilla saattaa olla yhteys. Etuja koskevat ilmoitukset eivät riitä poistamaan painostusta.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 18 kohta – b alakohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
67 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Lääketurvatoimintaan, viestintäverkostojen toimintaan ja markkinavalvontaan liittyvät toiminnot ovat pysyvästi hallintoneuvoston valvonnassa, jotta taataan viraston riippumattomuus. ***Tämä ei sulje pois sitä, että virasto perii myyntiluvan haltijoilta maksuja tällaisten toimintojen toteuttamisesta.***	4. Lääketurvatoimintaan, viestintäverkostojen toimintaan ja markkinavalvontaan liittyvät toiminnot ovat pysyvästi hallintoneuvoston valvonnassa, jotta taataan viraston riippumattomuus. ***Niiden on saatava julkista rahoitusta oikeassa suhteessa annettuihin tehtäviin.***

Perustelu

On tärkeää, että lääketurvatoimintaa edelleen rahoitetaan julkisista varoista, jotta voidaan välttää eturistiriidat. Vanhan 4 kohdan teksti olisi säilytettävä.

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Lääketurvatoiminta (asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttaminen)
Viiteasiakirjat	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Asiasta vastaava valiokunta	ENVI
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ITRE 19.10.2009
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Michèle Rivasi 16.9.2009
Valiokuntakäsittely	15.10.2009 27.1.2010
Hyväksytty (pvä)	7.4.2010
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 47 –: 4 0: 0
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Ivari Padar, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij, Alejo Vidal-Quadras
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (187 art. 2 kohta)	Isabelle Durant

24.2.2010

SISÄMARKKINA- JA KULUTTAJANSUOJAVALIOKUNNAN LAUSUNTO

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Valmistelija: Claude Turmes

LYHYET PERUSTELUT

Lääkkeillä tuetaan huomattavasti EU:n kansalaisten terveyttä. Vaikutukset voivat kuitenkin olla myös kielteisiä, ja Euroopan komission arvion mukaan kielteiset vaikutukset aiheuttavat noin 5 prosenttia kaikista sairaalahoitokerroista (tarkkoja arvioita ei kuitenkaan voida esittää, koska osa tapauksista jää ilmoittamatta). Tietoisuus lääketurvatoimien tehostamistarpeesta lisääntyi, kun tulehduskipulääkkeenä käytetty rofekoksibi (Vioxx) vedettiin pois markkinoilta vuonna 2004, koska se lisäsi sydän- ja verisuonisairauksien riskiä (Yhdysvalloissa sen arvioidaan aiheuttaneen yli 30 000 aivohalvausta, joista osa oli johtanut kuolemaan).

Lääketurvatoiminta voidaan nähdä prosessina ja tieteenalana, joiden tarkoituksena on seurata lääkkeiden turvallisuutta, kuten kerätä ja hallinnoida lääketurvallisuustietoja, arvioida näitä tietoja turvallisuusriskien kartoittamiseksi, ryhtyä tarvittaessa toimiin turvallisuusriskien osalta esimerkiksi tiedottamalla niistä sekä arvioida menettelyjä ja tuloksia.

Keskitetyn lupamenettelyn piirissä olevien lääkkeiden lääketurvatoimista säädetään asetuksessa 726/2004. Kansallisen lupamenettelyn piiriin kuuluviin lääkkeisiin sovelletaan direktiivissä 2001/83 säädettyä menettelyä. Tässä lausunnossa käsitellään asetukseen 726/2004 esitettäviä tarkistuksia.

Komissio haluaa parantaa nykyistä lääketurvajärjestelmää selkeyttämällä eri toimijoiden tehtäviä, yksinkertaistamalla menettelyjä, lisäämällä avoimuutta ja tiedotusta, parantamalla tietojenkeruu- ja arviointimenettelyjä, lisäämällä sidosryhmien osallistumismahdollisuuksia sekä määrittelemällä parhaita käytäntöjä.

Lausunnon valmistelija pitää ehdotusta myönteisenä mutta katsoo, että erityisesti

kuluttajansuojan, avoimuuden ja tietosuojan suhteen sitä voidaan edelleen parantaa. Valmistelija ehdottaa siksi seuraavanlaisia tarkistuksia:

- Lääkkeiden käyttäjien henkilötietojen käsittelyn lääketurvatoiminnan eri vaiheissa olisi oltava direktiivissä 95/46/EY esitettyjen tietosuojaperiaatteiden mukaista.
- Ehdotettua tiivistelmää lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön edellyttämistä olennaisista tiedoista ei voida hyväksyä, koska ilmaus "olennaiset tiedot" on harhaanjohtava ja voidaan ymmärtää väärin.
- Potilailta saatavat ilmoitukset voivat auttaa ymmärtämään entistä paremmin lääkkeiden haittavaikutuksia, kuten tapahtui, kun potilaiden ilmoitusten ansiosta masennuslääkkeenä käytetyn paroksetiinin (Deroxat/Seroxat) todettiin lisäävän itsemurhariskiä ja aiheuttavan vieroitusoireita (sähköiskutuntemukset päässä) potilaan halutessa lopettaa lääkityksen.
- Kuluttajien olisi tehtävä ilmoitukset suoraan kansallisille viranomaisille. Hajautetussa ilmoitusjärjestelmässä Euroopan tietokantaan tehtäviä haittavaikutusilmoituksia koordinoidaan jäsenvaltioissa (riippumatta siitä, ovatko ne potilaiden, terveysalan ammattihenkilöiden vai farmasian alan yritysten tekemiä). Näin tietosuojaa voidaan tehostaa ja taata Euroopan tasolla kirjattujen tietojen laatu. Jäsenvaltioiden terveysviranomaiset ovat myös lähempänä ilmoitusten tekijöitä ja voivat näin
  – tarkastella ilmoituksia ja erityisasiantuntemuksensa perusteella täydentää niitä tärkeällä tiedolla
  – saada selkeän kuvan alueellaan esiintyvistä haittavaikutuksista
  – kertoa haittavaikutuksista maansa asukkaille heidän omalla kielellään (kuten Isossa-Britanniassa ja Alankomaissa jo menetellään).
- Myös kuluttajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden pitäisi voida käyttää keskitettyä Eudravigilance-tietokantaa, jotta helposti saatavilla olevan luotettavan tiedon avulla voidaan estää vältettävissä olevien haittavaikutusten toistuva esiintyminen. Näin voidaan tehokkaasti puuttua jäsenvaltioiden välisiin eroihin lääkkeiden haittavaikutuksia koskevassa tietämyksessä. Eudravigilance-tietokannan yleinen käyttömahdollisuus on tarpeen, jotta voidaan palauttaa kansalaisten luottamus terveysviranomaisten kykyyn suojella kansanterveyttä.
- Ilmoitukset olisi voitava tehdä verkkopalvelun lisäksi muilla tavoin, esimerkiksi postitse, faksaamalla ja puhelimitse, kuten Yhdysvalloissa ja Isossa-Britanniassa, jotta ilmoituksen voisivat tehdä myös ne, joilla ei ole mahdollisuutta käyttää tai jotka eivät osaa käyttää internetiä, ja jotta voidaan kehittää potilaiden tekemiä ilmoituksia.
- Kaikki jäsenvaltioiden ja Euroopan unionin lääketurvatoiminnan puitteissa laaditut lääkearviointiraportit on julkistettava. Kun kyseessä on ensisijainen yleinen etu, kuten lääketurvatoiminnassa, on aina huolehdittava, että tiedot ovat täysin julkisia.
- Lääketurvajärjestelmät olisi edelleen rahoitettava julkisin varoin, jotta voidaan korostaa viranomaisten vastuuta kansalaistensa suojelusta ja varmistaa niiden riippumattomuus.

TARKISTUKSET

Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön,

kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(7) Jotta yhteisön tasolla varmistettaisiin lääketurvatoiminnan arviointien edellyttämien asiantuntemuksen ja voimavarojen saatavuus, on tarpeen perustaa virastoon uusi tiedekomitea eli lääketurvatoiminnan ***riskinarvioinnin*** neuvoa-antava komitea. Mainitun komitean olisi koostuttava riippumattomista tieteen asiantuntijoista, joilla on pätevyys lääkkeiden turvallisuuden, myös riskien havaitsemisen, arvioinnin, minimoinnin ja niistä tiedottamisen alalla sekä myyntiluvan saamisen jälkeisten tutkimusten ja lääketurvatoiminnan tarkastuksen suunnittelun alalla.	(7) Jotta yhteisön tasolla varmistettaisiin lääketurvatoiminnan arviointien edellyttämien asiantuntemuksen ja voimavarojen saatavuus, on tarpeen perustaa virastoon uusi tiedekomitea eli lääketurvatoiminnan ***riski-hyötysuhteen arvioinnin*** neuvoa-antava komitea. Mainitun komitean olisi koostuttava riippumattomista tieteen asiantuntijoista, joilla on pätevyys lääkkeiden turvallisuuden, myös riskien havaitsemisen, arvioinnin, minimoinnin ja niistä tiedottamisen alalla sekä myyntiluvan saamisen jälkeisten tutkimusten ja lääketurvatoiminnan tarkastuksen suunnittelun alalla.

Perustelu

Nimitys "lääketurvatoiminnan riskinarvioinnin neuvoa-antava komitea" on liian rajoittava: siinä ei oteta huomioon tarvetta arvioida lääkkeen riski-hyötysuhdetta, vaan painotetaan pelkkien riskien arviointia. Näin siitä huolimatta, että komitea neuvoo "kaikissa kysymyksissä, jotka liittyvät (...) lääketurvatoimintaan" (asetusehdotuksen 1 artiklan 12 kohta).

Vastaava tarkistus tehdään asetusehdotuksen koko tekstiin.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla — 1 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
5 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
"Sen lääketurvatoimintatehtävien täyttämiseksi komiteaa avustaa 56 artiklan	"Sen lääketurvatoimintatehtävien täyttämiseksi komiteaa avustaa 56 artiklan

1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettu lääketurvatoiminnan ***riskinarvioinnin*** neuvoa-antava komitea."	1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettu lääketurvatoiminnan ***riski-hyötysuhteen arvioinnin*** neuvoa-antava komitea."

Perustelu

Nimitys "lääketurvatoiminnan riskinarvioinnin neuvoa-antava komitea" on liian rajoittava: siinä ei oteta huomioon tarvetta arvioida lääkkeen riski-hyötysuhdetta, vaan painotetaan pelkkien riskien arviointia. Näin siitä huolimatta, että komitea neuvoo "kaikissa kysymyksissä, jotka liittyvät (...) lääketurvatoimintaan" (asetusehdotuksen 1 artiklan 12 kohta).

Vastaava tarkistus tehdään asetusehdotuksen koko tekstiin.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
24 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Eudravigilance-tietokanta on täysin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä viraston ja komission saatavilla. Se on myyntiluvan haltijoiden saatavilla ***siinä määrin kuin on tarpeen niitä koskevien lääketurvatoimintavelvoitteiden täyttämiseksi***.	2. Eudravigilance-tietokanta on täysin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä viraston ja komission saatavilla. Se on myyntiluvan haltijoiden***, terveydenhoidon ammattihenkilöiden ja yleisön*** saatavilla ***siten, että taataan henkilötietojen suoja***.
Virasto varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja väestöllä on mahdollisuus käyttää Eudravigilance-tietokantaa asianmukaisessa laajuudessa siten, että tietosuoja taataan.	
Eudravigilance-tietokannan sisältämät tiedot on tarjottava yleisesti saataville aggregoidussa muodossa ja niihin on liitettävä tietojen tulkintaohjeet.	Eudravigilance-tietokannan sisältämät tiedot on tarjottava yleisesti saataville aggregoidussa muodossa ja niihin on liitettävä tietojen tulkintaohjeet.

Perustelu

Lääketurvajärjestelmän on oltava täysin avoin, jotta voidaan varmistaa kaikkien sidosryhmien tiedonsaanti ja erityisesti jotta voidaan palauttaa potilaiden ja kansalaisten luottamus terveydenhuoltoviranomaisten vastuullisuuteen.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
24 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Yleisö voi pyytää Eudravigilance-tietokantaan sisältyviä yksittäisiä haittavaikutusilmoituksia. Viraston tai toimivaltaisen kansallisen viranomaisen, jolta niitä on pyydetty, on toimitettava tällaiset ilmoitukset 90 päivän kuluessa***, ellei niiden paljastaminen vaaranna ilmoitusten kohteena olevien nimettömyyttä***.	3. Yleisö voi pyytää Eudravigilance-tietokantaan sisältyviä yksittäisiä haittavaikutusilmoituksia. Viraston tai toimivaltaisen kansallisen viranomaisen, jolta niitä on pyydetty, on toimitettava tällaiset ilmoitukset 90 päivän kuluessa ***siten, että taataan henkilötietojen suoja***.

Perustelu

Lääketurvajärjestelmän on oltava täysin avoin, jotta voidaan varmistaa kaikkien sidosryhmien tiedonsaanti ja erityisesti jotta voidaan palauttaa potilaiden ja kansalaisten luottamus terveydenhuoltoviranomaisten vastuullisuuteen. Tietosuojamääräyksiä on noudatettava.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla — 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
25 artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa www-pohjaisia jäsenneltyjä standardilomakkeita, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista.	Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa www-pohjaisia jäsenneltyjä standardilomakkeita, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista. ***Unionin kansalaiset voivat tehdä sähköisen ilmoituksen äidinkielellään.*** ***Virasto tarjoaa myös yleisön käyttöön muita keinoja, joilla potilaat voivat ilmoittaa haittavaikutuksista, kuten tarkoitukseen varattu puhelinnumero tai***

sähköpostiosoite.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
26 artikla – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(2) ***tiivistelmä*** tämän asetuksen 56 artiklan 1 kohdan a ja aa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden sekä koordinointiryhmän kustakin kokouksesta lääketurvatoiminnan osalta	(2) ***yksityiskohtainen pöytäkirja*** tämän asetuksen 56 artiklan 1 kohdan a ja aa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden sekä koordinointiryhmän kustakin kokouksesta lääketurvatoiminnan osalta

Perustelu

Lääketurvajärjestelmän on oltava täysin avoin, jotta voidaan varmistaa kaikkien sidosryhmien tiedonsaanti ja erityisesti jotta voidaan palauttaa potilaiden ja kansalaisten luottamus terveydenhuoltoviranomaisten vastuullisuuteen.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla — 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
26 artikla — 3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(3) ***riskinhallintajärjestelmä lääkkeille***, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti	(3) ***yhteenveto sellaisten lääkkeiden riskinhallintajärjestelmistä***, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti

Perustelu

Kansallisissa lääketurvallisuutta käsittelevissä www-portaaleissa julkaistavat tiedot on esitettävä helpossa ja ymmärrettävässä muodossa. Tekniset asiakirjat olisi esitettävä yhteenvetona ja laadittava maallikoille soveltuvaan muotoon. Pakkausseloste ja valmisteyhteenveto olisi myös julkistettava kansallisissa lääketurvallisuusportaaleissa, koska ne sisältävät perustiedot lääkkeestä ja sen turvallisesta käytöstä.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla — 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
26 artikla – 4 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(4 a) pakkausselosteen ja valmisteyhteenvedon viimeisin sähköinen versio kaikista nykyisistä ja uusista lääkkeistä

Perustelu

Kansallisissa lääketurvallisuutta käsittelevissä www-portaaleissa julkaistavat tiedot on esitettävä helpossa ja ymmärrettävässä muodossa. Tekniset asiakirjat olisi esitettävä yhteenvetona ja laadittava maallikoille soveltuvaan muotoon. Pakkausseloste ja valmisteyhteenveto olisi myös julkistettava kansallisissa lääketurvallisuusportaaleissa, koska ne sisältävät perustiedot lääkkeestä ja sen turvallisesta käytöstä.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla — 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
26 artikla – 4 b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(4 b) lyhyt esitys tuotetietoihin tehdyistä muutoksista;
	kaikki lääketurvallisuutta käsittelevissä www-portaaleissa esitettävät tiedot, tämän artiklan 1–4 b alakohdan tiedot mukaan lukien, on esitettävä yleisön helposti ymmärrettävässä muodossa

Perustelu

Lääketurvallisuutta käsittelevissä www-portaaleissa julkaistavat tiedot on esitettävä helpossa ja ymmärrettävässä muodossa. Tässä lainsäädännössä edellytetään julkaisemaan Euroopan lääketurvallisuusportaaleissa hyvin yksityiskohtaisia tietoja, mutta ei keskeisiä tietoja, joiden avulla varmistetaan lääkkeen turvallinen käyttö; sen vuoksi pakkausselosteen,

valmisteyhteenvedon tai lääkearviointiraporttien olisi oltava yleisön helposti saatavilla. Lisäksi lyhyt esitys tuotetietoihin tehdyistä muutoksista tarjoaa potilaille ja terveydenhoitoalan ammattilaisille välineen, josta ilmenevät tuotetietoihin ajan mittaan tehdyt päivitykset.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
26 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Ennen portaalin laatimista ja käyttöönottoa virasto kuulee sidosryhmiä (potilasjärjestöt, terveydenhuollon ammattihenkilöstö ja lääketeollisuuden edustajat mukaan lukien) niiden näkemysten huomioon ottamiseksi.

Perustelu

Ennen portaalin käyttöönottoa on tärkeää kuulla sidosryhmiä, jotka osallistuvat tietojen toimittamiseen viraston portaaliin.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
28 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ***tarkastelee*** lääketurvatoiminnan riskinarvioinnin neuvoa-antavan komitean ***toimittamaa raporttia 30 päivän kuluessa sen*** vastaanottamisesta ***ja antaa*** lausunnon kyseisen myyntiluvan voimassa säilyttämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta.	4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ***antaa 30 päivän kuluessa*** lääketurvatoiminnan riskinarvioinnin neuvoa-antavan komitean ***toimittaman suosituksen*** vastaanottamisesta lausunnon kyseisen myyntiluvan voimassa säilyttämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta. ***Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa lääketurvatoiminnan***

	riskinarviointikomitean suosituksesta poikkeavan lausunnon ainoastaan, jos sille on vahvat tieteelliset ja kansanterveydelliset perusteet. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on esitettävä perusteet lausuntoonsa liitettävissä perusteluissa. Myös perustelut sisältävä liite julkaistaan.

Perustelu

Säännös saatetaan vastaamaan lääkeviraston uutta rakennetta, jossa lääketurvatoiminta ja myyntiluvan myöntäminen erotetaan täysin toisistaan.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 11 kohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
28 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetut lausunnot ja päätökset julkaistaan 26 artiklassa tarkoitetun Euroopan lääketurvallisuutta käsittelevän www-portaalin kautta.	6. Tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetut ***arviointiraportit,*** lausunnot ja päätökset julkaistaan 26 artiklassa tarkoitetun Euroopan lääketurvallisuutta käsittelevän www-portaalin kautta.

Perustelu

Säännös saatetaan vastaamaan lääkeviraston uutta rakennetta, jossa lääketurvatoiminta ja myyntiluvan myöntäminen erotetaan täysin toisistaan.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 18 kohta – a alakohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
67 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
"Viraston tulot koostuvat yhteisön rahoitusosuudesta ja maksuista, joita yritykset suorittavat yhteisön myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista	"Viraston tulot koostuvat yhteisön rahoitusosuudesta ja maksuista, joita yritykset suorittavat yhteisön myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista

viraston tai koordinointiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on direktiivin 2001/83/EY 107 c, 107 e, 107 g, 107 l ja 107 r artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen."	viraston tai koordinointiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on direktiivin 2001/83/EY 107 c, 107 e, 107 g, 107 l ja 107 r artiklan ***sekä tämän asetuksen 28 b artiklan*** mukaisten tehtävien hoitaminen. ***Budjettivallan käyttäjät, Euroopan parlamentti ja neuvosto, tarkistavat tarvittaessa yhteisön rahoitusosuutta. Tarkistuksen tulee perustua tarpeiden arviointiin, ja siinä on otettava huomioon maksujen taso.***"

Perustelu

Viraston rahoituksen on oltava riittävä, jotta se voi huolehtia tärkeistä tehtävistään.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
1 artikla – 18 kohta – b alakohta
Asetus (EY) N:o 726/2004
67 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
"4. Lääketurvatoimintaan, viestintäverkostojen toimintaan ja markkinavalvontaan liittyvät toiminnot ovat pysyvästi hallintoneuvoston valvonnassa, jotta taataan viraston riippumattomuus. Tämä ei sulje pois sitä, että virasto perii myyntiluvan haltijoilta maksuja tällaisten toimintojen toteuttamisesta."	"4. Lääketurvatoimintaan, viestintäverkostojen toimintaan ja markkinavalvontaan liittyvät toiminnot ovat pysyvästi hallintoneuvoston valvonnassa ***ja saavat julkista rahoitusta***, jotta taataan viraston riippumattomuus. Tämä ei sulje pois sitä, että virasto perii myyntiluvan haltijoilta maksuja tällaisten toimintojen toteuttamisesta."

Perustelu

Viranomaisten on vastattava lääketurvatoimien rahoituksesta, koska ne ovat vastuussa kansanterveyden suojelusta ja koska ne ovat ottaneet lupien myöntämisen tehtäväkseen.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi – muutossäädös
2 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä …/…/EY, 11 artiklan ensimmäisen kohdan 3 a alakohdassa ja 59 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa säädettyä vaatimusta, jonka mukaan valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytettävä tiivistelmä lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön edellyttämistä olennaisista tiedoista ja jota sovelletaan lääkkeisiin, joille on myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan a–d alakohdan nojalla, sovelletaan myyntilupiin, jotka on myönnetty ennen tämän asetuksen 3 artiklan toisessa kohdassa vahvistettua päivämäärää, kyseisen luvan uusimisesta alkaen tai kolmen vuoden kuluttua mainitusta päivämäärästä sen mukaan, kumpi ajankohta on aiempi.	***Poistetaan.***

Perustelu

Tarkistus on johdonmukainen valmistelijan direktiivin 2001/83/EY 11 artiklan 3 a kohtaan sekä 59 artiklan 1 kohdan a a alakohtaan esittämän tarkistuksen kanssa.

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Lääketurvatoiminta (asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttaminen)
Viiteasiakirjat	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Asiasta vastaava valiokunta	ENVI
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	IMCO 19.10.2009
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Claude Turmes 28.9.2009
Valiokuntakäsittely	2.12.2009 27.1.2010
Hyväksytty (pvä)	23.2.2010
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 37 –: 0 0: 1
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róża, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Lääketurvatoiminta (asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttaminen)
Viiteasiakirjat	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Annettu EP:lle (pvä)	10.12.2008
Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 19.10.2009
Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Esittelijä(t) Nimitetty (pvä)	Linda McAvan 10.9.2009
Valiokuntakäsittely	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Hyväksytty (pvä)	27.4.2010
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 52 –: 0 0: 0
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (187 art. 2 kohta)	Mario Mauro
Jätetty käsiteltäväksi (pvä)	10.5.2010