Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin.Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B** **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 726/2004**

annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004,

ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EYVL L 136, 30.4.2004, s. 1)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006	L 378	1	27.12.2006

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 726/2004

annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004,

ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI ja EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan ja 152 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ([1]),

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([2]),

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ([3]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 ([4]) 71 artiklan mukaan komissio julkaisee kuuden vuoden kuluessa kyseisen asetuksen voimaantulosta yleisen kertomuksen asetuksessa vahvistettujen menettelyjen toimivuudesta saaduista kokemuksista.

(2) Saadusta kokemuksesta laaditun komission kertomuksen huomioon ottaen on osoittautunut tarpeelliseksi parantaa lääkkeiden myyntilupamenettelyjen toimivuutta yhteisössä ja muuttaa tietyiltä osin Euroopan lääkearviointiviraston hallintoa. Lisäksi viraston nimeä olisi yksinkertaistettava ja se olisi muutettava Euroopan lääkevirastoksi, jäljempänä ”virasto”.

(3) Mainitun kertomuksen päätelmistä käy ilmi, että asetuksella (ETY) N:o 2309/93 perustettuun keskitettyyn menettelyyn tehtävät muutokset ovat menettelyn toimintaa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen korjauksia sekä mukautuksia, joilla pyritään ottamaan huomioon tieteen ja tekniikan todennäköinen kehitys ja Euroopan unionin tuleva laajentuminen. Kertomuksesta käy myös ilmi, että aiemmin vahvistetut keskitettyä menettelyä koskevat yleiset periaatteet olisi säilytettävä muuttamattomina.

([1]) EYVL C 75 E, 26.3.2002, s. 189 ja EUVL C … (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

([2]) EUVL C 61, 14.3.2003, s. 1.

([3]) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 23. lokakuuta 2002 (EUVL C 300 E, 11.12.2003, s. 308), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 29. syyskuuta 2003 (EUVL C 297 E, 9.12.2003, s. 1), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 17. joulukuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 11. maaliskuuta 2004.

([4]) EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1647/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 19).

▼B

(4) Koska Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat antaneet 6 päivänä marraskuuta 2001 direktiivin 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä ([1]) sekä 6 päivänä marraskuuta 2001 direktiivin 2001/82/EY eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä ([2]), kaikki asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 olevat viittaukset kodifioituihin direktiiveihin olisi saatettava ajan tasalle.

(5) Selkeyden vuoksi on tarpeen korvata mainittu asetus uudella asetuksella.

(6) On syytä säilyttää kumotulla yhteisön lainsäädännöllä perustettu yhteisön yhteistoimintamenettely, joka edeltää korkean teknologian lääkkeitä koskevia kansallisia päätöksiä.

(7) Korkean teknologian, erityisesti bioteknologisesti tuotettujen, lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien kansallisten toimenpiteiden lähentämisestä 22 päivänä joulukuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 87/22/ETY ([3]) antamisen jälkeen saatu kokemus on osoittanut, että on tarpeen perustaa keskitetty yhteisön lupamenettely, joka on pakollinen korkean teknologian lääkkeiden ja erityisesti bioteknologisilla menetelmillä kehitettyjen lääkkeiden osalta, jotta näiden lääkkeiden tieteellinen arviointi Euroopan yhteisössä säilyy korkeatasoisena ja siten myös potilaiden ja terveydenhuoltoalan ammattikunnan luottamus arviointiin säilyy. Tämä on erityisen tärkeää uusien hoitomenetelmien yhteydessä (geeniterapia ja siihen liittyvät soluterapiat, somaattinen ksenogeeninen soluterapia jne.). Tätä lähestymistapaa olisi noudatettava tulevaisuudessakin erityisesti sisämarkkinoiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi lääkealalla.

(8) Sisämarkkinoiden yhdenmukaisuuden lisäämiseksi uusien lääkkeiden alalla olisi tämä menettely lisäksi tehtävä pakolliseksi harvinaislääkkeiden ja sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, jotka sisältävät kokonaan uutta vaikuttavaa ainetta, eli sellaista vaikuttavaa ainetta, jota ei ole vielä hyväksytty yhteisössä, ja joiden terapeuttisena käyttötarkoituksena on immuunikadon (aids), syövän, jonkin hermoston rappeutumissairauden tai diabeteksen hoito. Menettelyn olisi tultava pakolliseksi neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä myös sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta ja joiden terapeuttisena käyttötarkoituksena on autoimmuunisairauksien ja muiden immuunijärjestelmän toimintahäiriöiden sekä virustautien hoito. Liitteen 3 kohtaa olisi voitava tarkastella uudelleen yksinkertaistettua päätöksentekomenettelyä noudattaen aikaisintaan neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

(9) Olisi myös säädettävä vaihtoehtoisesta mahdollisuudesta noudattaa keskitettyä menettelyä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta tapauksissa, joissa yhtenäisen menettelyn noudattamisesta koituu lisähyötyä potilaalle. Tämä menettely olisi edelleen voitava valita, kun on kyse lääkkeistä, jotka eivät kuulu edellä mainittuihin ryhmiin, mutta joihin liittyy terapeuttinen innovaatio. Lisäksi on syytä antaa mahdollisuus noudattaa tätä menettelyä, kun on kyse lääkkeistä, joihin ei liity innovaatiota mutta joista voi olla hyötyä yhteiskunnalle tai potilaille, mikäli niille myönnetään heti yhteisön laajuinen lupa, esimerkiksi tietyistä lääkkeistä, jotka voidaan luovuttaa käyttöön ilman lääkemääräystä. Tämä mahdollisuus voidaan laajentaa koskemaan yhteisössä hy-

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (ks. tämän virallisen lehden numeron s. 34).

([2]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiivillä 2004/28/EY (ks. tämän virallisen lehden numeron s. 58).

([3]) EYVL L 15, 17.1.1987, s. 38, direktiivi on kumottu direktiivillä 93/41/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 40).

▼B

väksyttyjä geneerisiä lääkkeitä edellyttäen, että tämä ei millään tavoin haittaa vertailulääkkeen arvioinnin myötä aikaansaatua yhdenmukaistamista eikä tämän arvioinnin tuloksia.

(10) Eläinlääkkeiden alalla olisi säädettävä hallinnollisista toimenpiteistä erityisesti sellaisten alan erityispiirteiden huomioon ottamiseksi, jotka johtuvat tiettyjen tautien alueellisesta levinneisyydestä. Keskitettyä menettelyä olisi voitava noudattaa, kun on kyse luvan myöntämisestä sellaisille eläinlääkkeille, joita käytetään eläintautien ennaltaehkäisyä koskevien yhteisön säännösten nojalla. Olisi säilytettävä vaihtoehtoinen mahdollisuus noudattaa keskitettyä menettelyä, kun on kyse eläinlääkkeistä, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta.

(11) Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden prekliinisiin ja kliinisiin tutkimuksiin liittyvien tietojen suoja-ajan olisi oltava sama kuin direktiivissä 2001/83/EY säädetty suoja-aika. Eläinlääkkeiden prekliinisiin ja kliinisiin tutkimuksiin sekä turvallisuus- ja jäämätutkimuksiin liittyvien tietojen suoja-ajan olisi oltava sama kuin direktiivissä 2001/82/EY säädetty suoja-aika.

(12) Keskitettyä menettelyä noudattaen hyväksyttyjä lääkkeitä kaupan pitävien pienten ja keskisuurten yritysten kustannusten vähentämiseksi olisi annettava säännöksiä, joiden nojalla voidaan alentaa maksuja, lykätä maksujen suorittamista, vastata käännöksistä ja tarjota hallinnollista apua näille yrityksille.

(13) Kansanterveyden suojelemiseksi keskitetyn menettelyn mukaiset lupapäätökset on tehtävä asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevin puolueettomin tieteellisin perustein ja ottamatta huomioon taloudellisia tai muita vaikuttimia. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin tilapäisesti voitava kieltää alueellaan sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö, jotka loukkaavat puolueettomasti määriteltyjä yleisen järjestyksen ja yleisen siveellisyyden periaatteita. Yhteisö ei myöskään voi hyväksyä eläinlääkettä, jos sen käyttö olisi ristiriidassa yhteistä maatalouspolitiikkaa koskevien sääntöjen kanssa tai jos sitä esitettäisiin hyväksyttäväksi sellaiseen käyttöön, joka on kielletty yhteisön muiden säännösten, kuten direktiivin 96/22/EY ([1]), nojalla.

(14) Olisi säädettävä, että direktiivien 2001/83/EY ja 2001/82/EY laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia arviointiperusteita sovelletaan lääkkeisiin, joille on myönnetty yhteisön lupa, ja olisi voitava arvioida kaikkien lääkkeiden riski-hyötysuhde markkinoille saattamisen yhteydessä, lupaa uusittaessa ja aina kun toimivaltainen viranomainen katsoo sen aiheelliseksi.

(15) Yhteisö on perustamissopimuksen 178 artiklan mukaisesti velvollinen ottamaan kaikissa toimenpiteissä huomioon kehitysyhteistyöpolitiikan näkökohdat ja edistämään ihmisarvoisten elinolojen luomista kaikkialla maailmassa. Lääkelainsäädännön yhteydessä olisi vastedeskin varmistettava, että yhteisöstä viedään ainoastaan tehokkaita, turvallisia ja korkealaatuisia lääkkeitä, ja komission olisi harkittava, voitaisiinko luoda uusia kannustimia laajalle levinneiden trooppisten sairauksien lääkkeitä koskevaan tutkimukseen.

(16) Olisi myös säädettävä, että hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY ([2]) eettisiä vaatimuksia sovelletaan yhteisön hyväksymiin lääkkeisiin.

([1]) Neuvoston direktiivi 96/22/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3).

([2]) EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

▼B

Erityisesti siltä osin kuin on kyse yhteisön ulkopuolella suoritetuista kliinisistä tutkimuksista, jotka koskevat yhteisön hyväksyttäväksi tulevia lääkkeitä, lupahakemuksen arvioinnin yhteydessä olisi varmistettava, että nämä tutkimukset on toteutettu hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita noudattaen ja että ne täyttävät mainitun direktiivin säännöksiä vastaavat eettiset vaatimukset.

(17) Yhteisöllä olisi oltava keinot yhteisön hajautetun lupamenettelyn mukaisesti hyväksyttäväksi esitettyjen lääkkeiden tieteellisen arvioinnin suorittamiseen. Jäsenvaltioiden tekemien, hajautettujen lupamenettelyjen mukaisesti hyväksyttäväksi esitettyjä lääkkeitä koskevien hallinnollisten päätösten tehokkaan yhdenmukaistamisen varmistamiseksi yhteisölle on lisäksi annettava tarvittavat keinot jäsenvaltioiden välisten, lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevien erimielisyyksien ratkaisemiseksi.

(18) Virastoon kuuluvien elinten rakenteen ja toiminnan suunnittelussa olisi otettava huomioon tarve ajantasaistaa jatkuvasti tieteellistä asiantuntemusta, yhteisön elinten ja kansallisten viranomaisten välisen yhteistyön tarpeellisuus, kansalaisyhteiskunnan tarve osallistua menettelyyn asianmukaisella tavalla sekä Euroopan unionin tuleva laajentuminen. Viraston eri elinten olisi luotava ja kehitettävä tarkoituksenmukaisia yhteyksiä asianomaisiin osapuoliin, erityisesti potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajiin.

(19) Viraston pääasiallisena tehtävänä olisi oltava mahdollisimman korkeatasoisten tieteellisten lausuntojen antaminen yhteisön toimielimille sekä jäsenvaltioille, jotta nämä pystyisivät käyttämään yhteisön lainsäädännöllä niille annettua toimivaltaa lääkkeiden hyväksymisessä ja valvonnassa. Yhteisön myyntilupa olisi myönnettävä vasta sen jälkeen, kun virasto on suorittanut yhtenäisen ja mahdollisimman korkeatasoisen, korkean teknologian lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevan tieteellisen arvioinnin. Myyntilupa olisi annettava nopealla menettelyllä, jossa taataan tiivis yhteistyö komission ja jäsenvaltioiden välillä.

(20) Viraston ja jäsenvaltioissa toimivien tieteellisten asiantuntijoiden tiiviin yhteistyön varmistamiseksi hallintoneuvoston kokoonpanon olisi oltava sellainen, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset liitetään aiempaa kiinteämmin lääkkeitä koskevan yhteisön lupajärjestelmän yleiseen hallintoon.

(21) Viraston talousarvion olisi koostuttava yksityisen sektorin suorittamista maksuista ja yhteisön talousarviosta yhteisön politiikkojen täytäntöönpanemiseksi maksetuista rahoitusosuuksista.

(22) Talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja talousarviomenettelyn parantamisesta 6 päivänä toukokuuta 1999 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen ([1]) 25 kohdassa määrätään, että rahoitusnäkymiä mukautetaan, jotta voidaan kattaa laajentumisesta aiheutuvat uudet tarpeet.

(23) Yksinomainen vastuu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien viraston lausuntojen valmistelusta olisi annettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle. Eläinlääkkeiden osalta tämä vastuu olisi annettava eläinlääkekomitealle. Harvinaislääkkeiden osalta tämän tehtävän olisi kuuluttava harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 141/2000 ([2]) perustetulle harvinaislääkkeitä käsittelevälle komitealle. Kasvirohdosvalmisteiden osalta tämän vastuun olisi kuuluttava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY perustetulle rohdosvalmistekomitealle.

([1]) EYVL C 172, 18.6.1999, s. 1.
([2]) EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

▼B

(24) Viraston perustaminen ja erityisesti pysyvä tekninen ja hallinnollinen sihteeristö vahvistavat näiden komiteoiden tieteellistä tehtävää ja itsenäistä asemaa.

(25) Tieteellisten komiteoiden tehtäväkenttää olisi laajennettava ja niiden toimintatapoja ja kokoonpanoa nykyaikaistettava. Tulevaisuudessa myyntiluvan hakijoille olisi annettava tieteellistä neuvontaa yleisemmin ja yksityiskohtaisemmin. Olisi myös perustettava tarvittavat rakenteet yrityksille - erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille - annettavan neuvonnan kehittämiseksi. Komiteoiden olisi voitava siirtää tiettyjä itselleen kuuluvia arviointitehtäviä pysyville työryhmille, joiden työskentelyyn voi osallistua tätä tarkoitusta varten nimettyjä tieteellisiä asiantuntijoita, kuitenkin niin, että komitealla on edelleen täysi vastuu antamastaan tieteellisestä lausunnosta. Myös uudelleentarkastelumenettelyjä olisi tarkistettava hakijan oikeuksien takaamiseksi.

(26) Keskitettyyn menettelyyn osallistuvien tieteellisten komiteoiden jäsenmäärä olisi vahvistettava sellaiseksi, että komiteat voivat kokonsa puolesta toimia tehokkaasti Euroopan unionin laajentumisen jälkeen.

(27) Myös tieteellisten komiteoiden asemaa olisi lujitettava, jotta virasto voisi aktiivisesti osallistua kansainväliseen tieteelliseen vuoropuheluun ja kehittää tiettyjä myöhemmin välttämättömiä toimia, erityisesti kansainvälisen tieteellisen yhdenmukaistamisen ja Maailman terveysjärjestön kanssa toteutettavan teknisen yhteistyön aloilla.

(28) Oikeusvarmuuden lisäämiseksi on myös tarpeen määritellä tehtävänjako viraston toimien avoimuutta koskevien sääntöjen osalta, asetettava yhteisön myyntiluvan saaneiden lääkkeiden kaupan pitämistä koskevia tiettyjä ehtoja, annettava virastolle valtuudet valvoa yhteisön luvan saaneiden lääkkeiden jakelua sekä täsmennettävä tämän asetuksen säännösten ja siinä vahvistettujen menettelyjen mukaisesti myönnettyjen lupien ehtojen noudattamatta jättämisen seuraamukset ja seuraamusten täytäntöönpanoa koskevat menettelyt.

(29) On myös tarpeen toteuttaa toimenpiteitä yhteisön myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ja erityisesti näiden lääkkeiden epäsuotavien vaikutusten tehokkaaksi valvomiseksi yhteisön lääketurvatoiminnan puitteissa siten, että varmistetaan kaikkien sellaisten lääkkeiden nopea vetäminen markkinoilta, joiden riski-hyötysuhde on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa negatiivinen.

(30) Markkinoiden valvonnan tehostamiseksi viraston olisi vastattava jäsenvaltioiden lääketurvatoiminnan yhteensovittamisesta. On annettava joukko uusia säännöksiä tiukkojen ja tehokkaiden lääketurvatoimintamenettelyjen luomiseksi, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa kiireellisiä väliaikaistoimenpiteitä, myös myyntiluvan muutoksia, sekä lääkkeen riski-hyötysuhteen uudelleenarvioinnin mahdollistamiseksi milloin tahansa.

(31) On myös tarkoituksenmukaista antaa komission tehtäväksi, tiiviissä yhteistyössä viraston kanssa ja jäsenvaltioiden kuulemisen jälkeen, sovittaa yhteen jäsenvaltioiden tehtäväksi annettuja erilaisia valvontatehtäviä ja erityisesti toimittaa lääkevalmisteita koskevia tietoja sekä valvoa hyvän valmistustavan, hyvän laboratoriokäytännön ja hyvän kliinisen käytännön noudattamista.

(32) On tarpeen säätää lääkkeitä koskevien yhteisön lupamenettelyjen ja jäsenvaltioiden kansallisten menettelyjen, jotka on jo huomattavalta osin yhdenmukaistettu direktiiveillä 2001/83/EY ja 2001/82/EY, yhteensovitetusta soveltamisesta. Komission olisi kymmenen vuoden välein arvioitava tässä asetuksessa vahvistettujen menettelyjen toimivuutta niistä saadun kokemuksen perusteella.

▼B

(33) Potilaiden oikeutettuihin odotuksiin vastaamiseksi sekä tieteen ja hoitomenetelmien yhä nopeamman kehityksen huomioon ottamiseksi olisi otettava käyttöön nopeutettuja arviointimenettelyjä lääkkeille, joista on huomattavaa terapeuttista hyötyä, sekä tietyin vuosittain uudelleen tarkasteltavin ehdoin myönnettäviä väliaikaisia lupia koskevia menettelyjä. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla olisi aina kun se on mahdollista noudatettava yhteistä lähestymistapaa, kun jäsenvaltioiden lainsäädännössä määritellään uusien lääkkeiden erityisluvallisen käytön perusteet ja ehdot.

(34) Jäsenvaltiot ovat kehittäneet lääkkeiden suhteellisen tehon arvioinnin, jonka tavoitteena on määritellä uuden lääkkeen asema suhteessa samaan terapeuttiseen ryhmään kuuluviin, jo olemassa oleviin lääkkeisiin. Myös neuvoston 29 päivänä kesäkuuta 2000 antamissa lääkkeitä ja kansanterveyttä koskevissa päätelmissä ([1]) korostetaan terapeuttista lisäarvoa tuovien lääkkeiden tunnistamisen tärkeyttä. Tätä arviointia ei saisi kuitenkaan suorittaa myyntiluvan myöntämisen yhteydessä, jossa olisi edelleen käytettävä olennaisimpia arviointiperusteita. Tältä osin olisi otettava huomioon mahdollisuus kerätä tietoja menetelmistä, joita jäsenvaltiot käyttävät tutkiessaan kunkin uuden lääkkeen terapeuttista hyötyä.

(35) Direktiivien 2001/83/EY ja 2001/82/EY nykyisten säännösten mukaisesti yhteisön myyntiluvan voimassaolo olisi aluksi rajoitettava viiteen vuoteen, minkä päättyessä se olisi uusittava. Tämän jälkeen myyntiluvan olisi normaalisti oltava voimassa rajoittamattoman ajan. Jos lupaa ei käytetä kolmeen peräkkäiseen vuoteen, eli lääkettä ei ole tänä aikana saatettu markkinoille yhteisössä, luvan ei olisi enää katsottava olevan voimassa, jotta vältetään erityisesti tällaisten lupien ylläpidosta johtuvia hallinnollisia rasitteita. Tästä säännöstä olisi kuitenkin voitava poiketa, kun se on perusteltua kansanterveydellisistä syistä.

(36) Muuntogeenisiä organismeja sisältävistä ja niistä koostuvista lääkkeistä voi aiheutua ympäristöriskejä. Tällaisten valmisteiden osalta on siten tarpeen säätää samanlaisesta ympäristöriskien arvioinnista kuin geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY ([2]), mikä tapahtuu rinnakkain sen asianomaisen valmisteen laadun, turvallisuuden ja tehon arvioinnin kanssa, joka suoritetaan yhtenäisen yhteisön menettelyn mukaisesti.

(37) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ([3]) mukaisesti.

(38) Asetuksen (ETY) N:o 2309/93 muuttamisesta virastoon sovellettavien talousarviota ja varainhoitoa sekä viraston asiakirjoihin tutustumista koskevien sääntöjen osalta annetun asetuksen (EY) N:o 1647/2003 ([4]) säännökset olisi sisällytettävä kokonaisuudessaan tähän asetukseen,

([1]) EYVL C 218, 31.7.2000, s. 10.
([2]) EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1830/2003 (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).
([3]) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.
([4]) EUVL L 245, 29.9.2003, s. 19.

▼B

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I OSASTO

MÄÄRITELMÄT JA SOVELTAMISALA

1 artikla

Tämän asetuksen tarkoituksena on ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien yhteisön lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyjen vahvistaminen ja Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ”virasto”, perustaminen.

Tämän asetuksen säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioiden viranomaisten toimivaltaan lääkkeiden hinnoittelussa tai sen osalta, kuuluvatko ne terveydellisillä, taloudellisilla tai sosiaalisilla perusteilla kansallisten sairausvakuutus- tai sosiaaliturvajärjestelmien soveltamisalaan. Jäsenvaltiot voivat erityisesti valita myyntiluvassa olevista tekijöistä ne terapeuttiset käyttötarkoitukset ja pakkauskoot, jotka kuuluvat niiden sosiaaliturvajärjestelmän piiriin.

2 artikla

Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan ja direktiivin 2001/82/EY 1 artiklan määritelmiä.

Tässä asetuksessa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijan on oltava sijoittautunut yhteisöön. Luvanhaltija vastaa näiden lääkkeiden markkinoille saattamisesta riippumatta siitä, tapahtuuko tämä luvanhaltijan vai tämän valtuuttaman henkilön toimesta.

3 artikla

1. Liitteen mukaisia lääkkeitä ei saa saattaa yhteisössä markkinoille ilman, että yhteisö on myöntänyt myyntiluvan tämän asetuksen mukaisesti.

2. Yhteisö voi tämän asetuksen mukaisesti myöntää myyntiluvan lääkkeelle, joka ei ole liitteen mukainen, jos:

a) lääke sisältää uutta vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole myönnetty yhteisön myyntilupaa tämän asetuksen voimaantulopäivänä; tai

b) jos hakija osoittaa, että lääkkeeseen liittyy merkittävä terapeuttinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio tai että luvan myöntämisestä tämän asetuksen mukaisesti on etua potilaille tai eläinten terveydelle koko yhteisössä.

Tällainen lupa voidaan myöntää myös niitä immunologisia eläinlääkkeitä varten, joilla hoidetaan yhteisön ennaltaehkäisevien toimenpiteiden kohteena olevia eläintauteja.

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntiluvan yhteisön myyntiluvan saaneen vertailulääkkeen geneeriselle muodolle direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2001/82/EY mukaisesti seuraavin edellytyksin:

a) lupahakemus on tehty direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan mukaisesti;

b) valmisteyhteenveto vastaa kaikilta olennaisilta osiltaan sen lääkkeen valmisteyhteenvetoa, jolle on myönnetty yhteisön myyntilupa, lukuun ottamatta niitä valmisteyhteenvedon kohtia, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluivat edelleen patenttilainsäädännön piiriin geneerisen lääkkeen tullessa markkinoille; ja

▼B

c) geneeriselle lääkkeelle on myönnetty myyntilupa samalla nimellä kaikissa jäsenvaltioissa, joissa lupahakemus on tehty. Tässä säännöksessä INN-nimen (kansainvälisen yleisnimen) kaikki kieliversiot katsotaan samaksi nimeksi.

4. Viraston toimivaltaisen komitean kuulemisen jälkeen liitettä voidaan tarkastella uudelleen tekniikan ja tieteen kehittymisen perusteella tarpeellisten muutosten tekemiseksi ilman, että keskitetyn menettelyn soveltamisalaa laajennetaan. Tällaiset muutokset hyväksytään 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4 artikla

1. Hakemus 3 artiklassa tarkoitetun myyntiluvan saamiseksi on tehtävä virastolle.

2. Yhteisö myöntää ja valvoo ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupia II osaston mukaisesti.

3. Yhteisö myöntää ja valvoo eläinlääkkeiden myyntilupia III osaston mukaisesti.

II OSASTO

IHMISILLE TARKOITETTUJEN LÄÄKKEIDEN HYVÄKSYMINEN JA VALVONTA

1 luku

Hakemusten tekeminen ja tutkiminen - luvat

5 artikla

1. Perustetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä (jäljempänä lääkkeitä) käsittelevä komitea. Komitea on osa virastoa.

2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tehtävänä on laatia viraston lausunto keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyydestä, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä, muuttamisesta, luvan keskeyttämisestä tai peruuttamisesta tämän osaston säännösten mukaisesti sekä lääketurvatoiminnasta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 56 artiklan soveltamista tai komitealle muussa yhteisön lainsäädännössä sille annettujen tehtävien suorittamista.

3. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa lausuntoja viraston toimitusjohtajan tai komission edustajan pyynnöstä myös ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiin liittyvistä tieteellisistä kysymyksistä. Komitea ottaa asianmukaisesti huomioon jäsenvaltioiden lausuntopyynnöt. Lisäksi komitea muotoilee lausunnon aina, kun keskinäisen tunnustamisen menettelyssä ilmenee erimielisyyksiä lääkkeiden arvioimisen suhteen. Komitean lausunnot on saatettava julkisesti saataville.

6 artikla

1. Ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä yksilöityinä ja täydellisinä tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa, 10, 10 a, 10 b tai 11 artiklassa sekä direktiivin liitteessä I. Asiakirjojen on sisällettävä selvitys siitä, että Euroopan unionin ulkopuolella tehdyt kliiniset tutkimukset täyttävät direktiivin 2001/20/EY eettiset vaatimukset. Tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko

▼B

yhteisön alueelle ja että tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia lukuun ottamatta lääkkeestä on käytettävä yhtä ainoaa nimeä.

Hakemukseen on liitettävä hakemuksen tutkimisesta virastolle suoritettava maksu.

2. Jos kyseessä on direktiivin 2001/18/EY 2 artiklassa tarkoitettu muuntogeenisiä organismeja sisältävä tai niistä koostuva ihmisille tarkoitettu lääke, hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

a) jäljennös toimivaltaisen viranomaisen antamasta luvasta, jonka perusteella muuntogeenisiä organismeja saa tutkimus- ja kehitystarkoituksessa levittää tarkoituksellisesti ympäristöön direktiivin 2001/18/EY B osan tai geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1999 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY ([1]) B osan mukaisesti;

b) täydelliset tekniset asiakirjat, joissa on direktiivin 2001/18/EY liitteiden III ja IV mukaisesti vaadittavat tiedot;

c) direktiivin 2001/18/EY liitteen II periaatteita noudattaen tehty ympäristöriskien arviointi; ja

d) kaikkien tutkimus- tai kehitystarkoituksessa suoritettujen tutkimusten tulokset.

Direktiivin 2001/18/EY 13-24 artiklaa ei sovelleta muuntogeenisiä organismeja sisältäviin tai niistä koostuviin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin.

3. Viraston on huolehdittava siitä, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto annetaan 210 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta.

Markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tieteellisten tietojen arvioinnin täytyy kestää vähintään 80 päivää, paitsi jos esittelijä ja rinnakkaisesittelijä ilmoittavat saaneensa arviointityönsä päätökseen ennen tätä aikaa.

Mainittu komitea voi vaatia markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tieteellisten tietojen arvioinnin määräajan pidentämistä asianmukaisesti perustellun pyynnön perusteella.

Jos kyseessä on muuntogeenisiä organismeja sisältävä tai niistä koostuva ihmisille tarkoitettu lääke, mainitun komitean lausunnossa on noudatettava direktiivissä 2001/18/EY vahvistettuja ympäristöä koskevia turvallisuusvaatimuksia. Arvioidessaan muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupahakemuksia esittelijä toteuttaa yhteisön tai jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamien elinten tarvittavat kuulemiset.

4. Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen yksityiskohtaisen oppaan, jossa määritellään muoto, jota noudattaen hakemukset on tehtävä.

7 artikla

Lausuntonsa valmistelemiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea:

a) tarkastaa, että 6 artiklan mukaisesti toimitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivin 2001/83/EY vaatimuksia, ja tutkii, täyttyvätkö myyntiluvan myöntämiselle tässä asetuksessa asetetut edellytykset;

b) voi pyytää virallista lääkevalvontalaboratoriota tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämää laboratoriota tutkimaan ihmisille tarkoitetun lääkkeen, sen lähtöaineet ja tarvittaessa käytetyt välituotteet tai

([1]) EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15, direktiivi on kumottu direktiivillä 2001/18/EY, mutta sillä on edelleen tiettyjä oikeusvaikutuksia.

▼B

muut ainesosat varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemuksessa kuvatut tarkastusmenetelmät ovat asianmukaiset;

c) voi pyytää, että hakija täydentää hakemukseen liitettyjä tietoja määräajassa. Jos mainittu komitea käyttää tätä mahdollisuutta, 6 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyä määräaikaa pidennetään siihen asti kun pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Tätä määräaikaa pidennetään myös siksi ajaksi, joka hakijalle on annettu valmistella suullista tai kirjallista selvitystään.

8 artikla

1. Jäsenvaltion on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean kirjallisesta pyynnöstä toimitettava tiedot, jotka osoittavat, että lääkkeen valmistaja tai lääkkeen kolmannesta maasta tuova taho pystyy valmistamaan asianomaista lääkettä ja/tai suorittamaan tarvittavat tarkastukset 6 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen mukaisesti.

2. Jos mainittu komitea pitää tätä tarpeellisena hakemuksen tutkimiseksi, se voi vaatia hakijaa suostumaan asianomaisen lääkkeen valmistuspaikan erityistarkastukseen. Tällaiset tarkastukset voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

Tarkastuksen suorittavat 6 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä määräajassa jäsenvaltion tarkastajat, joilla on asianmukainen pätevyys ja joiden mukana voi olla esittelijä tai mainitun komitean nimeämä asiantuntija.

9 artikla

1. Viraston on ilmoitettava viipymättä hakijalle, jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon mukaan:

a) hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja myyntiluvan myöntämisperusteita;

b) hakijan ehdottamaa valmisteyhteenvetoa on muutettava;

c) valmisteen merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 2001/83/EY V osaston mukaiset;

d) luvan myöntäminen edellyttää 14 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettujen ehtojen täyttymistä.

2. Hakija voi 15 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta ilmoittaa kirjallisesti virastolle aikomuksestaan tehdä asiassa oikaisupyyntö. Tällöin hakijan on toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Mainitun komitean on tarkasteltava lausuntoaan uudelleen 60 päivän kuluessa pyynnön perustelujen vastaanottamisesta 62 artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Pyynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.

3. Virasto toimittaa mainitun komitean lopullisen lausunnon 15 päivän kuluessa sen antamisesta komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle. Lausuntoon liitetään kertomus, jossa kuvataan komitean suorittama lääkkeen arviointi ja perustellaan tehdyt päätelmät.

4. Jos lausunnossa puolletaan myyntiluvan myöntämistä asianomaiselle lääkkeelle, lausuntoon liitetään seuraavat asiakirjat:

a) ehdotus direktiivin 2001/83/EY 11 artiklassa tarkoitetuksi valmisteyhteenvedoksi;

▼B

b) yksityiskohtaiset tiedot niistä ehdoista tai rajoituksista, joita asianomaisen lääkkeen toimittamiselle tai käytölle olisi asetettava, mukaan lukien ehdot, joiden mukaisesti lääke voidaan asettaa potilaiden saataville direktiivin 2001/83/EY VI osastossa vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

c) yksityiskohtaiset tiedot suositelluista ehdoista tai rajoituksista, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;

d) hakijan ehdotus merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi direktiivin 2001/83/EY V osastossa edellytetyssä muodossa;

e) arviointilausunto.

10 artikla

1. Komissio laatii hakemusta koskevan päätösluonnoksen 15 päivän kuluessa 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta.

Jos päätösluonnoksessa puolletaan myyntiluvan myöntämistä, siihen on liitettävä 9 artiklan 4 kohdan a, b, c ja d alakohdassa mainitut asiakirjat tai siinä on oltava viittaus kyseisiin asiakirjoihin.

Jos päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen, komissio liittää siihen yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle.

2. Komissio tekee lopullisen päätöksen 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen 15 päivän kuluessa menettelyn päättymisestä.

3. Jäljempänä 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea mukauttaa työjärjestystään sille tämän asetuksen nojalla kuuluvien tehtävien huomioon ottamiseksi.

Näiden mukautusten perusteella:

a) mainittu pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallisena;

b) jäsenvaltioilla on oltava 22 päivää aikaa toimittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa. Jos päätös on tehtävä kiireellisesti, puheenjohtaja voi kuitenkin asettaa lyhyemmän määräajan käsiteltävänä olevan asian kiireellisyyden mukaan. Poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tämän määräajan on oltava vähintään viisi päivää;

c) jäsenvaltiot voivat pyytää kirjallisesti, että mainittu pysyvä komitea tutkii 1 kohdassa tarkoitetun päätösluonnoksen täysistunnossaan; pyynnön on oltava yksityiskohtaisesti perusteltu.

4. Jos komissio arvioi, että jäsenvaltion kirjallisissa huomioissa tuodaan esiin uusia tärkeitä tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty viraston antamassa lausunnossa, puheenjohtaja keskeyttää menettelyn ja palauttaa hakemuksen virastolle uudelleen käsiteltäväksi.

5. Komissio antaa 4 kohdan täytäntöönpanemiseksi tarvittavat säännökset 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

6. Viraston on huolehdittava 9 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b, c ja d alakohdassa mainittujen asiakirjojen jakelusta.

11 artikla

Jos hakija peruuttaa virastolle tekemänsä myyntilupahakemuksen ennen kuin hakemuksesta on annettu lausunto, hakijan on ilmoitettava virastolle menettelynsä syyt. Virasto julkistaa nämä tiedot ja, jos arviointilausunto on käytettävissä, julkaisee sen poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot.

▼B

12 artikla

1. Myyntilupa evätään, jos 6 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen käy ilmi, ettei hakija ole asianmukaisesti tai riittävästi osoittanut ihmisille tarkoitetun lääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehoa.

Lupa evätään myös, jos hakijan 6 artiklan mukaisesti toimittamat tiedot tai asiakirjat eivät ole asianmukaiset tai jos hakijan ehdottamat merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 2001/83/EY V osaston mukaiset.

2. Yhteisön myyntiluvan epääminen merkitsee koko yhteisössä voimassa olevaa kieltoa saattaa asianomainen lääke markkinoille.

3. Tiedot kaikista epäämisistä ja niiden perustelut julkistetaan.

13 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa koko yhteisössä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/83/EY 4 artiklan 4 kohdan soveltamista. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan mukaisesti myöntämä myyntilupa.

Myyntiluvan saaneet ihmisille tarkoitetut lääkkeet merkitään yhteisön lääkerekisteriin, ja niille annetaan numero, jonka on ilmettävä pakkauksesta.

2. Myyntilupia koskevat ilmoitukset julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*; ilmoituksessa todetaan erityisesti luvan myöntämispäivä ja yhteisön rekisteriin merkitty numero sekä lääkkeen vaikuttavan aineen kansainvälinen yleisnimi (INN-nimi), lääkemuoto ja anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi (ATC-koodi).

3. Virasto julkaisee välittömästi komitean laatiman ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan arviointilausunnon sekä antamansa puoltavan lausunnon perustelut poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot.

Eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon (EPAR) on sisällyttävä yhteenveto, joka on kirjoitettu yleisölle ymmärrettävällä tavalla. Yhteenvetoon on erityisesti sisällyttävä lääkkeen käyttöä koskevia ehtoja käsittelevä osuus.

4. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen luvanhaltijan on ilmoitettava virastolle ihmisille tarkoitetun lääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen ajankohdat eri jäsenvaltioissa ottaen huomioon erilaiset luvan saaneet pakkaustyypit.

Luvanhaltijan on ilmoitettava virastolle myös kyseisen lääkkeen markkinoille saattamisen tilapäisestä tai pysyvästä keskeytymisestä. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoilla pitämisen keskeytymistä.

Myyntiluvan haltijan on viraston pyynnöstä ja erityisesti lääketurvatoiminnan yhteydessä annettava kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat koko yhteisön kattavat ja jäsenvaltioittain eritellyt tiedot sekä kaikki hallussaan olevat tiedot lääkemääräysten lukumääristä.

14 artikla

1. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4, 5 ja 7 kohdan soveltamista.

2. Myyntilupa voidaan uusia viiden vuoden kuluttua viraston tekemän riski-hyötysuhteen uudelleenarvioinnin perusteella.

▼B

Myyntiluvan haltijan on tätä varten toimitettava virastolle ajantasaistetut laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat asiakirjat, mukaan lukien tiedot kaikista myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehdyistä muutoksista, vähintään kuusi kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä 1 kohdan mukaisesti.

3. Tällä tavoin uusittu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, jollei komissio päätä lääketurvatoimintaan liittyvistä perustelluista syistä uusia myyntilupaa toisen kerran viideksi vuodeksi 2 kohdan mukaisesti.

4. Myyntilupa ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, jota ei ole tosiasiallisesti saatettu markkinoille yhteisössä kolmen vuoden kuluessa luvan myöntämisestä, lakkaa olemasta voimassa.

5. Jollei aiemmin markkinoille saatettua luvan saanutta lääkettä enää ole tosiasiallisesti ollut markkinoilla saatavilla kolmeen peräkkäiseen vuoteen, kyseiselle lääkkeelle myönnetty myyntilupa lakkaa olemasta voimassa.

6. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen liittyvistä syistä komissio voi myöntää poikkeuksen 4 ja 5 kohdasta. Poikkeuksen on oltava asianmukaisesti perusteltu.

7. Lupaan voidaan hakijan kuulemisen jälkeen liittää tiettyjä erityisvelvoitteita, jotka virasto arvioi uudelleen vuosittain. Näitä velvoitteita koskeva luettelo on saatettava julkisesti saataville.

Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, tällaisen luvan voimassaoloaika on yksi vuosi, ja se voidaan uusia.

Tällaisen luvan myöntämistä koskevat säännökset vahvistetaan komission asetuksessa, joka annetaan 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

8. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen lupa voidaan antaa sillä ehdolla, että hakija ottaa käyttöön erityismenettelyjä, jotka koskevat erityisesti lääkkeen turvallisuutta, sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamista ja toteutettavia toimenpiteitä. Lupa voidaan myöntää ainoastaan puolueettomista ja todennettavista syistä, ja sen on nojauduttava johonkin direktiivin 2001/83/EY liitteessä I tarkoitettuun perusteeseen. Luvan voimassa pitäminen edellyttää näiden ehtojen vuotuista uudelleenarviointia.

9. Tehdessään sellaista ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan myyntilupahakemuksen, josta on huomattavaa etua kansanterveyden ja erityisesti terapeuttisen innovaation kannalta, hakija voi pyytää nopeutettua arviointimenettelyä. Pyyntö on perusteltava asianmukaisesti.

Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy pyynnön, 6 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty määräaika on 150 päivää.

10. Antaessaan lausuntonsa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea sisällyttää siihen ehdotuksen lääkkeiden määräämisen tai käytön perusteista direktiivin 2001/83/EY 70 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

11. Ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, sovelletaan, rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, tietosuojan osalta kahdeksan vuoden suoja-aikaa ja markkinoinnin osalta kymmenen vuoden suoja-aikaa, jota viimeksi mainittua voidaan jatkaa enintään 11 vuoteen, jos myyntiluvan haltija saa mainitun kymmenen vuoden jakson ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on voitu luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsoa tuovan huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.

▼B

15 artikla

Myyntiluvan myöntämisellä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön mukaiseen valmistajan tai myyntiluvan haltijan siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen.

2 luku

Valvonta ja seuraamukset

16 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetyn luvan saamisen jälkeen myyntiluvan haltijan on direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan d ja h alakohdassa säädettyjen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys sekä toteutettava kaikki tarpeelliset muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus olisi yleisesti hyväksyttyjen tieteellisten menetelmien mukaista. Haltijan on pyydettävä lupaa näihin muutoksiin tämän asetuksen mukaisesti.

2. Myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa, 10, 10 a, 10 b ja 11 artiklassa ja direktiivin liitteessä I sekä tämän asetuksen 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

Haltijan on ilmoitettava virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille viipymättä erityisesti toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa ihmisille tarkoitettu lääke on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin.

Jotta riski-hyötysuhdetta voitaisiin arvioida jatkuvasti, virasto voi milloin hyvänsä pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja sen osoittamiseksi, että riski-hyötysuhde on edelleen positiivinen.

3. Jos ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltija ehdottaa muutosta 2 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, sen on tehtävä asiaa koskeva hakemus virastolle.

4. Komissio antaa virastoa kuultuaan tarpeelliset säännökset myyntiluvan ehtoja koskevien muutosten arvioimiseksi asetuksen muodossa 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

17 artikla

Myyntiluvan hakija tai haltija vastaa toimitettujen asiakirjojen ja tietojen oikeellisuudesta.

18 artikla

1. Yhteisössä valmistettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka on myöntänyt tai jotka ovat myöntäneet asianomaiselle lääkkeelle direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun valmistusluvan.

2. Kolmannesta maasta tuotujen lääkkeiden valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka on myöntänyt tai jotka ovat myöntäneet maahantuojalle direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun luvan, jollei yhteisön ja viejämaan välillä ole tehty asianmukaisia sopimuksia tarkastusten suorittamiseksi viejämaassa ja jos valmistaja täyttää vaatimukset, jotka

▼B

vastaavat vähintään yhteisön hyvän valmistustavan mukaisia vaatimuksia.

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai virastolta.

19 artikla

1. Valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa yhteisön puolesta, että ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai yhteisöön sijoittautunut maahantuoja täyttää direktiivin 2001/83/EY IV, IX ja XI osastossa vahvistetut vaatimukset.

2. Jos komissiolle ilmoitetaan direktiivin 2001/83/EY 122 artiklan mukaisesti merkittävistä jäsenvaltioiden välisistä näkemyseroista, jotka koskevat sitä, täyttääkö ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut maahantuoja 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset, komissio voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää valvontaviranomaisen tarkastajaa suorittamaan myyntiluvan haltijaan, valmistajaan tai maahantuojaan kohdistuvan uuden tarkastuksen. Tarkastajan mukana on oltava kaksi muiden kuin erimielisten jäsenvaltioiden tarkastajaa tai kaksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimeämää asiantuntijaa.

3. Jollei yhteisön ja kolmannen maan välillä 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisesti tehdyistä sopimuksista muuta johdu, komissio voi jäsenvaltion tai mainitun komitean perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen.

Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltioiden tarkastajat, joilla on asianmukainen pätevyys; tarkastajien mukana voi olla esittelijä tai mainitun komitean nimeämä asiantuntija. Tarkastajien kertomus on annettava komission, jäsenvaltioiden ja mainitun komitean käyttöön.

20 artikla

1. Jos jonkin muun jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tai valvonnasta vastaavat viranomaiset katsovat, ettei valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut tuoja enää täytä direktiivin 2001/83/EY IV osastossa vahvistettuja vaatimuksia, viranomaisten on viipymättä ilmoitettava tästä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle ja komissiolle, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

Samaa menettelyä sovelletaan, jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että lääkkeeseen olisi sovellettava jotakin direktiivin 2001/83/EY IX ja XI osastossa tarkoitetuista toimenpiteistä, tai jos mainittu komitea on antanut samansisältöisen lausunnon tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti.

2. Tutkiakseen esitetyt perustelut komissio pyytää viraston lausunnon määräajassa, jonka komissio vahvistaa asian kiireellisyyden mukaan. Mikäli mahdollista, ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijaa on pyydettävä esittämään asiasta suullinen tai kirjallinen selvitys.

3. Komissio päättää viraston lausunnon perusteella tarvittavista väliaikaisista toimenpiteistä, joita sovelletaan välittömästi.

Lopullinen päätös tehdään kuuden kuukauden kuluessa 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Jos kiireelliset toimet ovat välttämättömiä ihmisten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, jäsenvaltio voi omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä keskeyttää tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneen ihmisille tarkoitetun lääkkeen käytön alueellaan.

Kun mainitut toimenpiteet toteutetaan jäsenvaltion omasta aloitteesta, sen on ilmoitettava komissiolle ja virastolle toimintansa perusteet viimeistään keskeyttämistä seuraavana työpäivänä. Viraston on ilmoitettava

▼B

asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille. Komissio panee välittömästi vireille 2 ja 3 kohdassa säädetyn menettelyn.

5. Tällöin jäsenvaltion on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöille ilmoitetaan pikaisesti toimenpiteestä ja sen perusteista. Tarkoitukseen voidaan käyttää ammatillisten järjestöjen verkostoja. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja virastolle tätä tarkoitusta varten toteutetuista toimista.

6. Edellä 4 kohdassa tarkoitetut keskeytystoimenpiteet voidaan pitää voimassa, kunnes lopullinen päätös on tehty 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

7. Viraston on annettava lopullinen päätös tiedoksi kaikille sitä pyytäville asianomaisille henkilöille ja saatettava se julkisesti saataville heti päätöksen tekemisen jälkeen.

3 luku

Lääketurvatoiminta

21 artikla

Tätä lukua sovellettaessa noudatetaan direktiivin 2001/83/EY 106 artiklan 2 kohtaa.

22 artikla

Virasto, joka toimii tiiviissä yhteistyössä direktiivin 2001/83/EY 102 artiklan mukaisesti perustettujen kansallisten lääketurvatoimintajärjestelmien kanssa, ottaa vastaan kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat merkitykselliset tiedot. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa tarvittaessa tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti lausuntoja tarvittavista toimenpiteistä. Nämä lausunnot on saatettava julkisesti saataville.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut toimenpiteet voivat käsittää 10 artiklan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan muuttamisen. Toimenpiteistä päätetään 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Myyntiluvan haltijan ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat merkitykselliset tiedot toimitetaan virastolle tämän asetuksen säännösten mukaisesti. Potilaita on rohkaistava ilmoittamaan haittavaikutuksista terveydenhuollon ammattihenkilöille.

23 artikla

Tämän asetuksen mukaisesti myönnetyn ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijalla on pysyvästi ja jatkuvasti oltava käytettävissään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jolla on asianmukainen pätevyys.

Tämän pätevän henkilön, jonka kotipaikan on oltava yhteisössä, tehtävänä on:

a) sellaisen järjestelmän perustaminen ja hallinnointi, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilökunnalle ja yrityksen edustajille ilmoitetut tiedot epäillyistä haittavaikutuksista kerätään, arvioidaan ja käsitellään siten, että ne ovat saatavissa yhdestä paikasta koko yhteisössä;

▼B

b) valmistella tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja virastolle annettavat 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut kertomukset;

c) taata, että toimivaltaisten viranomaisten pyyntöihin saada lääkkeen riskien ja hyödyn arvioimiseksi tarvittavia lisätietoja vastataan täydellisesti ja nopeasti, myös kyseisen lääkkeen myynnin määrän tai sitä koskevien lääkemääräysten lukumäärän osalta;

d) toimittaa toimivaltaisille viranomaisille muut lääkkeen riskien ja hyödyn arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot ja erityisesti ne, jotka koskevat myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia.

24 artikla

1. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden lääkkeiden epäillyt vakavat haittavaikutukset, jotka ilmenevät yhteisön alueella ja jotka terveydenhuollon ammattihenkilö saattaa luvan haltijan tietoon, kirjataan ja ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta jäsenvaltioille, joiden alueella haittavaikutus on ilmennyt.

Myyntiluvan haltijan on kirjattava 26 artiklassa tarkoitetun oppaan mukaisesti kaikki muut yhteisön alueella ilmenevät epäillyt vakavat haittavaikutukset, joista luvanhaltijan kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta niille jäsenvaltioille, joiden alueella haittavaikutus on ilmennyt, sekä virastolle.

2. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki kolmannen maan alueella ilmenevät epäillyt vakavat odottamattomat haittavaikutukset ja epäilyt lääkkeen kautta tapahtuvasta tartunnanaiheuttajan leviämisestä ilmoitetaan jäsenvaltioille ja virastolle viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta. Säännökset, jotka koskevat yhteisössä tai kolmannessa maassa ilmenneiden sellaisten epäiltyjen odottamattomien haittavaikutusten ilmoittamista, jotka eivät ole vakavia, annetaan 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Näistä haittavaikutuksista on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta ilmoitettava sähköisesti 26 artiklassa tarkoitetun oppaan mukaisesti laaditulla raportilla.

3. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on kirjattava yksityiskohtaisesti kaikki yhteisössä tai sen ulkopuolella ilmenevät epäillyt haittavaikutukset, jotka terveydenhuollon ammattihenkilö saattaa luvan haltijan tietoon.

Jollei yhteisö ole asettanut myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi muita vaatimuksia, kirjatut tiedot on toimitettava säännöllisen turvallisuuskatsauksen muodossa viraston ja jäsenvaltioiden käsiteltäväksi viipymättä pyydettäessä tai vähintään joka kuudes kuukausi luvan saamisesta markkinoille saattamiseen asti. Lisäksi säännölliset turvallisuuskatsaukset on toimitettava viipymättä pyydettäessä tai vähintään joka kuudes kuukausi kahden ensimmäisen vuoden ajan siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran yhteisön markkinoille, ja kerran vuodessa kahden seuraavan vuoden ajan. Tämän jälkeen katsaus on toimitettava joka kolmas vuosi tai pyydettäessä viipymättä.

Näihin katsauksiin on liitettävä tieteellinen arviointi etenkin lääkkeen riski-hyötysuhteesta.

4. Komissio voi antaa säännöksiä 3 kohdan muuttamiseksi sen toimivuudesta saadun kokemuksen perusteella. Komissio antaa tällaiset säännökset 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

▼B

5. Myyntiluvan haltija ei saa antaa luvan saaneeseen lääkkeeseensä liittyviä lääketurvatoimintaa koskevia tietoja julkisuuteen ilmoittamatta siitä etukäteen tai samanaikaisesti virastolle.

Myyntiluvan haltijan on aina varmistettava, että tiedot esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia.

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijaan, joka laiminlyö näiden velvoitteiden täyttämisen, kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.

25 artikla

Kunkin jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että kaikki tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneita ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat epäillyt vakavat haittavaikutukset, jotka ilmenevät niiden alueella ja jotka tulevat niiden tietoon, kirjataan ja niistä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta virastolle ja lääkkeen myyntiluvan haltijalle.

Virasto toimittaa tiedot direktiivin 2001/83/EY 102 artiklan mukaisesti perustetuille kansallisille lääketurvatoimintajärjestelmille.

26 artikla

Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen oppaan haittavaikutuksia koskevien raporttien keräämisestä, tarkastamisesta ja esittämisestä. Opas sisältää erityisesti terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettuja suosituksia, jotka koskevat haittavaikutuksia koskevien tietojen välittämistä.

Oppaan mukaisesti myyntiluvan haltijan on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä lääketieteellistä terminologiaa toimittaessaan haittavaikutuksia koskevat raportit.

Virasto toteuttaa jäsenvaltioiden ja komission kanssa neuvotellen tietoliikenneyhteydet tietojen toimittamiseksi nopeasti yhteisön toimivaltaisille viranomaisille hätätapauksissa, jotka koskevat valmistusvirheitä tai vakavia haittavaikutuksia, sekä muiden direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan mukaisesti luvan saaneita lääkkeitä koskevien lääketurvatoimintatietojen toimittamiseksi. Tällaiset tiedot on tarvittaessa saatettava arvioinnin jälkeen julkisesti saataville.

Viiden vuoden ajan siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran yhteisön markkinoille, virasto voi pyytää, että myyntiluvan haltija huolehtii tiettyjen lääketurvatoimintatietojen keräämisestä valikoitujen potilasryhmien osalta. Viraston on perusteltava pyyntönsä. Myyntiluvan haltijan on koottava ja arvioitava kerätyt tiedot ja toimitettava ne virastolle arviointia varten.

27 artikla

Virasto toimii yhteistyössä Maailman terveysjärjestön kanssa kansainvälisen lääketurvatoiminnan alalla ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ilmoittaakseen sille viipymättä asianmukaiset ja riittävät tiedot yhteisössä toteutetuista toimenpiteistä, jotka voivat vaikuttaa kansanterveyden suojeluun kolmansissa maissa, sekä lähettää niistä jäljennöksen komissiolle ja jäsenvaltioille.

28 artikla

Virasto ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät yhteistyötä kehittääkseen jatkuvasti sellaisia lääketurvatoimintajärjestelmiä, joiden

▼B

avulla voidaan saavuttaa korkeatasoinen kansanterveyden suojelu kaikkien lääkkeiden osalta niiden hyväksymistavasta riippumatta, soveltaen muun muassa yhteistoiminnallisia lähestymistapoja yhteisössä käytettävissä olevien voimavarojen hyödyntämiseksi parhaalla mahdollisella tavalla.

29 artikla

Kaikki mahdollisesti tarvittavat muutokset tämän luvun säännösten saattamiseksi ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi tehdään 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

III OSASTO

ELÄINLÄÄKKEIDEN HYVÄKSYMINEN JA VALVONTA

1 luku

Hakemusten tekeminen ja tutkiminen - luvat

30 artikla

1. Perustetaan eläinlääkekomitea. Komitea on osa virastoa.

2. Eläinlääkekomitean tehtävänä on laatia viraston lausunto keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyydestä, eläinlääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta tämän osaston säännösten mukaisesti sekä lääketurvatoiminnasta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 56 artiklan soveltamista ja muussa yhteisön lainsäädännössä, erityisesti asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 ([1]), sille annettujen tehtävien suorittamista.

3. Viraston toimitusjohtajan tai komission edustajan pyynnöstä eläinlääkekomitea antaa lausuntoja myös eläinlääkkeiden arviointiin liittyvistä tieteellisistä kysymyksistä. Komitea ottaa asianmukaisesti huomioon jäsenvaltioiden lausuntopyynnöt. Lisäksi komitea muotoilee lausunnon aina kun keskinäisen tunnustamisen menettelyssä ilmenee erimielisyyksiä eläinlääkkeen arvioimisen suhteen. Komitean lausunnot on saatettava julkisesti saataville.

31 artikla

1. Eläinlääkettä koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä yksilöityinä ja täydellisinä tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdassa, 13, 13 a, 13 b ja 14 artiklassa sekä direktiivin liitteessä I. Tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko yhteisön alueelle ja että tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia lukuun ottamatta lääkkeestä on käytettävä yhtä ainoaa nimeä.

Hakemukseen on liitettävä virastolle hakemuksen tutkimisesta suoritettava maksu.

2. Jos kyseessä on direktiivin 2001/18/EY 2 artiklassa tarkoitettu muuntogeenisiä organismeja sisältävä tai niistä koostuva eläinlääke, hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

([1]) Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990, yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa (EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1029/2003 (EUVL L 149, 17.6.2003, s. 15).

▼B

a) jäljennös toimivaltaisen viranomaisen antamasta luvasta, jonka perusteella muuntogeenisiä organismeja saa tutkimus- ja kehitystarkoituksessa levittää tarkoituksellisesti ympäristöön direktiivin 2001/18/EY B osan tai direktiivin 90/220/ETY B osan mukaisesti;

b) täydelliset tekniset asiakirjat, joissa on direktiivin 2001/18/ETY liitteiden III ja IV mukaisesti vaadittavat tiedot;

c) direktiivin 2001/18/EY liitteen II periaatteita noudattaen tehty ympäristöriskien arviointi; ja

d) kaikkien tutkimus- tai kehitystarkoituksessa suoritettujen tutkimusten tulokset.

Direktiivin 2001/18/EY 13-24 artiklaa ei sovelleta muuntogeenisiä organismeja sisältäviin tai niistä koostuviin eläinlääkkeisiin.

3. Viraston on huolehdittava siitä, että eläinlääkekomitean lausunto annetaan 210 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta.

Jos kyseessä on muuntogeenisiä organismeja sisältävä tai niistä koostuva eläinlääke, mainitun komitean lausunnossa on noudatettava direktiivillä 2001/18/EY laadittuja ympäristöä koskevia turvallisuusvaatimuksia. Arvioidessaan muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien eläinlääkkeiden myyntilupahakemuksia esittelijä suorittaa yhteisön tai jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamien elinten tarvittavat kuulemiset.

4. Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen yksityiskohtaisen oppaan, jossa määritellään muoto, jota noudattaen lupahakemukset on tehtävä.

32 artikla

1. Lausuntonsa valmistelemiseksi eläinlääkekomitea:

a) tarkastaa, että 31 artiklan mukaisesti toimitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivin 2001/82/EY vaatimuksia, ja tutkii, täyttyvätkö myyntiluvan myöntämiselle tässä asetuksessa asetetut edellytykset;

b) voi pyytää virallista lääkevalvontalaboratoriota tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämää laboratoriota tutkimaan eläinlääkkeen, sen lähtöaineet ja tarvittaessa käytetyt välituotteet tai muut ainesosat varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemuksessa kuvatut tarkastusmenetelmät ovat asianmukaiset.

c) voi pyytää yhteisön vertailulaboratoriota, virallista lääkevalvontalaboratoriota tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämää laboratoriota tarkastamaan hakijan toimittamien näytteiden perusteella, että hakijan direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdan j alakohdan toisen luetelmakohdan soveltamiseksi ehdottama analyyttinen havaitsemismenetelmä on hyväksyttävä ja että se soveltuu eläinlääkejäämien ilmaisemiseen ja erityisesti asetuksen (ETY) N:o 2377/90 säännösten salliman jäämän enimmäismäärän ylittävien jäämien ilmaisemiseen;

d) voi pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja määräajassa. Jos mainittu komitea käyttää tätä mahdollisuutta, 31 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyä määräaikaa pidennetään siihen asti kun pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Tätä määräaikaa pidennetään myös siksi ajaksi, joka hakijalle on annettu valmistella suullista tai kirjallista selvitystään.

2. Jollei analyyttista menetelmää ole tarkastettu yhdessä edellä mainituista laboratorioista asetuksella (ETY) N:o 2377/90 perustettujen menettelyjen yhteydessä, tarkastus on suoritettava tämän artiklan mukaisesti.

▼B

33 artikla

1. Jäsenvaltion on eläinlääkekomitean kirjallisesta pyynnöstä toimitettava tiedot, jotka osoittavat, että eläinlääkkeen valmistaja tai eläinlääkkeen kolmannesta maasta tuova taho pystyy valmistamaan asianomaista lääkettä ja/tai suorittamaan tarvittavat tarkastukset 31 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen mukaisesti.

2. Jos mainittu komitea pitää tätä tarpeellisena hakemuksen tutkimiseksi, se voi vaatia hakijaa suostumaan asianomaisen eläinlääkkeen valmistuspaikan erityistarkastukseen. Tällaiset tarkastukset voidaan tehdä ennakolta ilmoittamatta.

Tarkastuksen suorittavat 31 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä määräajassa jäsenvaltion tarkastajat, joilla on asianmukainen pätevyys; niiden mukana voi olla esittelijä tai mainitun komitean nimeämä asiantuntija.

34 artikla

1. Viraston on ilmoitettava viipymättä hakijalle, jos eläinlääkekomitean lausunnon mukaan:

a) hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja myyntiluvan myöntämisperusteita;

b) hakijan ehdottamaa valmisteyhteenvetoa on muutettava;

c) valmisteen merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 2001/82/EY V osaston mukaiset;

d) luvan myöntäminen edellyttää 39 artiklan 7 kohdassa tarkoitettujen ehtojen täyttymistä.

2. Hakija voi 15 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta ilmoittaa kirjallisesti virastolle aikomuksestaan tehdä asiassa oikaisupyyntö. Tällöin hakijan on toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Mainitun komitean on tarkasteltava lausuntoaan uudelleen 60 päivän kuluessa pyynnön perustelujen vastaanottamisesta 62 artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Pyynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.

3. Virasto toimittaa mainitun komitean lopullisen lausunnon 15 päivän kuluessa sen antamisesta komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle. Lausuntoon liitetään kertomus, jossa kuvataan eläinlääkkeen arviointi ja perustellaan tehdyt päätelmät.

4. Jos lausunnossa puolletaan myyntiluvan myöntämistä asianomaiselle eläinlääkkeelle, lausuntoon liitetään seuraavat asiakirjat:

a) ehdotus direktiivin 2001/82/EY 14 artiklassa tarkoitetuksi valmisteyhteenvedoksi. Tarvittaessa ehdotuksessa selvitetään jäsenvaltioiden välisiä eläinlääkintää koskevia eroja;

b) jos eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi tuotantoeläimille, ilmoitus siitä jäämän enimmäismäärästä, joka voidaan yhteisössä hyväksyä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti;

c) yksityiskohtaiset tiedot niistä ehdoista tai rajoituksista, joita asianomaisen eläinlääkkeen toimittamiselle tai käytölle olisi asetettava, mukaan lukien ehdot, joiden mukaisesti eläinlääke voidaan asettaa käyttäjien saataville direktiivissä 2001/82/EY vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

d) yksityiskohtaiset tiedot suositelluista ehdoista tai rajoituksista, jotka koskevat kyseisen eläinlääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;

▼B

e) hakijan ehdotus merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi direktiivin 2001/82/EY V osastossa edellytetyssä muodossa;

f) arviointilausunto.

35 artikla

1. Komissio laatii hakemusta koskevan päätösluonnoksen 15 päivän kuluessa 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta.

Jos päätösluonnoksessa puolletaan myyntiluvan myöntämistä, siihen on liitettävä 34 artiklan 4 kohdan a-e alakohdassa mainitut asiakirjat tai siinä on oltava viittaus kyseisiin asiakirjoihin.

Jos päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen, komissio liittää siihen yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle.

2. Komissio tekee lopullisen päätöksen 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen 15 päivän kuluessa menettelyn päättymisestä.

3. Jäljempänä 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu pysyvä eläinlääkekomitea mukauttaa työjärjestystään komitealle tämän asetuksen nojalla kuuluvien tehtävien huomioon ottamiseksi.

Näiden mukautusten perusteella:

a) mainittu pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallisena;

b) jäsenvaltioilla on oltava 22 päivää aikaa ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa. Jos päätös on tehtävä kiireellisesti, puheenjohtaja voi kuitenkin asettaa lyhyemmän määräajan käsiteltävänä olevan asian kiireellisyyden mukaan. Poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tämän määräajan on oltava vähintään viisi päivää;

c) jäsenvaltiot voivat pyytää kirjallisesti, että mainittu pysyvä komitea tutkii 1 kohdassa tarkoitetun päätösluonnoksen täysistunnossaan; pyynnön on oltava yksityiskohtaisesti perusteltu.

4. Jos komissio arvioi, että jäsenvaltion kirjallisissa huomioissa tuodaan esiin uusia tärkeitä tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty viraston antamassa lausunnossa, puheenjohtaja keskeyttää menettelyn ja palauttaa hakemuksen virastolle uudelleen käsiteltäväksi.

5. Komissio antaa 4 kohdan täytäntöönpanemiseksi tarvittavat säännökset 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

6. Viraston on huolehdittava 34 artiklan 4 kohdan a-e alakohdassa mainittujen asiakirjojen jakelusta.

36 artikla

Jos hakija peruuttaa virastolle tekemänsä myyntilupahakemuksen ennen kuin hakemuksesta on annettu lausunto, hakijan on ilmoitettava virastolle menettelynsä syyt. Virasto julkistaa nämä tiedot ja, jos arviointilausunto on käytettävissä, julkaisee sen poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot.

37 artikla

1. Myyntilupa evätään, jos 31 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen käy ilmi, että:

a) hakija ei ole asianmukaisesti tai riittävästi osoittanut eläinlääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehoa;

▼B

b) kotieläinjalostuksessa käytettävien eläinlääkkeiden ja suorituskyvyn parantajien osalta, jos eläinten terveyttä ja hyvinvointia ja/tai kuluttajien turvallisuutta ei ole riittävässä määrin otettu huomioon;

c) hakijan ilmoittama varoaika ei ole tarpeeksi pitkä sen takaamiseksi, että hoidetuista eläimistä peräisin olevat elintarvikkeet eivät sisällä jäämiä, jotka voivat muodostaa vaaran kuluttajan terveydelle, tai varoaikaa ei ole riittävästi perusteltu;

d) eläinlääkettä esitetään muilla yhteisön oikeuden säännöksillä kiellettyyn käyttötarkoitukseen.

Lupa evätään myös, jos hakijan 31 artiklan mukaisesti toimittamat tiedot tai asiakirjat eivät ole asianmukaiset tai jos hakijan ehdottamat merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 2001/82/EY V osaston mukaiset.

2. Yhteisön myyntiluvan epääminen merkitsee koko yhteisössä voimassa olevaa kieltoa saattaa asianomainen eläinlääke markkinoille.

3. Tiedot kaikista epäämisistä ja niiden perustelut julkistetaan.

38 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa koko yhteisössä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan soveltamista. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 2001/82/EY 5 artiklan mukaisesti myöntämä myyntilupa.

Myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet merkitään yhteisön lääkerekisteriin, ja niille annetaan numero, jonka on oltava pakkauksessa.

2. Myyntilupia koskevat ilmoitukset julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*; ilmoituksessa todetaan erityisesti luvan myöntämispäivä ja yhteisön rekisteriin merkitty numero sekä eläinlääkkeen vaikuttavan aineen kansainvälinen yleisnimi (INN-nimi), lääkemuoto ja anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi (ATCvet-koodi).

3. Virasto julkaisee välittömästi eläinlääkekomitean laatiman eläinlääkettä koskevan arviointilausunnon ja antamansa puoltavan lausunnon perustelut poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

Eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon (EPAR) on sisällyttävä yhteenveto, joka on kirjoitettu yleisölle ymmärrettävällä tavalla. Yhteenvetoon on erityisesti sisällyttävä lääkkeen käyttöehtoja käsittelevä osuus.

4. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen luvanhaltijan on ilmoitettava virastolle eläinlääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen ajankohdat eri jäsenvaltioissa ottaen huomioon erilaiset luvan saaneet pakkaustyypit.

Luvanhaltijan on ilmoitettava virastolle myös kyseisen lääkkeen markkinoille saattamisen tilapäisestä tai pysyvästä keskeytymisestä. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoilla pitämisen keskeytymistä.

Myyntiluvan haltijan on viraston pyynnöstä ja erityisesti lääketurvatoiminnan yhteydessä annettava kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat koko yhteisön kattavat ja jäsenvaltioittain eritellyt tiedot sekä kaikki hallussaan olevat tiedot lääkemääräysten lukumääristä.

39 artikla

1. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 ja 5 kohdan soveltamista.

2. Myyntilupa voidaan uusia viiden vuoden kuluttua viraston tekemän riski-hyötysuhteen uudelleenarvioinnin perusteella.

▼B

Myyntiluvan haltijan on tätä varten toimitettava ajantasaistettu luettelo kaikista toimitetuista laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevista asiakirjoista, mukaan lukien tiedot kaikista myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehdyistä muutoksista, vähintään kuusi kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä 1 kohdan mukaisesti. Virasto voi koska tahansa vaatia hakijaa toimittamaan luetellut asiakirjat.

3. Tällä tavoin uusittu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, jollei komissio päätä lääketurvatoimintaan liittyvistä perustelluista syistä uusia myyntilupaa toisen kerran viideksi vuodeksi 2 kohdan mukaisesti.

4. Myyntilupa eläinlääkkeelle, jota ei ole tosiasiallisesti saatettu markkinoille yhteisössä kolmen vuoden kuluessa luvan myöntämisestä, lakkaa olemasta voimassa.

5. Jollei aiemmin markkinoille saatettua luvan saanutta lääkettä enää ole tosiasiallisesti ollut markkinoilla saatavilla kolmeen peräkkäiseen vuoteen, kyseiselle lääkkeelle myönnetty myyntilupa lakkaa olemasta voimassa.

6. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen ja/tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä komissio voi myöntää poikkeuksen 4 ja 5 kohdan säännöksestä. Poikkeuksen on oltava asianmukaisesti perusteltu.

7. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen lupa voidaan myöntää sillä ehdolla, että hakija ottaa käyttöön erityismenettelyjä, jotka koskevat erityisesti eläinlääkkeen turvallisuutta, sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamista ja toteutettavia toimenpiteitä. Lupa voidaan myöntää ainoastaan puolueettomista ja todennettavista syistä. Luvan voimassa pitäminen edellyttää kyseisten edellytysten vuotuista uudelleenarviointia.

8. Tehdessään sellaista eläinlääkettä koskevan myyntilupahakemuksen, josta on huomattavaa etua eläinten terveyden ja erityisesti terapeuttisen innovaation kannalta, hakija voi pyytää nopeutettua arviointimenettelyä. Pyyntö on perusteltava asianmukaisesti.

Jos eläinlääkekomitea hyväksyy pyynnön, 31 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty määräaika on 150 päivää.

9. Antaessaan lausuntonsa eläinlääkekomitea sisällyttää siihen ehdotuksen eläinlääkkeiden määräämisen tai käytön edellytyksistä.

10. Eläinlääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, sovelletaan direktiivin 2001/82/EY 13 ja 13 a artiklan suojasäännöksiä.

40 artikla

Myyntiluvan myöntämisellä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön mukaiseen valmistajan ja myyntiluvan haltijan siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen.

2 luku

Valvonta ja seuraamukset

41 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetyn luvan saamisen jälkeen myyntiluvan haltijan on direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdan d ja i alakohdassa säädettyjen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys sekä toteutettava kaikki tarpeelliset muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus olisi yleisesti hyväksyttyjen tieteellisten menetelmien mukaista. Haltijan on pyydettävä lupaa näihin muutoksiin tämän asetuksen mukaisesti.

▼B

2. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai virasto voi vaatia myyntiluvan haltijaa toimittamaan riittävät määrät aineita, jotta voidaan suorittaa tutkimuksia kyseisten eläinlääkkeiden jäämien toteamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa.

3. Myyntiluvan haltijan on tarjottava jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai viraston pyynnöstä teknistä asiantuntemusta yhteisön vertailulaboratoriossa tai tarvittaessa elävissä eläimissä ja niistä saatavista tuotteista olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY ([1]) nojalla nimettävissä kansallisissa vertailulaboratorioissa eläinlääkejäämien toteamiseksi käytettävän analyyttisen menetelmän toteuttamiseksi.

4. Myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdassa, 13, 13 a, 13 b ja 14 artiklassa tai direktiivin liitteessä I tai tämän asetuksen 34 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

Haltijan on ilmoitettava virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille viipymättä erityisesti toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa eläinlääke on saatettu markkinoille, ja kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen eläinlääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin.

Jotta riski-hyötysuhdetta voitaisiin arvioida jatkuvasti, virasto voi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja sen osoittamiseksi, että riski-hyötysuhde on edelleen positiivinen.

5. Jos eläinlääkkeen myyntiluvan haltija ehdottaa muutosta 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, sen on tehtävä asiaa koskeva hakemus virastolle.

6. Komissio antaa virastoa kuultuaan tarpeelliset säännökset myyntiluvan ehtoja koskevien muutosten arvioimiseksi asetuksen muodossa 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

42 artikla

Myyntiluvan hakija tai haltija vastaa toimitettujen asiakirjojen ja tietojen oikeellisuudesta.

43 artikla

1. Yhteisössä valmistettujen eläinlääkkeiden valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka myönsi tai jotka myönsivät asianomaisen lääkkeen valmistamista varten direktiivin 2001/82/EY 44 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun valmistusluvan.

2. Kolmannesta maasta tuotujen eläinlääkkeiden valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka myönsi tai jotka myönsivät maahantuojalle direktiivin 2001/83/EY 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun luvan, jollei yhteisön ja viejämaan välillä ole tehty asianmukaisia sopimuksia tarkastusten suorittamiseksi viejämaassa ja jos valmistaja täyttää vaatimukset, jotka vastaavat vähintään yhteisön hyvän valmistustavan mukaisia vaatimuksia.

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai virastolta.

([1]) EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

▼B

44 artikla

1. Valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa yhteisön puolesta, että eläinlääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai yhteisöön sijoittautunut tuoja täyttää direktiivin 2001/82/EY IV, VII ja VIII osastossa vahvistetut vaatimukset.

2. Jos komissiolle ilmoitetaan direktiivin 2001/82/EY 90 artiklan mukaisesti merkittävistä jäsenvaltioiden välisistä näkemyseroista, jotka koskevat sitä, täyttääkö eläinlääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut maahantuoja 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset, komissio voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää valvontaviranomaisen tarkastajaa suorittamaan myyntiluvan haltijaan, valmistajaan tai maahantuojaan kohdistuvan uuden tarkastuksen. Tarkastajan mukana on oltava kaksi muiden kuin erimielisten jäsenvaltioiden tarkastajaa ja/tai kaksi eläinlääkekomitean nimeämää asiantuntijaa.

3. Jollei yhteisön ja kolmannen maan välillä 43 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisesti tehdyistä sopimuksista muuta johdu, komissio voi jäsenvaltion tai mainitun komitean perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen.

Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltion tarkastajat, joilla on asianmukainen pätevyys; tarkastajien mukana voi olla esittelijä tai mainitun komitean nimeämä asiantuntija. Tarkastajien kertomus on annettava komission, jäsenvaltioiden ja mainitun komitean käyttöön.

45 artikla

1. Jos valvonnasta vastaavat viranomaiset tai jonkun muun jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset katsovat, ettei valmistaja tai yhteisöön sijoittautunut tuoja enää täytä direktiivin 2001/82/ETY VII osastossa vahvistettuja vaatimuksia, viranomaisten on viipymättä ilmoitettava tästä eläinlääkekomitealle ja komissiolle, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

Samaa menettelyä sovelletaan, jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että eläinlääkkeeseen olisi sovellettava jotakin direktiivin 2001/82/EY VIII osastossa tarkoitetuista toimenpiteistä, tai jos mainittu komitea on antanut samansisältöisen lausunnon tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti.

2. Tutkiakseen esitetyt perustelut komissio pyytää viraston lausunnon määräajassa, jonka komissio vahvistaa asian kiireellisyyden mukaan. Mikäli mahdollista, eläinlääkkeen myyntiluvan haltijaa on pyydettävä esittämään asiasta suullinen tai kirjallinen selvitys.

3. Komissio päättää viraston lausunnon perusteella tarvittavista väliaikaisista toimenpiteistä, joita sovelletaan välittömästi.

Lopullinen päätös tehdään kuuden kuukauden kuluessa 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Jos kiireelliset toimet ovat välttämättömiä ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, jäsenvaltio voi omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä keskeyttää tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen käytön alueellaan.

Kun mainitut toimenpiteet toteutetaan jäsenvaltion omasta aloitteesta, sen on ilmoitettava komissiolle ja virastolle toimintansa perusteet viimeistään keskeyttämistä seuraavana työpäivänä. Viraston on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille. Komissio panee välittömästi vireille 2 ja 3 kohdassa säädetyn menettelyn.

5. Tällöin jäsenvaltion on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöille ilmoitetaan pikaisesti toimenpiteestä ja sen perusteista. Tarkoitukseen voidaan käyttää ammatillisten järjestöjen verkostoja. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja virastolle tätä tarkoitusta varten toteutetuista toimista.

▼B

6. Edellä 4 kohdassa tarkoitetut keskeytystoimenpiteet voidaan pitää voimassa, kunnes lopullinen päätös on tehty 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

7. Viraston on annettava lopullinen päätös tiedoksi kaikille sitä pyytäville asianomaisille henkilöille ja saatettava se julkisesti saataville heti päätöksen tekemisen jälkeen.

3 luku

Lääketurvatoiminta

46 artikla

Tätä lukua sovellettaessa noudatetaan direktiivin 2001/82/EY 77 artiklan 2 kohtaa.

47 artikla

Virasto, joka toimii tiiviissä yhteistyössä direktiivin 2001/82/EY 73 artiklan mukaisesti perustettujen kansallisten lääketurvatoimintajärjestelmien kanssa, ottaa vastaan kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat merkitykselliset tiedot. Eläinlääkekomitea laatii tarvittaessa tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti lausuntoja tarvittavista toimenpiteistä. Nämä lausunnot on saatettava julkisesti saataville.

Nämä toimenpiteet voivat käsittää 35 artiklan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan muuttamisen. Toimenpiteistä päätetään 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Myyntiluvan haltijan ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat merkitykselliset tiedot toimitetaan virastolle tämän asetuksen säännösten mukaisesti. Eläinten omistajia ja kasvattajia on rohkaistava ilmoittamaan haittavaikutuksista terveydenhuollon ammattihenkilöille tai lääketurvatoiminnasta vastaaville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

48 artikla

Tämän asetuksen mukaisesti myönnetyn eläinlääkkeen myyntiluvan haltijalla on pysyvästi ja jatkuvasti oltava käytettävissään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jolla on asianmukainen pätevyys.

Tämän pätevän henkilön, jonka kotipaikan on oltava yhteisössä, tehtävänä on:

a) sellaisen järjestelmän perustaminen ja hallinnointi, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilökunnalle ja yrityksen edustajille ilmoitetut tiedot epäillyistä haittavaikutuksista kerätään, arvioidaan ja käsitellään siten, että ne ovat saatavissa yhdestä paikasta koko yhteisössä;

b) valmistella tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja virastolle annettavat 49 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut kertomukset;

c) taata, että toimivaltaisten viranomaisten pyyntöihin saada eläinlääkkeen riskien ja hyödyn arvioimiseksi tarvittavia lisätietoja vastataan täydellisesti ja nopeasti, myös kyseisen eläinlääkkeen myynnin määrän tai sitä koskevien lääkemääräysten lukumäärän osalta;

d) toimittaa toimivaltaisille viranomaisille muut eläinlääkkeen riskien ja hyödyn arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot ja erityisesti

▼B

myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevat tiedot, mukaan lukien tiedot varoajan oikeellisuudesta tai odotetun tehon puuttumisesta tai mahdollisista ympäristöongelmista.

49 artikla

1. Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki tämän asetuksen säännösten mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset, jotka ilmenevät yhteisön alueella ja jotka terveydenhuollon ammattihenkilö saattaa luvan haltijan tietoon, kirjataan ja ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta jäsenvaltioille, joiden alueella haittavaikutus on ilmennyt.

Myyntiluvan haltijan on kirjattava 51 artiklassa tarkoitetun oppaan mukaisesti kaikki muut yhteisön alueella ilmenevät epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset, joista luvanhaltijan kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tiedon vastaanottamisesta niille jäsenvaltioille, joiden alueella haittavaikutus on ilmennyt, sekä virastolle.

2. Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki kolmannen maan alueella ilmenevät epäillyt vakavat odottamattomat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset sekä epäilyt lääkkeen kautta tapahtuvasta taudinaiheuttajan leviämisestä ilmoitetaan jäsenvaltioille ja virastolle viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta. Säännökset, jotka koskevat yhteisössä tai kolmannessa maassa ilmenneiden sellaisten epäiltyjen odottamattomien haittavaikutusten ilmoittamista, jotka eivät ole vakavia, annetaan 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Näistä haittavaikutuksista on poikkeuksellisia olosuhteita lukuunottamatta ilmoitettava sähköisesti 51 artiklassa tarkoitetun oppaan mukaisesti laaditulla raportilla.

3. Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on kirjattava yksityiskohtaisesti kaikki yhteisössä tai sen ulkopuolella ilmenevät epäillyt haittavaikutukset, jotka on saatettu myyntiluvan haltijan tietoon.

Jollei yhteisö ole asettanut myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi muita vaatimuksia, kirjatut tiedot on toimitettava säännöllisen turvallisuuskatsauksen muodossa viraston ja jäsenvaltioiden käsiteltäväksi viipymättä pyydettäessä tai vähintään joka kuudes kuukausi luvan saamisesta markkinoille saattamiseen asti. Lisäksi säännölliset turvallisuuskatsaukset on toimitettava viipymättä pyydettäessä tai vähintään joka kuudes kuukausi kahden ensimmäisen vuoden ajan siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran yhteisön markkinoille, ja kerran vuodessa kahden seuraavan vuoden ajan. Tämän jälkeen katsaus on toimitettava joka kolmas vuosi tai pyydettäessä viipymättä.

Katsauksiin on liitettävä tieteellinen arviointi etenkin eläinlääkkeen riski-hyötysuhteesta.

4. Komissio voi antaa säännöksiä 3 kohdan muuttamiseksi sen toimivuudesta saadun kokemuksen perusteella. Komissio antaa säännökset 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

5. Myyntiluvan haltija ei saa antaa luvan saaneeseen lääkkeeseensä liittyviä lääketurvatoimintaa koskevia tietoja julkisuuteen ilmoittamatta siitä etukäteen tai samanaikaisesti virastolle.

Myyntiluvan haltijan on aina varmistettava, että tiedot esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia.

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijaan, joka laiminlyö näiden velvoitteiden täyttämisen, kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.

▼B

50 artikla

Kunkin jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että kaikki tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneita eläinlääkkeitä koskevat epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset, jotka ilmenevät niiden alueella ja jotka tulevat niiden tietoon, kirjataan ja niistä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta virastolle ja eläinlääkkeen myyntiluvan haltijalle.

Virasto toimittaa tiedot direktiivin 2001/82/EY 73 artiklan mukaisesti perustetuille kansallisille lääketurvatoimintajärjestelmille.

51 artikla

Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen oppaan haittavaikutuksia koskevien raporttien keräämisestä, tarkastamisesta ja esittämisestä. Opas sisältää erityisesti terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettuja suosituksia, jotka koskevat haittavaikutuksia koskevien tietojen välittämistä.

Oppaan mukaisesti myyntiluvan haltijan on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä lääketieteellistä terminologiaa toimittaessaan haittavaikutuksia koskevat raportit.

Virasto toteuttaa jäsenvaltioiden ja komission kanssa neuvotellen tietoliikenneyhteydet tietojen toimittamiseksi nopeasti yhteisön toimivaltaisille viranomaisille hätätapauksissa, jotka koskevat valmistusvirheitä tai vakavia haittavaikutuksia, sekä muiden direktiivin 2001/82/EY 5 artiklan mukaisesti luvan saaneita eläinlääkkeitä koskevien lääketurvatoimintatietojen toimittamiseksi.

Viiden vuoden ajan siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran yhteisön markkinoille, virasto voi pyytää, että myyntiluvan haltija huolehtii tiettyjen lääketurvatoimintatietojen keräämisestä valikoitujen eläinryhmien osalta. Viraston on perusteltava pyyntönsä. Myyntiluvan haltijan on koottava ja arvioitava kerätyt tiedot ja toimitettava ne virastolle arviointia varten.

52 artikla

Virasto toimii yhteistyössä eläinlääkkeitä koskevaan lääketurvatoimintaan liittyvien kansainvälisten järjestöjen kanssa.

53 artikla

Virasto ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät yhteistyötä kehittääkseen jatkuvasti sellaisia lääketurvatoimintajärjestelmiä, joiden avulla voidaan saavuttaa korkeatasoinen kansanterveyden suojelu kaikkien lääkkeiden osalta niiden hyväksymistavasta riippumatta, soveltaen muun muassa yhteistoiminnallisia lähestymistapoja yhteisössä käytettävissä olevien voimavarojen hyödyntämiseksi parhaalla mahdollisella tavalla.

54 artikla

Kaikki mahdollisesti tarvittavat muutokset tämän luvun säännösten saattamiseksi ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi tehdään 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

▼B

IV OSASTO

EUROOPAN LÄÄKEVIRASTO - VASTUUALUEET JA HALLINNOLLINEN RAKENNE

1 luku

Viraston tehtävät

55 artikla

Perustetaan Euroopan lääkevirasto.

Virasto vastaa niiden tieteellisten voimavarojen yhteensovittamisesta, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön lääkkeiden arviointia, valvontaa ja lääketurvatoimintaa varten.

56 artikla

▼M1

1. Virastoon kuuluu:

a) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot kaikista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;

b) eläinlääkekomitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot kaikista eläinlääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;

c) harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea;

d) rohdosvalmistekomitea;

e) lastenlääkekomitea;

f) sihteeristö, jonka tehtävänä on avustaa komiteoita teknisesti, tieteellisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa niiden tehtävien asianmukainen yhteensovittaminen;

g) toimitusjohtaja, jonka tehtävät vahvistetaan 64 artiklassa;

h) hallintoneuvosto, jonka tehtävät vahvistetaan 65, 66 ja 67 artiklassa.

▼B

2. Edellä 1 kohdan a-d alakohdassa tarkoitetut komiteat voivat perustaa pysyviä ja väliaikaisia työryhmiä. Edellä 1 kohdan a ja b kohdassa tarkoitetut komiteat voivat perustaa tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä tietyntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten. Komitea voi siirtää näille ryhmille tiettyjä 5 ja 30 artiklassa tarkoitettujen tieteellisten lausuntojen laatimiseen liittyviä tehtäviä.

Työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien perustamisen yhteydessä komiteat määräävät 61 artiklan 8 kohdassa tarkoitetussa työjärjestyksessään:

a) näiden työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien jäsenten nimeämisestä 62 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun asiantuntijaluettelon perusteella ja

b) näiden työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kuulemisesta.

3. Toimitusjohtaja perustaa tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja eläinlääkekomitean kanssa hallinnolliset rakenteet ja menettelyt, joiden avulla 57 artiklan 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettua yrityksille annettavaa neuvontaa kehitetään erityisesti uusien hoitomuotojen kehittämisen alalla.

▼B

Kukin näistä komiteoista perustaa pysyvän työryhmän, jonka tehtävänä on yksinomaan yrityksille tarjottavan tieteellisen neuvonnan antaminen.

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja eläinlääkekomitea voivat, jos ne pitävät sitä tarpeellisena, pyytää neuvoa tärkeissä, yleisissä tieteellisissä tai eettisissä kysymyksissä.

57 artikla

1. Virasto antaa jäsenvaltioille ja yhteisön toimielimille mahdollisimman korkeatasoista tieteellistä neuvontaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevista kysymyksistä, jotka toimitetaan sille yhteisön lääkkeitä koskevan lainsäädännön mukaisesti.

Virastolla ja erityisesti sen komiteoilla on tätä tarkoitusta varten seuraavat tehtävät:

a) sovittaa yhteen yhteisön myyntilupamenettelyjen piiriin kuuluvien lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellinen arviointi;

b) toimittaa pyynnöstä edelleen näitä lääkkeitä koskevat arviointilausunnot, valmisteyhteenvedot, merkinnät ja pakkausselosteet ja saattaa ne julkisesti saataville;

c) sovittaa yhteen yhteisössä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden valvonta todellisissa käyttöolosuhteissa ja antaa neuvoja tarvittavista toimenpiteistä näiden lääkkeiden turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi erityisesti arvioinnin, lääketurvatoimintaan liittyvien velvollisuuksien täytäntöönpanon yhteensovittamisen ja kyseisen täytäntöönpanon valvonnan avulla;

d) varmistaa yhteisössä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden haittavaikutuksia koskevien tietojen saatavuus tietokannan avulla; tietokannan on oltava jatkuvasti käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa; terveydenhuollon ammattihenkilöillä, myyntiluvan haltijoilla ja väestöllä on oltava mahdollisuus käyttää näitä tietokantoja asianmukaisessa laajuudessa siten, että tietosuoja taataan;

e) avustaa jäsenvaltioita lääketurvatoiminnan kannalta merkittävien tietojen toimittamiseksi nopeasti terveydenhuollon ammattihenkilöille;

f) jakaa lääketurvatoimintaa koskevia tietoja väestölle;

g) antaa lausuntoja eläinlääkejäämien enimmäismääristä, jotka voidaan hyväksyä eläinperäisissä elintarvikkeissa asetuksen (ETY) N: o 2377/90 mukaisesti;

h) tarjota tieteellistä neuvontaa antibioottien käytöstä tuotantoeläimillä, jotta minimoidaan bakteeriresistenssin syntyminen yhteisössä; neuvot on ajantasaistettava tarvittaessa;

i) sovittaa yhteen hyvää valmistustapaa, hyvää laboratoriokäytäntöä ja hyvää kliinistä käytäntöä koskevien vaatimusten sekä lääketurvatoimintaa koskevien velvoitteiden noudattamisen valvonta;

j) antaa pyynnöstä tieteellistä ja teknistä tukea yhteistyön edistämiseksi yhteisön, jäsenvaltioiden, kansanvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välillä lääkkeiden arviointiin liittyvissä tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä erityisesti kansainvälistä yhdenmukaistamista käsittelevissä konferensseissa käytävissä neuvotteluissa;

k) pitää luetteloa yhteisön menettelyjen mukaisesti myönnetyistä lääkkeiden myyntiluvista;

l) luoda väestön käytettävissä oleva lääketietokanta ja varmistaa sen ajantasaistaminen ja ylläpito lääkeyhtiöistä riippumattomalla tavalla; tietokannan tarkoituksena on helpottaa pakkausselosteisiin jo hyväksyttyjen tietojen etsintää; tietokannan on sisällettävä osio lasten hoitoon hyväksytyistä lääkkeistä; väestölle tarkoitetut tiedot on muotoiltava asianmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla;

▼B

m) avustaa yhteisöä ja jäsenvaltioita viraston arvioimia lääkkeitä koskevien tietojen toimittamisessa terveydenhuollon ammattihenkilöille ja väestölle;

n) antaa yrityksille neuvontaa lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tarvittavien erilaisten tutkimusten suorittamisessa;

o) tarkistaa, että lääkkeitä koskevan yhteisön lainsäädännön ja myyntilupien edellytyksiä noudatetaan tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden lääkkeiden rinnakkaisjakelussa;

p) laatia komission pyynnöstä lääkkeiden arviointia ja lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lähtöaineita koskevia muita tieteellisiä lausuntoja;

q) kerätä kansanterveyden suojelemiseksi tieteellistä tietoa sellaisista taudinaiheuttajista, joita voidaan käyttää biologisessa sodankäynnissä, sekä tällaisten aineiden vaikutusten ennaltaehkäisemiseen tai hoitamiseen käytettävissä olevista rokotteista ja lääkkeistä;

r) sovittaa yhteen markkinoille saatettujen lääkkeiden laadunvalvonta pyytämällä virallista lääkevalvontalaboratoriota tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämää laboratoriota tutkimaan, että luvan mukaisia vaatimuksia noudatetaan;

s) toimittaa kerran vuodessa budjettivallan käyttäjälle kaikki tarvittavat tiedot arviointimenettelyjen tuloksista;

▼M1

t) tehdä lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut päätökset. ([1]).

▼B

2. Edellä 1 kohdan l alakohdassa tarkoitetussa tietokannassa tulee olla ainakin valmisteyhteenveto, potilaalle tai käyttäjälle tarkoitettu pakkausseloste ja myyntipäällysmerkintöihin sisältyvät tiedot. Tietokantaa kehitetään vaiheittain siten, että etusijalla ovat tämän asetuksen nojalla myyntiluvan saaneet lääkkeet sekä direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvun ja direktiivin 2001/82/EY III osaston 4 luvun nojalla myyntiluvan saaneet lääkkeet. Tietokantaan lisätään tämän jälkeen tiedot kaikista yhteisössä markkinoille saatetuista lääkkeistä.

Tietokantaan sisällytetään tarvittaessa myös viittaukset parhaillaan suoritettavia tai jo loppuun saatettuja kliinisiä tutkimuksia koskeviin tietoihin, jotka sisältyvät direktiivin 2001/20/EY 11 artiklassa tarkoitettuun kliinisiä tutkimuksia koskevaan tietokantaan. Komissio antaa jäsenvaltioita kuultuaan ohjeita kentistä, jotka voitaisiin sisällyttää tietokantaan ja jotka voivat olla julkisesti saatavilla.

58 artikla

1. Virasto voi antaa tieteellisen lausunnon Maailman terveysjärjestön kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille yksinomaan yhteisön ulkopuolella. Tätä koskeva hakemus tulee tehdä virastolle 6 artiklan säännösten mukaisesti. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi Maailman terveysjärjestöä kuultuaan laatia tieteellisen lausunnon 6-9 artiklan säännösten mukaisesti. Tällöin ei sovelleta 10 artiklan säännöksiä.

2. Mainittu komitea vahvistaa 1 kohdan täytäntöönpanoa sekä tieteellisten lausuntojen antamista koskevat erityiset menettelysäännöt.

([1]) EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.

▼B

59 artikla

1. Viraston tehtävänä on tarkkailla ja ennakoida mahdollisia ristiriitaisuuksia omien tieteellisten lausuntojensa ja yhteisön lainsäädännön nojalla perustettujen muiden samanlaisia yleisen edun mukaisia tehtäviä hoitavien elinten antamien lausuntojen välillä.

2. Jos virasto havaitsee mahdollisesti ristiriitaisia kantoja, sen on otettava yhteys kyseiseen elimeen sen varmistamiseksi, että kaikki asiaankuuluvat tieteelliset tiedot jaetaan ja että mahdolliset tieteelliset ristiriitaisuudet tunnistetaan.

3. Jos havaitaan olennaisesti ristiriitaisia tieteellisiä kantoja ja jos kyseinen elin on jokin muu yhteisön virasto tai tieteellinen komitea, viraston ja kyseisen elimen on tehtävä yhteistyötä joko ristiriitaisuuden ratkaisemiseksi tai ristiriitaisten kantojen tieteellisiä näkökohtia selventävän yhteisen asiakirjan esittämiseksi komissiolle. Kyseinen asiakirja julkaistaan heti sen hyväksymisen jälkeen.

4. Jollei tässä asetuksessa ja direktiivissä 2001/83/EY ja direktiivissä 2001/82/EY toisin säädetä, viraston ja kyseisen kansallisen elimen on tehtävä yhteistyötä joko ristiriidan ratkaisemiseksi tai ristiriitaisten kantojen tieteellisiä näkökohtia selventävän yhteisen asiakirjan laatimiseksi, jos havaitaan olennaisesti ristiriitaisia tieteellisiä kantoja, jotka on esittänyt jäsenvaltion elin. Kyseinen asiakirja julkaistaan heti sen hyväksymisen jälkeen.

60 artikla

Virasto kerää komission pyynnöstä myyntiluvan saaneista lääkkeistä käytettävissä olevat tiedot menetelmistä, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset käyttävät arvioidessaan uuden lääkkeen terapeuttista lisäarvoa.

61 artikla

1. Kukin jäsenvaltio nimeää hallintoneuvostoa kuultuaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevään komiteaan ja eläinlääkekomiteaan kolmivuotiskaudeksi jäsenen ja varajäsenen, jotka voidaan valita uudelleen.

Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa ja voivat toimia esittelijöinä 62 artiklan mukaisesti.

Kyseiset jäsenet ja varajäsenet valitaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tai eläinlääkkeiden arviointia koskevan tehtävänsä ja kokemuksensa perusteella, ja he edustavat kansallisia toimivaltaisia viranomaisia.

2. Komiteat voivat nimetä enintään viisi lisäjäsentä, jotka valitaan erityisen tieteellisen pätevyyden perusteella. Lisäjäsenten toimikausi on kolme vuotta, ja se voidaan uusia. Lisäjäsenillä ei ole varajäseniä.

Jos lisäjäseniä nimetään, komiteat ilmoittavat, mitä erityistä täydentävää tieteellistä pätevyyttä lisäjäsenet tuovat mukanaan. Lisäjäsenet valitaan jäsenvaltioiden tai viraston nimeämien asiantuntijoiden keskuudesta.

3. Kyseisten komiteoiden jäsenten lisäksi komiteoissa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.

4. Viraston toimitusjohtajalla tai hänen edustajallaan ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin komiteoiden, työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kokouksiin sekä kaikkiin muihin viraston tai sen komiteoiden koolle kutsumiin kokouksiin.

5. Komiteoiden jäsenten tehtävänä on antaa heille toimitettuja kysymyksiä koskevia puolueettomia tieteellisiä lausuntoja yhteisölle ja jäsenvaltioille. Lisäksi heidän on huolehdittava siitä, että viraston tehtävät ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, mukaan lukien myyntilupia

▼B

käsittelevät neuvoa-antavat elimet, suorittama työ on keskenään asianmukaisesti sovitettu yhteen.

6. Lääkkeiden arvioinnista vastaavien komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden tulee perustaa toimintansa myyntilupien myöntämisestä vastaavien kansallisten elinten käytössä oleviin tieteellisiin arviointeihin ja voimavaroihin. Jokaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava suoritettujen arviointien tieteellisestä tasosta ja riippumattomuudesta ja mahdollistettava nimettyjen komitean jäsenten ja asiantuntijoiden toiminta. Jäsenvaltioiden on pidätyttävä antamasta komiteoiden jäsenille ja asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien tehtävien kanssa sekä viraston tehtävien ja vastuualueiden kanssa.

7. Valmistellessaan lausuntoaan kukin komitea yrittää kaikin tavoin päästä tieteelliseen yksimielisyyteen. Jos tällaista yksimielisyyttä ei voida saavuttaa, lausunnossa tulee olla sekä enemmistön kanta että eriävät mielipiteet, molemmat perusteluineen.

8. Kukin komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

Työjärjestyksessä on vahvistettava erityisesti

a) menettelyt nimitettäessä puheenjohtaja ja uusi puheenjohtaja;

b) työryhmiä ja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä koskevat säännöt; sekä

c) kiireellisissä tapauksissa noudatettava lausuntomenettely, erityisesti tähän asetukseen sisältyvien markkinoiden valvontaa ja lääketurvatoimintaa koskevien säännösten yhteydessä.

Työjärjestys tulee voimaan, kun komissio ja hallintoneuvosto ovat antaneet asiasta myönteisen lausunnon.

62 artikla

1. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevän komitean tai eläinlääkekomitean tehtävänä on tämän asetuksen mukaisesti arvioida lääke, komitea nimeää yhden jäsenistään toimimaan esittelijänä, joka vastaa arvioinnin yhteensovittamisesta. Kyseinen komitea voi nimetä toisen jäsenen rinnakkaisesittelijäksi.

Edellä 56 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä kuultaessa komitea toimittaa niille esittelijän tai rinnakkaisesittelijän luonnoksen arviointiluonnokseksi tai -lausunnoiksi. Tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän lausunto välitetään asiasta vastaavan komitean puheenjohtajalle pitäen huolta siitä, että 6 artiklan 3 kohdassa ja 31 artiklan 3 kohdassa esitettyjä määräaikoja noudatetaan.

Lausunnon sisältö liitetään 13 artiklan 3 kohdan ja 38 artiklan 3 kohdan mukaisesti julkaistavaan arviointilausuntoon.

Jos jotakin komitean lausunnoista pyydetään oikaisemaan, asianomainen komitea nimeää esittelijän ja tarvittaessa rinnakkaisesittelijän, jotka ovat eri henkilöt kuin alkuperäisen lausunnon valmistelijat. Oikaisumenettely voi koskea ainoastaan alkuperäisen lausunnon kohtia, jotka hakija on ennalta ilmoittanut, ja menettely voi perustua ainoastaan tieteellisiin tietoihin sellaisina kuin ne olivat saatavilla silloin, kun komitea antoi alkuperäisen lausuntonsa. Oikaisun yhteydessä luvan hakija voi pyytää tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuulemista.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle niiden kansallisten asiantuntijoiden nimet, joilla on todennetusti kokemusta lääkkeiden arvioinnista ja jotka voivat osallistua ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevän komitean tai eläinlääkekomitean työryhmiin tai tieteellisiin neuvoa-antaviin ryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntija-ala.

▼B

Viraston on pidettävä ajan tasalla olevaa luetteloa hyväksytyistä asiantuntijoista. Luettelo sisältää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen asiantuntijoiden lisäksi myös muita viraston suoraan nimeämiä asiantuntijoita. Luettelo on pidettävä ajan tasalla.

3. Esittelijöiden ja asiantuntijoiden palveluihin sovelletaan viraston ja asianomaisen henkilön tai tarvittaessa viraston ja asianomaisen henkilön työnantajan välisiä kirjallisia sopimuksia.

Asianomaiselle henkilölle tai hänen työnantajalleen maksetaan palkkaa palkkataulukon perusteella, joka esitetään hallintoneuvoston antamissa rahoitusta koskevissa säännöissä.

4. Luonteeltaan tieteellisistä palveluista, joita useat palveluntarjoajat voivat mahdollisesti suorittaa, voidaan järjestää kiinnostuksenilmaisupyyntö, jos se on mahdollista tieteen ja tekniikan huomioon ottaen ja jos se soveltuu viraston tehtäviin, erityisesti siihen, että on tarpeen varmistaa kansanterveyden suojelun korkea taso.

Hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta asiaan sovellettavat menettelyt.

5. Virasto tai 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut komiteat voivat käyttää asiantuntijoiden palveluja niille kuuluvien muiden erityistehtävien täyttämisessä.

63 artikla

1. Edellä 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden kokoonpano on julkistettava. Jokaisen nimeämisen julkistamisen yhteydessä on eriteltävä jokaisen jäsenen ammatillinen pätevyys.

2. Hallintoneuvoston jäsenillä, komiteoiden jäsenillä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla ei saa olla lääketeollisuuteen taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi. He sitoutuvat palvelemaan yleistä etua riippumattomasti ja antamaan vuosittain ilmoituksen taloudellisista sidonnaisuuksistaan. Kaikki kyseiseen teollisuuteen liittyvät epäsuorat sidonnaisuudet on ilmoitettava viraston pitämään julkiseen rekisteriin, johon yleisöllä on mahdollisuus pyynnöstä tutustua viraston toimipaikoissa.

Viraston menettelysäännöissä annetaan tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat ohjeet, erityisesti lahjojen vastaanottamisen osalta.

Hallintoneuvoston jäsenten, komiteoiden jäsenten, esittelijöiden ja asiantuntijoiden, jotka osallistuvat viraston kokouksiin tai työryhmiin, on ilmoitettava jokaisessa kokouksessa sellaisista esityslistalla oleviin asioihin liittyvistä erityisistä seikoista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän riippumattomuuteensa. Näiden ilmoitusten on oltava yleisön saatavilla.

64 artikla

1. Hallintoneuvosto nimittää toimitusjohtajan komission ehdotuksesta viisivuotiskaudeksi hyväksyttyjen hakijoiden luettelosta, jota komissio on ehdottanut *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja muissa tiedotusvälineissä julkaistun kiinnostuksenilmaisupyynnön tuloksena. Ennen nimittämistään hallintoneuvoston esittämä ehdokas kutsutaan viipymättä antamaan lausunto Euroopan parlamentille ja vastaamaan parlamentin jäsenten esittämiin kysymyksiin. Sama henkilö voidaan valita kerran uudeksi toimikaudeksi. Hallintoneuvosto voi komission ehdotuksesta erottaa toimitusjohtajan.

2. Toimitusjohtaja on viraston laillinen edustaja. Hänen tehtävänään on:

a) hoitaa viraston juoksevia asioita;

▼B

b) hallinnoida 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden toiminnan toteuttamiseksi tarvittavia viraston voimavaroja, mukaan luettuna soveltuvan teknisen ja tieteellisen tuen antaminen kyseisten komiteoiden käyttöön;

c) huolehtia siitä, että yhteisön lainsäädännöllä vahvistettuja, viraston lausunnon antamiselle asetettuja määräaikoja noudatetaan;

d) varmistaa riittävä yhteensovittaminen 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden kesken;

e) laatia ehdotus viraston tuloja ja menoja koskevaksi ennakkoarvioksi ja toteuttaa talousarvio;

f) hoitaa henkilöstöasiat;

g) vastata hallintoneuvoston sihteeristöstä.

3. Toimitusjohtaja esittää vuosittain hallintoneuvoston hyväksyttäväksi esityksen viraston edellisen vuoden toimintakertomukseksi ja esityksen tulevan vuoden työohjelmaksi, käsitellen erikseen viraston toimintaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden, kasviperäisten lääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta.

Esityksessä viraston edellisen vuoden toimintakertomukseksi on oltava tiedot viraston arvioimien hakemusten määrästä, näiden arviointien kestosta sekä luvan saaneista, evätyistä tai pois vedetyistä lääkkeistä.

65 artikla

1. Hallintoneuvosto koostuu kunkin jäsenvaltion yhdestä edustajasta, kahdesta komission edustajasta ja kahdesta Euroopan parlamentin edustajasta.

Lisäksi neuvosto nimittää Euroopan parlamenttia kuultuaan kaksi potilasjärjestöjen edustajaa, yhden lääkärijärjestöjen edustajan ja yhden eläinlääkärijärjestöjen edustajan komission laatiman luettelon perusteella, jossa on nimitettävien jäsenten määrää huomattavasti suurempi määrä ehdokkaita. Komission laatima luettelo, johon on liitetty tarvittavat tausta-asiakirjat, toimitetaan Euroopan parlamentille. Mahdollisimman pian ja kolmen kuukauden kuluessa tiedonannosta Euroopan parlamentti voi toimittaa näkemyksensä pohdittavaksi neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää hallintoneuvoston.

Hallintoneuvoston jäsenet nimitetään siten, että varmistetaan mahdollisimman korkeat pätevyysvaatimukset, alan laaja asiantuntemus ja mahdollisimman laaja maantieteellinen jakauma Euroopan unionissa.

2. Hallintoneuvoston jäsenet nimitetään heidän asianmukaisen hallinnollisen asiantuntemuksensa ja tarvittaessa ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden alalta saadun kokemuksensa perusteella.

3. Kukin jäsenvaltio ja komissio nimittävät hallintoneuvostoon jäsenen sekä varajäsenen. Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa.

4. Edustajien toimikausi on kolme vuotta. Toimikausi voidaan uusia.

5. Hallintoneuvosto valitsee puheenjohtajansa jäsentensä keskuudesta.

Puheenjohtajan toimikausi on kolme vuotta ja päättyy, kun puheenjohtaja ei enää ole hallintoneuvoston jäsen. Toimikausi voidaan uusia kerran.

6. Hallintoneuvoston päätökset tehdään jäsenistön kahden kolmasosan enemmistöllä.

7. Hallintoneuvosto vahvistaa työjärjestyksensä.

8. Hallintoneuvosto voi kutsua kokouksiinsa tieteellisten komiteoiden puheenjohtajat, joilla ei kuitenkaan ole äänioikeutta kokouksissa.

▼B

9. Hallintoneuvosto hyväksyy viraston vuotuisen työohjelman ja toimittaa sen Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja jäsenvaltioille.

10. Hallintoneuvosto hyväksyy vuosittain kertomuksen viraston toiminnasta ja toimittaa sen viimeistään 15 päivänä kesäkuuta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle, talous- ja sosiaalikomitealle, tilintarkastustuomioistuimelle ja jäsenvaltioille.

66 artikla

Hallintoneuvosto:

a) antaa lausunnon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja eläinlääkekomitean työjärjestyksistä (61 artikla);

b) vahvistaa tieteellisten palvelujen suorittamista koskevat menettelyt, (62 artikla);

c) nimittää toimitusjohtajan (64 artikla);

d) vahvistaa vuotuisen työohjelman ja toimittaa sen Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja jäsenvaltioille (65 artikla);

e) hyväksyy vuosittain kertomuksen viraston toiminnasta ja toimittaa sen viimeistään 15 päivänä kesäkuuta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle, tilintarkastustuomioistuimelle ja jäsenvaltioille (65 artikla);

f) vahvistaa viraston talousarvion (67 artikla);

g) vahvistaa sisäiset varainhoitoa koskevat säännöt (67 artikla);

h) antaa henkilöstösääntöjen soveltamissäännöt (75 artikla);

i) kehittää yhteyksiä sidosryhmiin ja määrää niitä koskevista edellytyksistä (78 artikla);

j) vahvistaa lääkeyhtiöiden avustamista koskevat säännöt (79 artikla);

k) vahvistaa säännöt sen varmistamiseksi, että lääkkeiden lupamenettelyä tai valvontaa koskevat tiedot ovat yleisön saatavilla (80 artikla).

2 luku

Varainhoito

67 artikla

1. Viraston kaikista tuloista ja menoista laaditaan kalenterivuotta vastaavaa varainhoitovuotta varten arvio, jonka perusteella tulot ja menot otetaan viraston talousarvioon.

2. Talousarvion tulojen ja menojen on oltava tasapainossa.

3. Viraston tulot koostuvat yhteisön rahoitusosuudesta ja maksuista, joita yritykset suorittavat yhteisön myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista viraston tarjoamista palveluista.

Euroopan parlamentti ja neuvosto, (jäljempänä yhteisesti ”budjettivallan käyttäjä”), tarkistavat tarvittaessa yhteisön rahoitusosuutta. Tarkistuksen tulee perustua tarpeiden arviointiin ja siinä on otettava huomioon maksujen taso.

4. Lääketurvatoimintaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyvien toimintojen on saatava julkista rahoitusta oikeassa suhteessa annettuihin tehtäviin.

▼B

5. Viraston menot käsittävät henkilökunnan palkat, hallinnolliset ja infrastruktuurin kustannukset, toimintakulut sekä kolmansien osapuolien kanssa tehdyistä sopimuksista johtuvat menot.

6. Hallintoneuvosto laatii vuosittain viraston toimitusjohtajan laatimaan ehdotukseen perustuvan ennakkoarvion viraston tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten. Hallintoneuvosto toimittaa tämän ennakkoarvion, johon sisältyy henkilöstötaulukkoa koskeva ehdotus, komissiolle viimeistään 31 päivänä maaliskuuta.

7. Komissio toimittaa ennakkoarvion Euroopan unionin alustavan talousarvioesityksen yhteydessä budjettivallan käyttäjälle.

8. Komissio ottaa Euroopan unionin alustavaan talousarvioesitykseen ennakkoarviot, joita se pitää välttämättöminä henkilöstötaulukon ja yleisestä talousarviosta suoritettavan avustuksen määrän osalta, ja toimittaa alustavan talousarvioesityksen budjettivallan käyttäjälle EY:n perustamissopimuksen 272 artiklan mukaisesti.

9. Budjettivallan käyttäjä hyväksyy viraston avustusta koskevat määrärahat.

Budjettivallan käyttäjä vahvistaa viraston henkilöstötaulukon.

10. Hallintoneuvosto vahvistaa talousarvion. Siitä tulee lopullinen, kun Euroopan unionin yleinen talousarvio on lopullisesti vahvistettu. Sitä mukautetaan tarvittaessa vastaavasti.

11. Kaikista henkilöstötaulukon ja talousarvion muutoksista laaditaan lisätalousarvio, joka toimitetaan tiedoksi budjettivallan käyttäjälle.

12. Hallintoneuvosto ilmoittaa budjettivallan käyttäjälle mahdollisimman pian aikomuksestaan toteuttaa hankkeita, joilla voi olla huomattavaa taloudellista vaikutusta talousarvion rahoittamiseen, erityisesti kiinteistöihin liittyviä hankkeita kuten kiinteistöjen vuokraus tai hankinta. Hallintoneuvosto ilmoittaa asiasta komissiolle.

Kun jompi kumpi budjettivallan käyttäjä on ilmoittanut aikomuksestaan antaa lausunto, se toimittaa sen hallintoneuvostolle kuuden viikon kuluessa hankkeen ilmoittamisesta.

68 artikla

1. Toimitusjohtaja toteuttaa viraston talousarvion.

2. Viraston tilinpitäjä toimittaa alustavan tilinpäätöksen ja selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta komission tilinpitäjälle viimeistään kutakin päättynyttä varainhoitovuotta seuraavan varainhoitovuoden maaliskuun 1 päivänä. Komission tilinpitäjä konsolidoi toimielinten ja hajautettujen elinten alustavat tilinpäätökset Euroopan yhteisöjen talousarvioon sovellettavan yleisen varainhoitoasetuksen ([1]), jäljempänä ”yleinen talousarvioasetus”, 128 artiklan mukaisesti.

3. Komission tilinpitäjä toimittaa viraston alustavan tilinpäätöksen ja selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään kutakin päättynyttä varainhoitovuotta seuraavan varainhoitovuoden maaliskuun 31 päivänä. Kyseinen varainhoitovuotta koskeva selvitys toimitetaan myös Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

4. Saatuaan alustavaa tilinpäätöstä koskevat huomautukset, jotka tilintarkastustuomioistuin on laatinut yleisen varainhoitoasetuksen 129 artiklan mukaisesti, toimitusjohtaja vahvistaa viraston lopullisen tilinpäätöksen omalla vastuullaan ja toimittaa sen hallintoneuvostolle lausuntoa varten.

([1]) Neuvoston asetus (EY, Euratom) N:o 1605/2002, tehty 25 päivänä kesäkuuta 2002, Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta (EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1).

▼B

5. Hallintoneuvosto antaa lausuntonsa viraston lopullisesta tilinpäätöksestä.

6. Viraston toimitusjohtaja toimittaa lopullisen tilinpäätöksen ja hallintoneuvoston lausunnon Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään kutakin päättynyttä varainhoitovuotta seuraavan varainhoitovuoden heinäkuun 1 päivänä.

7. Lopullinen tilinpäätös julkaistaan.

8. Viraston toimitusjohtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään 30 päivänä syyskuuta. Hän toimittaa vastauksen myös hallintoneuvostolle.

9. Toimitusjohtaja antaa Euroopan parlamentille tämän pyynnöstä yleisen varainhoitoasetuksen 146 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikki kyseistä varainhoitovuotta koskevan vastuuvapausmenettelyn moitteetonta toteuttamista varten tarvittavat tiedot.

10. Ennen vuoden N + 2 huhtikuun 30 päivää Euroopan parlamentti myöntää neuvoston määräenemmistöllä antamasta suosituksesta viraston toimitusjohtajalle vastuuvapauden varainhoitovuoden N talousarvion toteuttamisesta.

11. Hallintoneuvosto vahvistaa virastoon sovellettavat varainhoitoa koskevat säännökset komissiota kuultuaan. Säännökset voivat poiketa Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 185 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta 19 päivänä marraskuuta 2002 annetusta komission asetuksesta (EY, Euratom) N:o 2343/2002 ([1]) ainoastaan, jos viraston toiminta sitä nimenomaisesti vaatii ja jos komissio on antanut siihen etukäteen suostumuksensa.

69 artikla

1. Petosten, lahjonnan ja muun laittoman toiminnan torjumiseksi sovelletaan rajoituksetta Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ([2]) säännöksiä.

2. Viraston on sovellettava Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 tehtyä Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan yhteisöjen komission tekemää toimielinten välistä sopimusta ja laadittava viipymättä asianmukaiset säännökset, joita sovelletaan viraston kaikkiin työntekijöihin.

70 artikla

1. Edellä 67 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun maksujen rakenteen ja tason vahvistaa neuvosto, joka tekee päätöksensä perustamissopimuksessa määrätyin edellytyksin komission ehdotuksesta ja sen jälkeen, kun komissio on kuullut lääketeollisuuden etuja yhteisön tasolla edustavia järjestöjä.

2. Jäljempänä 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen annetaan kuitenkin säännökset, joissa vahvistetaan ne olosuhteet, joiden vallitessa pienet ja keskisuuret yritykset voivat maksaa alennettuja maksuja, lykätä maksujen suorittamista tai saada hallinnollista apua.

([1]) EYVL L 357, 31.12.2002, s. 72.
([2]) EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

▼B

3 luku

Virastoa koskevat yleiset säännökset

71 artikla

Virasto on oikeushenkilö. Se nauttii kaikissa jäsenvaltioissa laajinta oikeushenkilöille niiden lainsäädännössä tunnustettua oikeuskelpoisuutta. Se voi hankkia tai luovuttaa irtainta ja kiinteää omaisuutta ja esiintyä asianosaisena oikeudenkäynneissä.

72 artikla

1. Sopimussuhteeseen perustuva viraston vastuu määräytyy sopimukseen sovellettavan lain mukaan. Euroopan yhteisöjen tuomioistuin on toimivaltainen tekemään päätöksiä viraston tekemässä sopimuksessa olevan välityslausekkeen perusteella.

2. Sopimussuhteen ulkopuolisen vastuun perusteella virasto korvaa itsensä tai henkilöstönsä tehtäviään suorittaessaan aiheuttamat vahingot jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteisten yleisten periaatteiden mukaisesti.

Tuomioistuin on toimivaltainen ratkaisemaan kaikki tällaisten vahinkojen korvaamiseen liittyvät riidat.

3. Viraston henkilöstön henkilökohtainen vastuu virastoon nähden määräytyy viraston henkilökuntaan sovellettavien asiaa koskevien sääntöjen mukaan.

73 artikla

Viraston hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 ([1]).

Virasto perustaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 2 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun rekisterin kaikkien tämän asetuksen mukaisesti julkisten asiakirjojen saattamiseksi yleisön saataville.

Hallintoneuvosto vahvistaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

Päätöksistä, jotka virasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan soveltamiseksi, voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle EY:n perustamissopimuksen 195 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti tai nostaa kanne yhteisöjen tuomioistuimessa perustamissopimuksen 230 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

▼M1

73 a artikla

Päätöksistä, jotka virasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1901/2006 nojalla, voidaan nostaa kanne Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa perustamissopimuksen 230 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

([1]) EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼B

74 artikla

Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevaa pöytäkirjaa sovelletaan virastoon.

75 artikla

Viraston henkilöstöön sovelletaan Euroopan yhteisöjen virkamiehiin ja muihin toimenhaltijoihin sovellettavia sääntöjä. Virastolla on henkilökuntaansa nähden valtuudet, jotka on annettu nimittävälle viranomaiselle.

Hallintoneuvosto vahvistaa yhteisymmärryksessä komission kanssa tarvittavat yksityiskohtaiset soveltamissäännöt.

76 artikla

Hallintoneuvoston jäsenet, 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden jäsenet sekä viraston asiantuntijat ja virkamiehet ja muut sen henkilöstöön kuuluvat eivät saa tehtäviensä päätyttyäkään ilmaista salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja.

77 artikla

Komissio voi hallintoneuvoston ja toimivaltaisen komitean suostumuksella kutsua lääkkeitä koskevien säännösten yhdenmukaistamiseksi toimivien kansainvälisten järjestöjen edustajia osallistumaan tarkkailijoina viraston työhön. Komissio määrittelee ennalta osallistumista koskevat edellytykset.

78 artikla

1. Hallintoneuvosto kehittää yhdessä komission kanssa viraston ja lääketeollisuuden edustajien, kuluttajien ja potilaiden sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön välisiä asianmukaisia yhteyksiä. Näihin yhteyksiin voi sisältyä tarkkailijoiden osallistuminen viraston tiettyihin tehtäviin hallintoneuvoston yhdessä komission kanssa ennalta määrittelemin edellytyksin.

2. Edellä 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut komiteat ja kyseisen artiklan mukaisesti perustetut työryhmät ja tieteelliset neuvoa-antavat ryhmät pitävät yleisissä kysymyksissä neuvoa-antavalta pohjalta yhteyttä osapuoliin, joita lääkkeiden käyttö koskee, erityisesti potilasjärjestöihin ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistyksiin. Komiteoiden nimeämät esittelijät voivat neuvoa-antavalta pohjalta olla yhteydessä tietyn lääkkeen käyttötarkoituksen kannalta keskeisten potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistysten edustajiin.

79 artikla

Hallintoneuvosto vahvistaa toimenpiteet, joilla avustetaan lääkeyhtiöitä myyntilupahakemusten tekemisessä silloin, kun on kyse eläinlääkkeistä, joilla on rajoitetut markkinat tai jotka on tarkoitettu rajoitetulle alueelle levinneiden tautien hoitoon.

80 artikla

Riittävän avoimuuden varmistamiseksi hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komission suostumuksella säännöt, joilla varmistetaan, että väestön saatavilla on lääkkeiden myyntilupien myön-

▼B

tämiseen ja valvontaan liittyvää menettelytapoja koskevaa tai tieteellistä tai teknistä tietoa, joka ei ole luottamuksellista.

Viraston, sen komiteoiden ja työryhmien sisäisten sääntöjen ja menettelyjen on oltava väestön saatavilla virastossa ja Internetissä.

V OSASTO

YLEISET MÄÄRÄYKSET JA LOPPUMÄÄRÄYKSET

81 artikla

1. Kaikissa tämän asetuksen mukaisesti tehdyissä myyntiluvan myöntämistä, epäämistä, muuttamista, keskeyttämistä tai peruuttamista koskevissa päätöksissä on ilmoitettava täsmällisesti niiden perusteena olevat syyt. Päätöksestä on ilmoitettava asianosaiselle.

2. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen myyntiluvan voi myöntää tai evätä tai sitä voi muuttaa tai sen voi keskeyttää tai peruuttaa ainoastaan tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen ja perusteiden mukaisesti.

82 artikla

1. Luvanhakijalle voidaan myöntää vain yksi lupa kullekin lääkkeelle.

Komissio voi kuitenkin antaa samalle hakijalle luvan tehdä virastolle useampi kuin yksi hakemus tietystä lääkkeestä, jos on olemassa objektiivisia ja perusteltuja kansanterveydellisiä syitä, jotka liittyvät lääkkeen saattamiseen terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja/tai potilaiden saataville, sekä yhteismarkkinointiin liittyvistä syistä.

2. Direktiivin 2001/83/EY 98 artiklan 3 kohtaa sovelletaan tämän asetuksen nojalla myyntiluvan saaneisiin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin.

3. Tällä asetuksella ei estetä useiden kaupallisten tuotteiden käyttöä saman luvan kattamasta samasta lääkkeestä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen 9 artiklan 4 kohdan a, b, c ja d alakohdassa ja 34 artiklan 4 kohdan a-e alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sisällön yhtenäistä ja yhteisön laajuista luonnetta.

83 artikla

1. Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/83/EY 6 artiklassa säädetään, jäsenvaltiot voivat antaa erityisluvan ihmisille tarkoitetun lääkkeen, joka kuuluu tämän asetuksen 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, käyttämiseen.

2. Tässä artiklassa ”erityisluvallisella käytöllä” tarkoitetaan, että lääke, joka kuuluu 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, annetaan erityisistä syistä sellaisen potilasryhmän käyttöön, jolla on krooninen tai vakavasti heikentävä sairaus tai henkeä uhkaavaksi katsottu sairaus ja jota ei voida tyydyttävästi hoitaa luvallisilla lääkkeillä. Kyseisen lääkkeen on oltava sellainen, josta on tehty myyntilupahakemus tämän asetuksen 6 artiklan mukaisesti tai jota koskevat kliiniset tutkimukset ovat käynnissä.

3. Kun jäsenvaltio käyttää hyväkseen edellä 1 kohdassa säädettyä mahdollisuutta, sen on ilmoitettava asiasta virastolle.

4. Erityisluvallista käyttöä suunniteltaessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi valmistajaa tai hakijaa kuultuaan antaa

▼B

lausuntoja käytön edellytyksistä, jakelun edellytyksistä ja kohdepotilaista. Lausunnot on ajantasaistettava säännöllisesti.

5. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki käytettävissä olevat lausunnot.

6. Viraston on pidettävä yllä ajan tasalla olevaa luetteloa 4 kohdan mukaisesti annetuista lausunnoista; luettelo julkaistaan sen Internet-sivuilla. Mitä 24 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklassa säädetään, sovelletaan tarvittavin muutoksin.

7. Edellä 4 kohdassa tarkoitetut lausunnot eivät vaikuta valmistajan tai myyntiluvan hakijan vahingonkorvausvastuuseen eikä rikosoikeudelliseen vastuuseen.

8. Jos erityisluvallista käyttöä koskeva ohjelma on otettu käyttöön, luvan hakijan on huolehdittava, että ohjelmaan osallistuvat potilaat saavat uutta lääkettä myös luvan myöntämisen ja markkinoille saattamisen välisenä ajanjaksona.

9. Tällä artiklalla ei rajoiteta direktiivin 2001/20/EY ja direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan soveltamista.

84 artikla

1. Kunkin jäsenvaltion on määritettävä tämän asetuksen tai sen nojalla säädettyjen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavat seuraamukset sekä toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevan pöytäkirjan soveltamista. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2004. Niiden on mahdollisimman pian ilmoitettava kaikista säännöksiin myöhemmin tehdyistä muutoksista.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä tämän asetuksen mahdollisesta rikkomisesta johtuvan oikeudenkäyntimenettelyn käynnistämisestä.

3. Komissio voi määrätä viraston pyynnöstä tämän asetuksen nojalla annettujen myyntilupien haltijoille taloudellisia seuraamuksia, jos kyseisten lupien yhteydessä vahvistettuja velvollisuuksia ei noudateta. Kyseisten seuraamusten enimmäismäärät samoin kuin seuraamusten edellytyksiä ja niiden perimistä koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Komissio julkaisee seuraamusten kohteeksi joutuneiden myyntilupien haltijoiden nimet sekä langetettujen taloudellisten seuraamusten suuruuden ja perusteet.

85 artikla

Tämä asetus ei vaikuta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 ([1]) perustetulle Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle annettuihin toimivaltuuksiin.

86 artikla

Komissio julkaisee vähintään kymmenen vuoden välein yleisen kertomuksen tässä asetuksessa, direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvussa

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

▼B

ja direktiivin 2001/82/EY III osaston 4 luvussa vahvistettujen menettelyjen perusteella saaduista kokemuksista.

87 artikla

1. Komissiota avustavat direktiivin 2001/83/EY 121 artiklalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea ja direktiivin 2001/82/EY 89 artiklalla perustettu pysyvä eläinlääkekomitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan yhdeksi kuukaudeksi.

4. Komiteat vahvistavat omat työjärjestyksensä.

88 artikla

Kumotaan asetus (ETY) N:o 2309/93.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

89 artikla

Edellä 14 artiklan 11 kohdassa ja 39 artiklan 10 kohdassa edellytettyjä suoja-aikoja ei sovelleta vertailulääkkeisiin, joita koskeva lupahakemus on tehty ennen 90 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua päivämäärää.

90 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään, I, II, III ja V osastoa sovelletaan 20. marraskuuta 2005 ja liitteen 3 kohdan viidettä ja kuudetta luetelmakohtaa 20. toukokuuta 2008.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE

YHTEISÖN HYVÄKSYTTÄVÄT LÄÄKEVALMISTEET

1. Lääkkeet, jotka on kehitetty seuraavilla bioteknologisilla menetelmillä:

   — yhdistelmä DNA-tekniikka,

   — biologisesti aktiivisia proteiineja koodaavien geenien hallittu ilmentäminen prokaryooteissa ja eukaryooteissa, mukaan lukien muunnellut nisäkässolut,

   — hybridooma- ja monoklonaaliset vasta-ainemenetelmät.

2. Eläinlääkkeet, jotka on tarkoitettu pääasiassa käytettäväksi suorituskyvyn parantajina hoidettujen eläinten kasvun edistämiseksi tai tuottavuuden lisäämiseksi.

3. Ihmisille tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät sellaista uutta vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole myönnetty myyntilupaa yhteisössä tämän asetuksen voimaantulopäivään mennessä, ja joiden terapeuttisena käyttötarkoituksena on hoitaa jotakin seuraavista sairauksista:

   — immuunikato (aids),

   — syöpä,

   — hermoston rappeutumissairaudet,

   — diabetes;

   sekä 20. toukokuuta 2008 alkaen:

   — autoimmuunisairaudet ja muut immuunijärjestelmän toimintahäiriöt,

   — virustaudit.

   20. toukokuuta 2008 jälkeen komissio voi tehdä Euroopan lääkevirastoa kuultuaan tarpeellisen ehdotuksen, jolla muutetaan tätä kohtaa, ja neuvosto päättää siitä määräenemmistöllä.

4. Lääkkeet, jotka on asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti osoitettu harvinaislääkkeiksi.