# KOMISSION DIREKTIIVI 2000/38/EY,

## annettu 5 päivänä kesäkuuta 2000,

## lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 75/319/ETY V a luvun muuttamisesta

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY [1], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY [2], ja erityisesti sen 29 i artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Jotta voitaisiin taata käytössä olevien lääkevalmisteiden jatkuva turvallisuus, on varmistettava, että yhteisössä käytössä olevia lääkevalvontajärjestelmiä mukautetaan jatkuvasti tieteen ja tekniikan kehityksen perusteella.

(2) On otettava huomioon muutokset, joita aiheutuu määritelmien, terminologian ja teknologian kehittämisen kansainvälisestä yhdenmukaistamisesta lääkevalvonnan alalla.

(3) Direktiivillä 75/319/ETY perustetun vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn yleistyminen edellyttää, että epäiltyihin epätoivottuihin vaikutuksiin liittyviä olemassa olevia raportointi- ja tiedottamismenettelyjä parannetaan jäsenvaltioiden välisen koordinoinnin tehostamiseksi.

(4) Yhteisössä markkinoille saatettavien lääkkeiden epätoivottuja vaikutuksia koskeva tiedonvaihto tapahtuu yhä enemmän sähköisten verkkojen avulla, minkä pitäisi mahdollistaa se, että toimivaltaiset viranomaiset saavat tiedot käyttöönsä samanaikaisesti.

(5) On tarpeen tarkentaa lääkevalvontajärjestelmissä nykyisin käytettävien termien määritelmiä.

(6) On yhteisön edun mukaista varmistaa, että keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneiden lääkevalmisteiden ja muiden menettelyjen mukaisesti luvan saaneiden lääkevalmisteiden lääkevalvontajärjestelmät ovat yhdenmukaiset.

(7) Markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoiden tulisi lisäksi vastata aktiivisesti markkinoille saattamiensa lääkevalmisteiden jatkuvasta lääkevalvonnasta.

(8) Tämän direktiivin säännökset ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 75/319/ETY V a luku (Lääkevalvonta) seuraavasti:

1) Korvataan 29 a artiklan kolmas kohta seuraavasti:

”Tässä järjestelmässä on myös otettava huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot lääkevalmisteiden virheellisestä käytöstä ja väärinkäytöstä, jolla voi olla vaikutusta niiden etujen ja vaarojen arviointiin.”

2) Korvataan 29 b artikla seuraavasti:

*”29 b artikla*

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

a) ’epätoivotulla vaikutuksella’ sellaista lääkevalmisteen aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta, joka esiintyy ihmisillä sairauden ennaltaehkäisyyn diagnosointiin tai hoitoon tai fysiologisen toiminnan palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen tavanomaisesti käytettyjen annosten yhteydessä;

b) ’vakavalla epätoivotulla vaikutuksella’ kuolemaan johtavaa, henkeä uhkaavaa, sairaalahoidon aloittamista tai jatkamista vaativaa, jatkuvaan tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai kyvyttömyyteen johtavaa vaikutusta taikka synnynnäistä anomaalia/epämuodostumaa;

c) ’odottamattomalla epätoivotulla vaikutuksella’ epätoivottua vaikutusta, jonka luonne, vakavuus tai seuraus ei ole yhdenmukainen tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon kanssa;

d) ’säännöllisillä turvallisuuskatsauksilla’ säännöllisiä katsauksia, jotka sisältävät 29 d artiklassa tarkoitetut tiedot;

e) ’luvan saamisen jälkeisellä turvallisuustutkimuksella’ markkinoille saattamista koskevan luvan edellytysten mukaisesti suoritettavaa farmakologis-epidemiologista tai kliinistä tutkimusta, jonka tarkoituksena on tunnistaa tai ilmaista määrällisesti luvan saaneeseen lääkevalmisteeseen liittyvä turvallisuusvaara;

f) lääkevalmisteiden ’väärinkäytöllä’ säännöllistä tai satunnaista lääkevalmisteiden tarkoituksellista liikakäyttöä, jolla on haitallisia fyysisiä tai psykologisia vaikutuksia.

[1] EYVL L 147, 9.6.1975, s. 13.
[2] EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22.

Tässä luvussa esitettyjen määritelmien ja periaatteiden tulkinnan osalta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan ja toimivaltaisten viranomaisten on tukeuduttava 29 g artiklassa tarkoitettuihin suuntaviivoihin."

3) Muutetaan 29 c artikla seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäisessä kohdassa ilmaus "lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö" ilmauksella "markkinoille saattamista koskevan luvan haltija".

b) Korvataan toisen kohdan a alakohdassa ilmaus "yhdessä paikassa" ilmauksella "siten, että ne ovat saatavissa ainakin yhdessä paikassa yhteisössä".

c) Korvataan toisen kohdan b alakohdassa ilmaus "asiaa koskevien yhteisön tai kansallisten suuntaviivojen" ilmauksella "29 g artiklassa tarkoitettujen ohjeiden".

d) Lisätään toiseen kohtaan seuraava d alakohta:

"d) toimittaa toimivaltaisille viranomaisille kaikki muut lääkevalmisteen etujen ja vaarojen arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot, mukaan lukien tarvittavat tiedot luvan saamisen jälkeisistä turvallisuustutkimuksista."

4) Korvataan 29 d artikla seuraavasti:

*"29 d artikla*

1. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on säilytettävä yksityiskohtaiset tiedot kaikista epäillyistä epätoivotuista vaikutuksista, jotka ilmenevät joko yhteisössä tai jossakin kolmannessa maassa.

2. Markkinoille saattamista koskevan haltijan on kirjattava kaikki terveysalan ammattilaisten hänen tietoonsa tuomat epäillyt vakavat epätoivotut vaikutukset ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaikutukset ilmenivät.

3. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on kirjattava kaikki muut epäillyt vakavat epätoivotut vaikutukset, jotka täyttävät 29 g artiklassa mainittujen ohjeiden mukaiset raportointiperusteet ja joista hänen kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaikutukset ilmenivät.

4. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on varmistettava, että kaikista kolmannen maan alueella ilmenneistä, terveysalan ammattilaisten hänen tietoonsa tuomista epäillyistä vakavista odottamattomista epätoivotuista vaikutuksista ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta 29 g artiklassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti siten, että ne ovat viraston ja sen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä, jossa lääkevalmiste on saanut luvan.

5. Niiden lääkevalmisteiden osalta, joiden katsotaan kuuluvan direktiivin 87/22/ETY soveltamisalaan tai joihin on voitu soveltaa direktiivin 65/65/ETY 7 ja 7 a artiklassa ja tämän direktiivin 9 artiklan 4 kohdassa säädettyjä vastavuoroisen tunnustamisen menettelyjä, sekä niiden lääkevalmisteiden osalta, joihin on sovellettu tämän direktiivin 13 ja 14 artiklassa säädettyjä menettelyjä, markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on varmistettava myös että kaikista yhteisössä ilmenneistä epäillyistä vakavista epätoivotuista vaikutuksista ilmoitetaan viitejäsenvaltion tai viitejäsenvaltion puolesta toimivan toimivaltaisen viranomaisen kanssa sovittavassa muodossa ja aikataulussa siten, että tiedot ovat viitejäsenvaltion käytettävissä.

6. Jos muita vaatimuksia ei ole asetettu markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen edellytykseksi tai 29 g artiklassa tarkoitetuissa ohjeissa luvan antamisen jälkeen, kaikki epätoivottuja vaikutuksia koskevat tiedot on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille säännöllisten turvallisuuskatsauksien muodossa joko viipymättä pyynnöstä tai seuraavin määräajoin; joka kuudes kuukausi ensimmäisen kahden vuoden ajan luvan antamisesta, vuosittain seuraavien kahden vuoden ajan ja luvan ensimmäisen uusimisen yhteydessä. Tämän jälkeen säännölliset turvallisuuskatsaukset on toimitettava viiden vuoden välein yhdessä luvan uusimista koskevan hakemuksen kanssa. Säännöllisten turvallisuuskatsauksien on sisällettävä tieteellinen arviointi lääkevalmisteen eduista ja vaaroista.

7. Markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen jälkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija voi hakea muutosta tässä artiklassa tarkoitettuihin määräaikoihin komission asetuksessa (ETY) N:o 541/95 (*) säädettyä menettelyä noudattaen.

(*) EYVL L 55, 11.3.1995, s. 7."

5) Korvataan 29 e artiklan toisessa kohdassa ilmaus "lääkäreille" ilmauksella "lääkäreille ja muille terveyden alan ammattilaisille".

6) Korvataan 29 f artikla seuraavasti:

*"29 f artikla*

1. Virasto perustaa yhteisössä markkinoille saatettavia lääkevalmisteita koskevien lääkevalvontatietojen vaihtamisen helpottamiseksi yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa tietojenkäsittelyverkon, jonka tarkoituksena on antaa toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuus saada tiedot käyttöönsä samanaikaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on 1 kohdassa tarkoitetun verkon avulla varmistettava, että niiden alueella ilmenneistä epäillyistä vakavista odottamattomista epätoivotuista vaikutuksista tehdyt ilmoitukset saatetaan viraston ja muiden jäsenvaltioiden saataville viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua ilmoituksen tekemisestä.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueella ilmenneistä epäillyistä vakavista odottamattomista epätoivotuista vaikutuksista tehdyt ilmoitukset saatetaan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan saataville viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua ilmoituksen tekemisestä."

7) Korvataan 29 g artikla seuraavasti:

*"29 g artikla*

a) Lääkevalvontaa koskevien tietojen vaihdon helpottamiseksi yhteisössä komissio laatii ohjeet epätoivottuja vaikutuksia koskevien kertomusten keräämiseksi, tarkistamiseksi ja esittämiseksi kuultuaan virastoa, jäsenvaltioita ja muita, joita asia koskee; näihin ohjeisiin sisältyvät muun muassa tekniset vaatimukset lääkevalvontatietojen sähköiselle vaihdolle kansainvälisesti sovitussa muodossa; komissio julkaisee viittauksen kansainvälisesti sovittuun lääketieteen terminologiaan.

b) Nämä ohjeet julkaistaan Lääkkeisiin sovellettavat säännöt Euroopan unionissa -julkaisun niteessä 9, ja niistä otetaan huomioon kansainvälinen yhdenmukaistamistyö lääkevalvonnan alalla."

8) Korvataan 29 h artikla seuraavasti:

*"29 h artikla*

Kun jäsenvaltio katsoo lääkevalvontatietojen arvioinnin perusteella, että markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettava väliaikaisesti tai kokonaan taikka sitä on muutettava 29 g artiklassa mainittujen ohjeiden mukaisesti, sen on ilmoitettava siitä virastolle ja lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle.

Kiireellisessä tapauksessa asianomainen jäsenvaltio voi peruuttaa väliaikaisesti lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan, jos virastolle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilmoitetaan siitä viimeistään seuraavana arkipäivänä."

*2 artikla*

Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 5 päivänä joulukuuta 2001.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa ensimmäisessä kohdassa tarkoitetuissa säädöksissä on viitattava tähän direktiivin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset komissiolle.

*3 artikla*

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

*4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 5 päivänä kesäkuuta 2000.

*Komission puolesta*

Erkki LIIKANEN

*Komission jäsen*