C/2025/1329

13.3.2025

P9_TA(2024)0221

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat unionin lupa- ja valvontamenettelyt ja Euroopan lääkevirastoa koskevat säännöt

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 10. huhtikuuta 2024 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

(C/2025/1329)

Euroopan parlamentti, joka

— ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2023)0193),

— ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan sekä 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0144/2023),

— ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,

— ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 25. lokakuuta 2023 antaman lausunnon ([1]),

— on kuullut alueiden komiteaa,

— ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,

— ottaa huomioon teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan lausunnon,

— ottaa huomioon budjettivaliokunnan ja maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan kirjeet,

— ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A9-0141/2024),

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;

2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;

3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

([1]) EUVL C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

P9_TC1-COD(2023)0131

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 10. huhtikuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/… antamiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ([2]),

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(-1) ***Euroopan terveysunionin keskeisenä tavoitteena on varmistaa, että potilaat saavat tarvitsemansa lääkkeet silloin, kun he tarvitsevat niitä, riippumatta siitä, missä he asuvat unionissa. Ehdotetun unionin lääkeuudistuksen tärkeänä tavoitteena on varmistaa Euroopan lääketeollisuuden kilpailukyky ja parantaa samalla lääkkeiden saatavuutta sekä potilaiden mahdollisuuksia saada lääkkeitä tasapuolisemmin ja nopeasti.*** **[Tark. 1]**

(1) Lääkkeitä koskevan unionin sääntelykehyksen puitteissa unionissa myönnetään myyntilupia turvallisille, tehokkaille ja korkealaatuisille lääkkeille, mikä edistää kansanterveyden korkeaa tasoa ja näiden valmisteiden sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa.

(1 a) ***Tällä asetuksella olisi edistettävä yhteinen terveys -lähestymistavan täytäntöönpanoa korostaen ihmisten, eläinten ja ekosysteemien terveyden vakiintuneita sidoksia ja tarvetta ottaa nämä kolme ulottuvuutta huomioon käsiteltäessä kansanterveysuhkia. Ympäristöstressi ja ympäristön tilan heikkeneminen, mukaan lukien biologisen monimuotoisuuden köyhtyminen, edistävät tautien leviämistä ihmisten ja eläinten välillä sekä näiden tautitaakkoja. Lisäksi vaikuttavien farmaseuttisten aineiden aiheuttama pilaantuminen vaikuttaa kielteisesti vesien ja ekosysteemien laatuun, saa aikaan sen, että mikrobilääkeresistenssi lisääntyy nopeasti, ja aiheuttaa riskejä kansanterveydelle maailmanlaajuisesti.*** **[Tark. 2]**

(2) Euroopan lääkestrategiaa voidaan pitää käännekohtana, koska sen yhteydessä sääntelykehykseen lisättiin uusia keskeisiä tavoitteita ja ~~luotiin~~ ***pyrittiin luomaan houkutteleva ympäristö lääkkeiden tutkimukselle, kehittämiselle ja tuotannolle unionissa sekä*** nykyaikaiset puitteet, joilla innovatiiviset ja vakiintuneet lääkkeet saadaan potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien saataville kohtuullisin hinnoin samalla kun ***vahvistetaan lääkepulan torjuntaa ja*** taataan toimitusvarmuus ja otetaan huomioon ympäristönäkökohdat. **[Tark. 3]**

(2 a) ***Komission antoi 24 päivänä lokakuuta 2023 tiedonannon "Lääkepulaan puuttuminen EU:ssa", jolla täydennetään lääkepulaan puuttumista koskevia toimenpiteitä ja jonka tavoitteena on käsitellä kriittistä lääkepulaa ja vahvistaa toimitusvarmuutta unionissa muun muassa ottamalla käyttöön lääkkeitä koskeva vapaaehtoisen solidaarisuuden eurooppalainen mekanismi, jonka avulla jäsenvaltiot voivat lääkepulassa jakaa käytettävissä olevia varastojaan uudelleen.*** **[Tark. 4]**

([1]) EUVL C […], […], s. […].
([2]) EUVL C […], […], s. […].

(3) Lääkkeiden epätasa-arvoiseen saatavuuteen puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeinen painopiste, ja myös neuvosto ja Euroopan parlamentti ovat painottaneet tämän tärkeyttä. Jäsenvaltiot ***ja Euroopan parlamentti*** ovat vaatineet tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia sellaisten lääkkeiden kehittämiseksi, jotka on räätälöity täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, samalla kun varmistetaan ***prosessin avoimuus,*** lääkkeiden saatavuus ja ***kohtuuhintaisuus sekä*** potilaiden mahdollisuus saada niitä kaikissa jäsenvaltioissa. **[Tark. 5]**

(4) Unionin lääkelainsäädännön aiemmissa muutoksissa on puututtu lääkkeiden saatavuutta koskevaan ongelmaan säätämällä myyntilupahakemusten nopeutetusta arvioinnista tai sallimalla ehdollisen myyntiluvan myöntäminen täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tarkoitetuille lääkkeille. Vaikka näillä toimenpiteillä on nopeutettu innovatiivisten ja lupaavien hoitojen hyväksymistä ***joillakin aloilla***, ***monia kansanterveyttä koskevia painopisteitä on vielä käsittelemättä, eivätkä*** kyseiset lääkkeet ~~eivät~~ aina saavuta potilaita, ja potilailla unionissa on edelleen eroja lääkkeiden saatavuudessa. **[Tark. 6]**

(5) Covid-19-pandemia on ~~tuonut esiin~~***entisestään korostanut*** kriittisiä ongelmia, joiden vuoksi lääkkeitä koskevaa unionin sääntelykehystä on uudistettava niin, että sen häiriönsietokyky paranee***, samalla lääkkeiden saatavuutta parantaen ja jotta varmistetaan, että sääntelykehys vastaa kansanterveyden tarpeita ja*** ~~ja se~~ palvelee ihmisiä kaikissa olosuhteissa. **[Tark. 7]**

(5 a) Covid-19-pandemia toi myös esiin eroja terveydenhuoltojärjestelmien valmiuksissa, kansallisissa rokotusinfrastruktuureissa, lääkepulassa ja valmistautumisessa. Tässä asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi jäsenvaltioiden olisi vahvistettava kansallisia rokotusohjelmiaan, varmistettava, että niiden väestö on paremmin suojattu tartuntataudeilta, ja vahvistettava pandemiavalmiutta ja -torjuntaa. **[Tark. 8]**

(6) ~~Selkeyden~~ ***Sen*** vuoksi on tarpeen korvata Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 ([3]) uudella asetuksella. **[Tark. 9]**

(7) Eläinlääkkeitä säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/6 ([4]). Nämä lääkkeet eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, vaikka niihin sovelletaan tiettyjä tässä asetuksessa vahvistettuja lääkeviraston hallintoa ja yleisiä tehtäviä koskevia säännöksiä. Eläinlääkkeitä koskevista lääkeviraston erityistehtävistä säädetään asetuksessa (EU) 2019/6 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 470/2009 ([5]).

(8) Lääkkeiden keskitetyn myyntiluvan soveltamisalaa on mukautettu vastaamaan markkinoiden todellisuutta ja tekniikan kehitystä sekä tarvetta varmistaa tiettyjen lääkeryhmien keskitetty arviointi. Saadusta kokemuksesta laaditun komission kertomuksen ([6]) perusteella on tarpeellista parantaa lääkkeiden saattamiseen unionin markkinoille sovellettavien myyntilupamenettelyjen toimivuutta ja muuttaa tietyiltä osin Euroopan lääkeviraston hallintoa. Lisäksi sääntelykehystä olisi mukautettava nykyisiin markkinaolosuhteisiin ja taloustilanteeseen, samalla kun edelleen turvataan kansanterveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso. Mainitun kertomuksen päätelmissä kehotetaan parantamaan tiettyjä toimintamenettelyjä sekä tekemään mukautuksia tieteellisen ja teknologisen kehityksen perusteella. Kertomuksesta käy myös ilmi, että aiemmin vahvistetut keskitettyä myyntilupamenettelyä, jäljempänä 'keskitetty menettely', koskevat yleiset periaatteet olisi säilytettävä muuttamattomina.

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

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1).

([6]) Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyistä saaduista kokemuksista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan EU:n lainsäädännön vaatimusten mukaisesti, COM(2021)497 final.

(9) Mitä tulee tämän asetuksen soveltamisalaan, myyntiluvan myöntäminen mikrobilääkkeille on ~~yleisesti~~ potilaiden terveyden edun mukaista unionin tasolla, minkä vuoksi niille olisi voitava myöntää myyntilupa unionin tasolla. **[Tark. 10]**

(10) Jotta uusien lääkkeiden ja koko unionin väestöä hyödyttävien lääkkeiden tieteellisen arvioinnin korkea taso voidaan säilyttää, keskitetyn menettelyn olisi oltava pakollinen korkean teknologian lääkkeille ja erityisesti bioteknologisilla menetelmillä kehitetyille lääkkeille, ensisijaisille mikrobilääkkeille, harvinaislääkkeille, lastenlääkkeille ja sellaisille lääkkeille, jotka sisältävät vaikuttavia aineita, joita ei ole hyväksytty ennen edellistä, vuonna 2004 tehtyä merkittävää muutosta keskitetyn menettelyn soveltamisalaan.

(11) Olisi myös säädettävä vaihtoehtoisesta mahdollisuudesta noudattaa keskitettyä menettelyä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta tapauksissa, joissa yhtenäisen menettelyn noudattamisesta koituu lisähyötyä potilaalle. Keskitetty menettely olisi edelleen voitava valita, kun on kyse lääkkeistä, joihin liittyy hoitoa edistävä innovaatio, vaikka ne eivät kuulu sellaisiin valmisteryhmiin, joille myönnetään unionin myyntilupa. Lisäksi on syytä antaa mahdollisuus käyttää tätä menettelyä, kun on kyse lääkkeistä, joihin ei liity innovaatiota mutta joista voi olla hyötyä yhteiskunnalle tai potilaille, myös lapsipotilaille, mikäli kyseisille lääkkeille myönnetään heti unionin laajuinen lupa; tällaisia ovat esimerkiksi tietyt lääkkeet, joita voidaan toimittaa ilman lääkemääräystä. Tämä mahdollisuus voidaan laajentaa koskemaan rinnakkaisvalmisteita ja biosimilaareja, joille unioni myöntää myyntiluvan, edellyttäen, että tämä ei millään tavoin horjuta viitevalmisteen arvioinnin myötä aikaansaatua yhdenmukaistamista eikä tämän arvioinnin tuloksia. Jotta voidaan taata rinnakkaisvalmisteiden saatavuus laajalti, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat joka tapauksessa myöntää myyntiluvan näille lääkkeille, vaikka ne perustuisivat viitevalmisteeseen, jolle on myönnetty keskitetty myyntilupa.

(12) Lääkevirastoon kuuluvien elinten rakenteen ja toiminnan suunnittelussa olisi otettava huomioon tarve ajantasaistaa jatkuvasti tieteellistä asiantuntemusta, tarve tehdä yhteistyötä unionin elinten ja kansallisten viranomaisten välillä, kansalaisyhteiskunnan tarve osallistua menettelyyn asianmukaisella tavalla sekä unionin tuleva laajentuminen. Lääkeviraston eri elinten olisi luotava ja kehitettävä tarkoituksenmukaisia yhteyksiä asianomaisiin osapuoliin, erityisesti potilaiden***, kuluttajien*** ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajiin. **[Tark. 11]**

(13) Lääkeviraston pääasiallisena tehtävänä olisi oltava mahdollisimman korkeatasoisten tieteellisten lausuntojen antaminen unionin toimielimille sekä jäsenvaltioille, jotta nämä pystyvät käyttämään unionin säädöksillä niille annettua toimivaltaa myöntää lääkkeille myyntilupia ja valvoa niitä. Komission olisi myönnettävä myyntilupa vasta sen jälkeen, kun lääkevirasto on suorittanut korkean teknologian lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevan yhteisen ja mahdollisimman korkeatasoisen tieteellisen arvioinnin ***sekä ympäristöriskien arvioinnin***. **[Tark. 12]**

(14) Lääkeviraston ja jäsenvaltioissa toimivien tieteellisten asiantuntijoiden tiiviin yhteistyön varmistamiseksi hallintoneuvoston kokoonpanon olisi oltava sellainen, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat tiiviisti mukana lääkkeitä koskevan unionin lupajärjestelmän yleisessä hallinnossa.

(15) Lääkeviraston talousarvion olisi ***oltava avoin ja*** koostuttava yksityisen sektorin suorittamista maksuista ja unionin talousarviosta unionin politiikkojen täytäntöönpanemiseksi maksettavista maksuosuuksista sekä kolmansien maiden maksuosuuksista. ***Vaikka suurin osa viraston rahoituksesta on peräisin maksuista, lääkevirasto on viranomainen. On äärimmäisen tärkeää turvata sen lahjomattomuus ja riippumattomuus, jotta voidaan säilyttää yleisön luottamus unionin sääntelykehykseen.*** **[Tark. 13]**

(16) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle olisi annettava yksinomainen vastuu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien lääkeviraston lausuntojen laatimisesta.

(17) Lääkeviraston perustaminen neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93 ([7]), joka korvattiin asetuksella (EY) N:o 726/2004, on mahdollistanut lääkkeiden tieteellisen arvioinnin ja seurannan tehostamisen unionissa erityisesti sellaisten lääkeviraston tieteellisten elinten ja komiteoiden kautta, joihin saadaan asiantuntijoita ja asiantuntemusta jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta, mikä varmistaa arviointien korkean laadun ja riippumattomuuden. Tällä asetuksella ei perusteta uutta lääkevirastoa. Tässä asetuksessa mainittu lääkevirasto on asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettu lääkevirasto.

(18) Tieteellisten komiteoiden tehtäväkenttää olisi laajennettava ja niiden toimintatapoja ja kokoonpanoa nykyaikaistettava. Tässä yhteydessä on tärkeää varmistaa potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten edustus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa, koska se on lääkeviraston pääasiallinen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä arvioiva komitea.

(18 a) Lääkeviraston olisi vahvistettava avoimet kriteerit potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajien nimittämiselle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevään komiteaan ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaan, jotta varmistetaan lääketieteen erikoisalojen ja sairauksien asiantuntemuksen tasapainoinen edustus nimettyjen jäsenten ja varajäsenten keskuudessa sekä tiukat eturistiriitojen ehkäisemistä koskevat säännöt. Valintaprosessiin olisi erottamattomasti kuuluttava sellaisten lääketeollisuuteen tai muuhun lääkintäteollisuuteen liittyvien suorien tai välillisten taloudellisten tai muiden sidonnaisuuksien ilmoittaminen, jotka voisivat vaikuttaa nimettyjen sidosryhmien puolueettomuuteen, ja niitä koskevat tiedot olisi myöhemmin asettava julkisesti saataville. **[Tark. 14]**

(19) Tulevaisuudessa myyntiluvan hakijoille olisi annettava tieteellistä neuvontaa laajemmin ja yksityiskohtaisemmin***, ja sitä olisi mukautettava asiaankuuluvan lääkkeen erityispiirteisiin***. Olisi myös perustettava rakenteet, joiden avulla yrityksille – erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille, jäljempänä 'pk-yritykset'***, ja voittoa tavoittelemattomille yhteisöille*** – annettavaa neuvontaa voidaan kehittää. ***Lääkeviraston olisi myös edistettävä avointa ja julkista tiedonvaihtoa viimeisimmästä tieteellisestä kehityksestä ja tieteellisten ohjeistojen päivittämistä.*** **[Tark. 15]**

(20) Lupaaville ***lääkkeille sekä tietyille lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden yhdistelmille ja yksinomaan lääkinnällisen laitteen kanssa käytettäville*** lääkkeille, joilla voidaan mahdollisesti vastata potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, olisi saatava varhaista ja tehostettua tieteellistä tukea ***muun muassa tukemalla potilaiden kannalta merkityksellisiä in vitro- ja in silico -teknologioita, jotka ovat keskeisessä asemassa näiden valmisteiden kehittämisessä***. Tällaisella tuella autetaan potilaita hyötymään uusista hoitomuodoista mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. **[Tark. 16]**

(20 a) Lastentaudeissa, mikrobilääkkeitä vaativissa, syöpäsairauksissa, harvinaisissa sairauksissa ja hermoston rappeutumissairauksissa jo tunnustettujen täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden lisäksi olisi kiinnitettävä erityistä huomiota mielenterveyteen liittyviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin ja hoitoihin. **[Tark. 17]**

(21) Lääkeviraston antamaa tieteellistä neuvontaa olisi joskus annettava rinnakkain muiden elinten antaman tieteellisen neuvonnan kanssa, jotta se olisi sisällöltään informatiivisempaa ja jotta eri elimet voivat vaihtaa tietoja keskenään. Näin olisi toimittava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2021/2282 ([8]) säädetyn terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinointiryhmän toteuttaman yhteisen tieteellisen kuulemisen yhteydessä sekä, kun on kyse lääkkeistä, joihin liittyy lääkinnällinen laite, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([9]) 106 artiklan mukaisesti toteutetun asiantuntijapaneelin kuulemisen yhteydessä. Jos muiden asiaankuuluvien unionin säädösten nojalla otetaan käyttöön rinnakkain toteutettua tieteellistä neuvontaa koskevia kuulemismekanismeja, olisi sovellettava vastaavaa mekanismia.

([7]) Neuvoston asetus (EY) N:o 1647/2003, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2003, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta annetun asetuksen (ETY) N:o 2309/93 muuttamisesta (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 19)

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282, annettu 15 päivänä joulukuuta 2021, terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1).

([9]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

(21 a) Oikeusasiamiehen strategisessa tutkimuksessaan OI/7/2017/KR siitä, miten Euroopan lääkevirasto tekee yhteistyötä lääkkeiden kehittäjien kanssa uusien lääkkeiden markkinoille saattamista EU:ssa koskevia lupahakemuksia edeltävällä ajanjaksolla, 17. heinäkuuta 2019 antaman päätöksen mukaisesti lääkeviraston olisi lisättävä tieteellisen neuvonnan avoimuutta. Tieteellistä neuvontaa antavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön ja asiantuntijoiden ei mahdollisuuksien mukaan myöskään pitäisi osallistua samojen valmisteiden myyntilupahakemuksen myöhempään arviointiin. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, kuten silloin, kun lääkkeen käyttöaihe koskee harvinaista sairautta, kyseisten asiantuntijoiden olisi kuitenkin voitava suorittaa asianomaisen valmisteen myöhempi arviointi edellyttäen, että tämä on asianmukaisesti dokumentoitu. **[Tark. 18]**

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

(23) Oikeusvarmuuden lisäämiseksi on myös tarpeen määritellä tehtävänjako lääkeviraston toimien läpinäkyvyyttä koskevien sääntöjen osalta, asetettava tiettyjä ehtoja unionin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden kaupan pitämiselle, annettava lääkevirastolle valtuudet valvoa unionin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden jakelua, suoritettava tarkastuksia kolmansissa maissa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa sekä täsmennettävä tämän asetuksen säännösten ja siinä vahvistettujen menettelyjen mukaisesti myönnettyjen myyntilupien ehtojen noudattamatta jättämisen seuraamukset ja seuraamusten täytäntöönpanoa koskevat menettelyt, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EU) 2019/6 eläinlääkkeisiin sovellettavien säännösten soveltamista.

(24) Lääkevirastolle olisi erityisesti annettava valtuudet ja valmiudet suorittaa tarkastuksia, jos se on unionin edun mukaista ja jos jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset pyytävät tukea Euroopan parlamentin ja neuvoston tarkistetun direktiivin 2001/83/EY ([10]) mukaisten tehtäviensä hoitamiseen. Unionin etu voi koskea tilanteita, joissa kansallisen tason tarkastusvalmiuksiin liittyviin haasteisiin on vastattava ripeästi lääkkeiden nopeamman saatavuuden varmistamiseksi tai joissa reagointi kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan edellyttää välittömiä toimia. Kun lääkevirastolle annetaan asianmukaiset tarkastusvalmiudet, se helpottaa myös parhaiden käytäntöjen ja tietämyksen levittämistä ja parantaa lääkkeiden valmistuksen valvontaa maailmanlaajuisesti, mikä on unionin edun mukaista. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä lääkevirasto voi oman harkintansa mukaan joko avustaa unionissa sijaitsevien kohteiden tarkastuksissa tai suorittaa tarkastuksia kolmansissa maissa sijaitsevissa kohteissa.

(25) Joissakin tapauksissa puutteet jäsenvaltioiden valvontajärjestelmissä ja niihin liittyvissä täytäntöönpanotoimissa voivat haitata merkittävästi tämän asetuksen ja tarkistetun direktiivin 2001/83/EY tavoitteiden saavuttamista, mikä voi jopa aiheuttaa kansanterveysriskejä ***tai ympäristöriskejä***. Jotta näihin haasteisiin voidaan vastata, lääkevirastoon olisi luotava yhteinen tarkastusohjelma, jossa määritellään yhdenmukaiset tarkastusstandardit. Tällä yhteisellä tarkastusohjelmalla myös yhdenmukaistetaan entisestään hyvien tuotanto- ja jakelutapojen tulkintaa unionin lainsäädännön vaatimusten perusteella. Lisäksi se tukee tarkastusten tulosten vastavuoroista tunnustamista jäsenvaltioiden välillä ja strategisten kumppanien kanssa. Yhteisen tarkastusohjelman mukaisesti jäsenvaltiot suorittavat toisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten säännöllisiä tarkastuksia, joiden tarkoituksena on ylläpitää yhdenvertaista ja yhdenmukaistettua laatujärjestelmää ja varmistaa soveltuvien hyvien tuotanto- ja jakelutapojen asianmukainen täytäntöönpano kansallisessa lainsäädännössä ja vastaavuus muiden ETA:n tarkastuslaitosten kanssa. **[Tark. 19]**

(26) Lääkevirastoon olisi perustettava tarkastuksia käsittelevä työryhmä, joka antaa eri raportointikanavien kautta lausuntoja ja suosituksia kaikista asioista, jotka liittyvät suoraan tai välillisesti hyvään tuotantotapaan ja hyvään jakelutapaan, myyntilupamenettelystä riippumatta. Tämän työryhmän olisi vastattava erityisesti yhteisen tarkastusohjelman laatimisesta, kehittämisestä ja yleisestä valvonnasta.

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

(26 a) Farmaseuttisella tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvan parantamisen ja unionin kilpailukyvyn varmistamisen kannalta. Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku unionissa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaiseen tutkimukseen kannustavan riittävän suojan. Suoran yhteyden luominen näiden suotuisten säännösten ja unionin kilpailukyvyn välille on kuitenkin vaikeaa. Vaikka säännökset lisäävätkin unionin markkinoiden houkuttelevuutta, niissä ei oteta huomioon lääkkeiden maantieteellistä alkuperää ja kolmansista maista peräisin olevilla myyntiluvan saaneilla lääkkeillä on yhtä lailla oikeus unionin kannustimiin, samoin kuin unioniin sijoittautuneet innovatiiviset yritykset voivat yhtä lailla hyötyä kolmansien maiden kannustimista. **[Tark. 20]**

(27) Jotta voidaan edistää innovointia ja uusien lääkkeiden kehittämistä komission suosituksen 2003/361/EY ([11]) mukaisissa pk-yrityksissä ja vähentää keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamisesta aiheutuvia kustannuksia, näiden yritysten olisi voitava hyödyntää lääkeviraston tukijärjestelmää.

(28) Tukijärjestelmän olisi koostuttava sääntelyllisestä, menettelyllisestä ja hallinnollisesta tuesta sekä maksujen alentamisesta, lykkäämisestä tai niistä luopumisesta. Järjestelmän olisi katettava myyntiluvan myöntämistä edeltävien menettelyjen eri vaiheet ja erityisesti tieteellinen neuvonta, myyntilupahakemuksen jättäminen sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeiset menettelyt.

(29) Oikeushenkilöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, kuten yliopistot, julkiset elimet, tutkimuskeskukset tai voittoa tavoittelemattomat organisaatiot, ovat merkittäviä ***täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden tutkimuksen, eri alaryhmien tutkimuksen, käyttötarkoituksen muuttamisen, optimoinnin ja*** innovoinnin kannalta, ja niiden olisi myös voitava hyödyntää tätä ~~tukijärjestelmästä~~***tukijärjestelmää***. Vaikka näiden toimijoiden erityistilanne olisi voitava ottaa huomioon yksilöllisesti, tällaista tukea voidaan tarjota parhaiten erityisen tukijärjestelmän avulla, johon sisältyy hallinnollinen tuki sekä maksujen alentaminen, lykkääminen ja niistä luopuminen. **[Tark. 21]**

(30) Lääkevirastolle olisi annettava valtuudet antaa tieteellisiä suosituksia siitä, täyttääkö kehitteillä oleva valmiste, joka voisi mahdollisesti kuulua keskitetyn menettelyn pakolliseen soveltamisalaan, lääkkeen tieteelliset kriteerit. Tällaisella neuvoa-antavalla mekanismilla voitaisiin käsitellä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa kysymyksiä, jotka liittyvät sellaisiin rajatapauksiin muiden alojen, kuten ***erityisesti*** ihmisestä peräisin olevien aineiden, kosmetiikkatuotteiden tai lääkinnällisten laitteiden kanssa, joita saattaa ilmaantua tieteen kehittymisen myötä. Jotta voidaan varmistaa, että lääkeviraston antamissa suosituksissa otetaan huomioon vastaavien neuvoa-antavien mekanismien muiden sääntelykehysten puitteissa antamat näkemykset, lääkeviraston olisi kuultava tarvittavia neuvoa-antavia elimiä tai sääntelyelimiä. ***Jos on epäilyksiä siitä, täyttääkö jonkin tietyn kehitteillä olevan valmisteen – joka voisi mahdollisesti kuulua keskitetyn menettelyn pakolliseen soveltamisalaan – sääntelyasema lääkkeen tieteelliset kriteerit, lääkeviraston ja muista sääntelykehyksistä, kuten lääkinnällisistä laitteista ja ihmisperäisistä aineista, vastaavien asiaankuuluvien neuvoa-antavien elinten olisi neuvoteltava keskenään. Tällaisissa tapauksissa olisi tarvittaessa hyödynnettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1938*** ([12]) ***tarkoitettua kokoelmaa. Jos kokoelman tarkastelun jälkeen on edelleen epäilyksiä sääntelyasemasta, asiaankuuluvien elinten olisi neuvoteltava edelleen kyseisen sääntelyaseman määrittämiseksi. Komission olisi helpotettava lääkeviraston ja muulla unionin lainsäädännöllä perustettujen neuvoa-antavien elinten välistä yhteistyötä. Lääkeviraston ja asiaankuuluvien neuvoa-antavien elinten lausunnot ja suositukset valmisteen sääntelyasemasta olisi asetettava julkisesti saataville neuvottelujen jälkeen.*** **[Tark. 22]**

(31) Tieteellisten arviointien ja kaikkien muiden toimien läpinäkyvyyden lisäämiseksi lääkeviraston olisi perustettava ***käyttäjäystävällinen*** Euroopan lääkealan verkkoportaali ja ylläpidettävä sitä. ***Portaalilla olisi tarjottava tietoa kaikista keskitetyn myyntiluvan saaneista lääkkeistä, muun muassa turvallisuudesta, tehosta, ympäristöriskeistä, potilasryhmistä ja tarvittaessa tietoa mikrobilääkeresistenssistä, lääkepulasta ja myyntiluvan haltijoita koskevista vielä täyttämättömistä velvoitteista. Lääkevirastolle olisi osoitettava riittävät määrärahat sen varmistamiseksi, että se panee asianmukaisesti täytäntöön avoimuutta koskevat velvoitteensa ja sitoumuksensa.*** **[Tark. 23]**

([11]) Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

([12]) ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31 a) Unionin lääkerekisteriin kirjataan kaikki sellaiset ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet sekä harvinaislääkkeet, joille komissio on myöntänyt myyntiluvan keskitetyssä menettelyssä. Unionin lääkerekisteriä voidaan käyttää olennaisten tietojen hakemiseksi asiaankuuluvasta lääkkeestä. Näitä ovat esimerkiksi vaikuttava aine, kansainvälinen yleisnimi, anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi (ATC), lääkkeen käyttöaiheet, myyntilupaa koskevat tiedot ja mahdolliset myyntiluvan myöntämisen jälkeiset vaatimukset sekä sovellettavat lakisääteiset suoja-ajat. **[Tark. 24]**

(32) Sääntelyjärjestelmän toiminnasta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että Euroopan lääkeviraston nykyinen monitieteinen komiteoista koostuva rakenne mutkistaa usein komiteoiden välistä tieteellistä arviointiprosessia ja aiheuttaa päällekkäistä työtä sekä asiantuntemuksen ja resurssien tehotonta käyttöä. Lisäksi lääkevirastolla ja jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on haasteita, jotka liittyvät rajalliseen kapasiteettiin ja asiantuntemukseen käsitellä olemassa oleviin lääkkeisiin liittyvien menettelyjen kasvavaa määrää ja uusien, erityisesti edistyksellisten innovatiivisten ja monimutkaisten lääkkeiden, arviointia.

(33) Jotta sääntelyjärjestelmän toiminta ja tehokkuus voidaan optimoida, lääkeviraston tieteellisten komiteoiden rakennetta yksinkertaistetaan ja niiden määrä vähennetään kahteen pääasialliseen komiteaan, jotka ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC).

(33 a) Riittävän asiantuntemuksen ja arvioinnin varmistamiseksi lääkeaineiden ympäristöriskien arvioinneissa lääkeviraston olisi perustettava uusi tilapäinen ympäristöriskien arviointityöryhmä. Kyseinen työryhmä olisi myyntilupahakemuksesta riippuen otettava tarvittaessa mukaan arviointiin. Työryhmällä olisi oltava lääkkeiden valmistukseen, käyttöön ja hävittämiseen liittyvien riskien sekä tällaisten riskien lieventämistoimenpiteiden luonnehtimisessa ja arvioinnissa tarvittavaa tieteellistä tietämystä. Työryhmän olisi edistettävä yhteinen terveys -mallin täytäntöönpanoa sekä lääkearvioinnin ja ympäristöarvioinnin välisen eron kuromista umpeen. **[Tark. 25]**

(34) Menettelyjen yksinkertaistaminen ei saisi vaikuttaa lääkkeiden tieteellistä arviointia koskeviin vaatimuksiin tai arvioinnin laatuun, jotta voidaan taata lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho. Sen puitteissa tieteellisen arvioinnin määräaika olisi voitava lyhentää 210 päivästä 180 päivään.

(35) Lääkeviraston tieteellisten komiteoiden ***tukena niiden arviointitehtävissä*** olisi ~~voitava siirtää tiettyjä itsellään kuuluvia arviointitehtäviä työryhmille~~***oltava työryhmiä***, joiden työskentelyyn voi osallistua tätä tarkoitusta varten nimettyjä tieteellisiä asiantuntijoita, kuitenkin niin, että komiteoilla on edelleen täysi vastuu asiantuntijoiden antamista tieteellisistä lausunnoista. **[Tark. 26]**

(36) Pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP), lastenlääkekomitean (PDCO) ja kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) asiantuntemus säilyy erilaisissa työryhmissä***, tilapäisissä työryhmissä*** ja asiantuntijapoolissa, jotka on ryhmitelty eri erikoisalojen mukaan ja jotka avustavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa. ***Niiden suorittama arviointi sisältää edelleen kaiken tarvittavan asiantuntemuksen kunkin lääkkeen osalta raportoijaryhmien muodossa, ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevällä komitealla ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealla on mahdollisuus pyytää lisää tieteellisiä asiantuntijoita antamaan erityistä tukea ja neuvontaa arvioinnissa esiin tuoduista erityisistä näkökohdista. Lisäksi potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat osa asiantuntijapoolia ja osallistuvat myös lääkeviraston työhön sen mukaisesti, mikä asiantuntemus heillä on jostakin tietystä sairaudesta.*** Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät ***ja asiantuntijaryhmät*** koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportoijien osalta rakenne pysyy muuttumattomana. Potilaiden***, heidän hoitajiensa*** ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustusta – ja sitä myötä asiantuntemusta kaikilta aloilta, myös harvinaisista ja lasten sairauksista – lisätään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä edustavien työryhmien lisäksi. ***Komiteoiden ja työryhmien kokoonpanoa ja työskentelyä koskevan tiedon olisi oltava julkisesti saatavilla.*** **[Tark. 27]**

(37) Pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean kaltaiset tiedekomiteat ovat olleet keskeisessä asemassa, jotta on voitu varmistaa jotakin uutta teknologian alaa koskeva asiantuntemus ja valmiuksien kehittäminen. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet ovat kuitenkin yleistyneet yli 15 vuodessa. Niiden arviointi sisällytetään täysimääräisesti ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean työhön, mikä helpottaa samaan terapeuttiseen luokkaan kuuluvien lääkkeiden arviointia riippumatta siitä, mihin teknologiaan ne perustuvat. Näin varmistetaan myös, että sama komitea arvioi kaikki biologiset lääkkeet.

(38) Lääkevirasto voi kuulla jäsenvaltioiden edustajia, joilla on kliinisen lääketutkimuksen asiantuntemusta, jotta kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten yhteydessä voidaan antaa entistä informatiivisempaa neuvontaa ja siten yhdennetympää kehittämistä koskevaa neuvontaa myyntilupahakemusten tulevia tietovaatimuksia silmällä pitäen. Päätösten tekemisen kliinisiä lääketutkimuksia koskevista hakemuksista olisi kuitenkin edelleen kuuluttava jäsenvaltioiden toimivaltaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 ([13]) mukaisesti.

(39) Jotta mahdollistetaan informatiivisempi päätöksenteko, tiedonvaihto ja tietojen kokoaminen yleisistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin lääkeviraston tehtäviin, erityisesti täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita ja kliinisten lääketutkimusten suunnittelua koskevaan tieteelliseen ohjeistoon, tai muihin tutkimuksiin ja näytön tuottamiseen lääkkeen elinkaaren aikana, lääkeviraston olisi voitava hyödyntää kuulemismenettelyä, johon osallistuvat sellaiset viranomaiset tai elimet, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin***. Sääntelyvarmuuden ja monialaisen yhteistyön parantamiseksi komission olisi lisäksi järjestettävä vuosittain tai tarvittaessa useammin unionin muun lainsäädännön nojalla perustettujen neuvoa-antavien elinten välisiä yhteisiä kokouksia, joissa arvioidaan valmisteiden sääntelyasemaa koskevia uusia suuntauksia ja kysymyksiä ja pyritään sopimaan yhteisistä sääntelyasemaa koskevista periaatteista***. Tällaisia viranomaisia voisivat olla tapauksen mukaan lääkevirastojen johtajien, kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän, ihmisperäisten aineiden koordinointielimen, terveysteknologian arviointia käsittelevän koordinointiryhmän, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän, lääkinnällisistä laitteista vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkkeiden hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, kansallisten vakuutusrahastojen tai terveydenhuollon maksajien edustajat. Lääkeviraston olisi myös voitava tarvittaessa ulottaa kuulemismekanismi koskemaan kuluttajia, potilaita ***ja heidän hoitajiaan***, terveydenhuollon ammattihenkilöitä***, tiedeyhteisöä***, teollisuutta, maksajia edustavia järjestöjä tai muita sidosryhmiä. **[Tark. 28]**

(40) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava toimivaltaisille viranomaisille riittävä rahoitus, jotta ne voivat hoitaa tämän asetuksen ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaiset tehtävänsä. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi varmistettava Euroopan parlamentin, EU:n neuvoston ja Euroopan komission erillisvirastoista antaman yhteisen julkilausuman ([14]) mukaisesti, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset osoittavat riittävät resurssit lääkeviraston työskentelyyn osallistumista varten ottaen huomioon niiden lääkevirastolta saaman kustannusperusteisen korvauksen.

(41) Kun kansainvälisten järjestöjen kanssa tehdään yhteistyötä maailmanlaajuisen kansanterveyden edistämiseksi, on tärkeää hyödyntää unionin suorittamaa tieteellistä arviointia ja lisätä kolmansien maiden sääntelyviranomaisten luottamusta unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden todistusten käytön avulla. Hakija voi pyytää itsenäisesti tai keskitetyn menettelyn mukaisen hakemuksen osana lääkevirastolta tieteellistä lausuntoa lääkkeen käytöstä unionin ulkopuolisilla markkinoilla. Lääkeviraston olisi tehtävä yhteistyötä Maailman terveysjärjestön ja asiaankuuluvien kolmansien maiden sääntelyviranomaisten ja -elinten kanssa antaessaan tällaisia tieteellisiä lausuntoja.

(42) Lääkevirasto voi tehdä yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa hoitaessaan tehtäviään. Tällaisen sääntely-yhteistyön olisi oltava linjassa unionin ja kyseisen kolmannen maan välisten laajempien taloudellisten suhteiden kanssa ottaen huomioon unionin ja kyseisen kolmannen maan väliset asiaa koskevat kansainväliset sopimukset.

(43) Keskitetyn menettelyn mukaiset myyntilupapäätökset olisi kansanterveyden suojelemiseksi tehtävä asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevin puolueettomin tieteellisin perustein ja ottamatta huomioon taloudellisia tai muita vaikuttimia. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava poikkeuksellisesti kieltää ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö alueellaan. ***Jäsenvaltioiden olisi perusteltava tällainen käyttöä koskeva kielto komissiolle ja lääkevirastolle.*** **[Tark. 29]**

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

([14]) https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

***(43 a) Unionin on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 208 artiklan nojalla otettava huomioon kehitystavoitteet politiikoissa, joilla on todennäköisesti vaikutus alhaisen tulotason ja keskitulotason maihin. Unionin lääkelainsäädäntö on merkittävässä osassa maailmanlaajuisten kansanterveystavoitteiden saavuttamisessa, sillä sen avulla edistetään tehokkaiden, turvallisten, helposti saatavilla olevien ja kohtuuhintaisten innovaatioiden kehittämistä, jotta voidaan torjua mikrobilääkeresistenssiä, köyhyyteen liittyviä, uusia ja uudelleen ilmeneviä terveysuhkia sekä laiminlyötyjä sairauksia ja muita maailmanlaajuisen kansanterveyden kannalta merkittäviä sairauksia. Komission olisi kansainvälisten sitoumustensa mukaisesti jatkettava tutkimuksen, kehittämisen ja innovoinnin edistämistä aloilla, joilla on maailmanlaajuisen terveyden kannalta suuri merkitys.* [Tark. 30]**

(44) [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia vaatimuksia olisi sovellettava lääkkeisiin, joille unioni on myöntänyt myyntiluvan keskitetyssä menettelyssä. Kaikkien lääkkeiden hyöty-riskisuhde arvioidaan niiden markkinoille saattamisen yhteydessä ja milloin tahansa muulloin, kun toimivaltainen viranomainen katsoo sen aiheelliseksi.

(45) Myyntilupahakemuksissa, kuten muissakin lääkevirastolle toimitettavissa hakemuksissa, olisi noudatettava oletusarvona digitaalisuus -periaatetta, ja näin ollen ne olisi lähetettävä lääkevirastolle sähköisessä muodossa. Hakemukset olisi arvioitava niiden asiakirjojen perusteella, jotka hakija on toimittanut [tarkistetun direktiivissä 2001/83/EY] esitettyjen eri oikeusperustojen mukaisesti. Lääkevirasto ja asianomaiset komiteat voivat kuitenkin ottaa huomioon kaikki hallussaan olevat tiedot. Hakijoiden on yleensä toimitettava raakadataa erityisesti hakijan suorittamista kliinisistä lääketutkimuksista, jotta voidaan varmistaa, että lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho arvioidaan kattavasti.

***(45 a) Lääkeviraston olisi kiinnitettävä erityistä huomiota kliinisten tutkimusten koostumukseen, jotta varmistetaan sukupuolten yhdenvertainen kohtelu ja kattavat kliiniset tiedot.* [Tark. 31]**

(46) Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU ([15]) vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kaikissa elävillä eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen laadusta, turvallisuudesta ja tehosta, olisi otettava huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoa ja käyttöä koskevat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet, ja tutkimukset olisi optimoitava siten, että niistä saadaan erittäin luotettavia tuloksia samalla kun niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä. ~~Tällaiset koemenettelyt~~***Tällaisia koemenettelyjä olisi käytettävä vain tarvittaessa, ja ne*** olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia lääkeviraston ja kansainvälisen harmonisointineuvoston (ICH) ohjeita. ~~Hakijan ja~~ Myyntiluvan ***hakijan ja*** haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistetut periaatteet ja käytettävä ~~mahdollisuuksien mukaan~~***ensisijaisesti*** uuden lähestymistavan menetelmiä eläinkokeiden sijasta. Niitä voivat olla esimerkiksi in vitro -mallit, kuten mikrofysiologiset järjestelmät, mukaan lukien kudosmallialustat, (2D- ja 3D-)soluviljelymallit, organoidipohjaiset ja ihmisen kantasoluihin pohjautuvat mallit~~:~~***,*** in silico -välineet***, in chemico -teknologiat ja näiden yhdistelmät ja interpolointi, vesieläinten mätiin perustuvat mallit sekä selkärangattomat lajit*** ~~ja interpolointimallit~~. ***Viime kädessä eläviin eläimiin kohdistuvat tieteellisissä tarkoituksissa tehtävät toimenpiteet olisi pyrittävä korvaamaan täysin. Lääkeviraston olisi tuotava esiin vuosikertomuksessaan eläinkokeiden korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevia hakijoiden keskeisiä havaintoja ja parhaita käytäntöjä.* [Tark. 32]**

(47) Käytössä olisi oltava menettelyt, joilla helpotetaan mahdollisuuksien mukaan yhteisiä eläinkokeita, jotta vältetään ~~tarpeettomat päällekkäisyydet~~ direktiivin 2010/63/EU soveltamisalaan kuuluvilla elävillä eläimillä ~~tehtävissä kokeissa~~***tehtävät tarpeettomat kokeet***. Myyntiluvan hakijoiden ja haltijoiden olisi kaikin tavoin pyrittävä käyttämään uudelleen eläinkokeiden tuloksia ja asetettava eläintutkimusten tulokset julkisesti saataville. Lyhennettyjen hakemusten osalta myyntiluvan hakijoiden olisi viitattava viitevalmisteesta tehtyihin asiaankuuluviin tutkimuksiin. **[Tark. 33]**

(48) Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa olisi otettava huomioon lääkeviraston arvio, ja niiden olisi oltava osa sen tieteellistä lausuntoa. Lausunnossa voidaan suositella tiettyjä ehtoja, jotka olisi liitettävä osaksi myyntilupaa ja jotka koskevat esimerkiksi lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä velvoitteita, joita myyntiluvan haltijan on noudatettava. Näihin ehtoihin voi sisältyä vaatimus tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuutta tai tehoa koskevia tutkimuksia tai muita tutkimuksia, joita pidetään tarpeellisina hoidon optimoimiseksi, esimerkiksi silloin, kun hakijan ehdottama annossuunnitelmaa, joka on hyväksyttävä ja oikeuttaa positiivisen hyöty-riskisuhteen, voitaisiin vielä optimoida myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Jos hakija on eri mieltä lausunnosta joiltain osin, se voi pyytää lausunnon uudelleentarkastelua.

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

(49) Koska lääkkeiden hyväksymisaikoja on yleisesti tarpeen lyhentää, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) lausunnosta myyntilupahakemusta koskevaan lopulliseen päätökseen saisi periaatteessa kestää enintään 46 päivää.

(50) Komission olisi lääkeviraston lausunnon perusteella tehtävä hakemusta koskeva päätös täytäntöönpanosäädöksillä. Perustelluissa tapauksissa komissio voi palauttaa lausunnon uudelleen käsiteltäväksi tai poiketa päätöksessään lääkeviraston lausunnosta. Kun otetaan huomioon tarve saattaa lääkkeet nopeasti potilaiden saataville, olisi tunnustettava, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean puheenjohtaja voi käyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ([16]) nojalla käytettävissä olevia mekanismeja ja erityisesti mahdollisuutta saada komitean lausunto kirjallisessa menettelyssä ja nopeissa määräajoissa, jotka eivät periaatteessa ylitä kymmentä kalenteripäivää.

(51) Myyntilupa olisi pääsääntöisesti myönnettävä rajoittamattomaksi ajaksi, mutta yhdestä uudistamisesta voidaan kuitenkin päättää ainoastaan lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä perustelluista syistä.

(51 a) Myyntilupa olisi hyvän käytännön mukaisesti myönnettävä sellaisilla potilailla tehtävien vertailevien kliinisten lääketutkimusten perusteella, jotka edustavat potilasryhmää, jota lääkkeellä on tarkoitus hoitaa. Lisäksi potilaiden ilmoittamien laatu- ja vaikuttavuustietojen (PROM) ja kokemustietojen (PREM) olisi oltava olennainen osa myyntilupahakemuksen mukana toimitettavia kliinisiä tietoja, jotta hoidon laatua ja vaikutusta potilaisiin voidaan arvioida. **[Tark. 34]**

(52) On tarpeen säätää, että asetuksen (EU) N:o 536/2014 eettisiä vaatimuksia sovelletaan lääkkeisiin, joille unioni on antanut myyntiluvan. Erityisesti kun on kyse sellaisia lääkkeitä, joille on tarkoitus myöntää myyntilupa unionissa, koskevista unionin ulkopuolella suoritettavista kliinisistä lääketutkimuksista, myyntilupahakemuksen arvioinnin yhteydessä olisi todennettava, että kyseiset tutkimukset on suoritettu asetuksen (EU) N:o 536/2014 säännöksiä vastaavien periaatteiden mukaisesti tutkittavan oikeuksien ja turvallisuuden sekä kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuden ja varmuuden osalta.

(53) Muuntogeenisiä organismeja sisältävistä ja niistä koostuvista lääkkeistä voi aiheutua ympäristöriskejä. Tällaisten lääkkeiden osalta on siten tarpeen säätää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY ([17]) säädettyä menettelyä vastaavasta ympäristöriskien arviointimenettelystä, joka tehdään rinnakkain asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevan, yhtenäisen unionin menettelyn mukaisesti suoritettavan arvioinnin kanssa. Ympäristöriskien arviointi olisi suoritettava tässä asetuksessa ja [tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY] vahvistettujen vaatimusten, jotka perustuvat direktiivissä 2001/18/EY esitettyihin periaatteisiin, mukaisesti ottaen huomioon lääkkeiden erityispiirteet.

(53 a) Hoitojen saatavuuden varmistamiseksi kaikissa jäsenvaltioissa olisi tarkasteltava useita eri hoitoketjuja, myös edistämällä rajat ylittävien hoitojen saantia koskevia säännöksiä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2011/24/EU ([18]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 883/2004 ([19]) Tämä on erityisen tärkeää pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille, koska niiden ainutlaatuiset ominaisuudet saavat aikaan merkittäviä infrastruktuuriongelmia ja järjestelmiin liittyviä esteitä, jotka voivat merkittävästi rajoittaa niiden jatkuvaa tarjontaa. **[Tark. 35]**

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

([17]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

([18]) ***Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).***

([19]) ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 883/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta (EUVL L 166, 30.4.2004, s. 1).***

(54) [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaisesti jäsenvaltiot voivat väliaikaisesti sallia lääkkeiden, joilla ei ole myyntilupaa, käytön ja toimittamisen kansanterveydellisistä syistä tai yksittäisten potilaiden tarpeisiin; tämä koskee myös lääkkeitä, joille myönnetään myyntilupa tämän asetuksen nojalla. Lisäksi on tarpeen, että jäsenvaltiot voivat tämän asetuksen nojalla asettaa lääkkeen saataville erityisluvallista käyttöä varten ennen kuin sille myönnetään myyntilupa. Niissä poikkeuksellisissa ja kiireellisissä tilanteissa, joissa sopivaa myyntiluvan saanutta lääkettä ei ole, tarpeen suojella kansanterveyttä tai yksittäisten potilaiden terveyttä on oltava etusijalla muihin näkökohtiin nähden; tämä koskee erityisesti tarvetta saada myyntilupa ja siten saada täydelliset tiedot lääkkeen aiheuttamista riskeistä, mukaan lukien muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden mahdolliset ympäristöriskit. Jotta vältetään viiveet näiden valmisteiden asettamisessa saataville tai epävarmuus niiden asemasta tietyissä jäsenvaltioissa, näissä poikkeuksellisissa ja kiireellisissä tilanteissa on asianmukaista, että muuntogeenisiä organismeja sisältävän tai niistä koostuvan lääkkeen osalta direktiivin 2001/18/EY tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY ([20]) mukainen ympäristöriskien arviointi tai lupa ei olisi ennakkoedellytys. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltioiden olisi kuitenkin ***varoivaisuusperiaatteen mukaisesti*** toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä, joilla minimoidaan odotettavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset, jotka johtuvat muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön***, ja sovittava ympäristöriskiä koskevien tietojen toimittamisen asianmukaisesta aikataulusta***. **[Tark. 36]**

(55) Lääkkeiden ei-kliinisiin testeihin ja kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien tietojen suoja-ajan olisi oltava sama kuin [tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY] säädetty suoja-aika.

(56) 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 säännöllisesti uudelleen tarkasteltavin ehdoin myönnettäviä ehdollisia myyntilupia koskevia menettelyjä.

(57) Erityisluvallista käyttöä koskevien ohjelmien avulla lääkkeet saadaan saataville varhaisessa vaiheessa. Olemassa olevia säännöksiä olisi vahvistettava, jotta varmistetaan yhteisen menettelytavan noudattaminen aina kun se on mahdollista, kun jäsenvaltioiden lainsäädännössä määritellään uusien lääkkeiden erityisluvallisen käytön perusteet ja ehdot. Lisäksi on tärkeää sallia tietojen kerääminen erityisluvallisesta käytöstä, jotta näitä tietoja voidaan hyödyntää tehtäessä päätöksiä kyseisten lääkkeiden hyöty-riskisuhteesta.

(57 a) Kun otetaan huomioon mielenterveyden hoidon tarpeiden puutteellinen täyttäminen, tarkistuksella olisi edistettävä hoitojen saatavuuden parantamista ja uusien hoitojen kehittämistä niitä eniten tarvitseville potilaille. **[Tark. 37]**

(57 b) Komission olisi tuettava varhaisen saatavuuden pilottiohjelmien hyödyntämistä vaikeista rinnakkaissairauksista kärsivien potilaiden hoidossa, mukaan lukien sellaiset fyysiset sairaudet ja mielenterveyden häiriöt, jotka usein jäävät kliinisten tutkimusten ulkopuolelle. Näin tuettaisiin näytön keräämistä näiden hoitojen turvallisuudesta ja tehosta. Terveydenhuollon tarjoajien olisi voitava saada näiden ohjelmien avulla hoitokokemusta, ja ohjelmista olisi voitava saada arvokasta reaalimaailman tietoa, jota hyödynnetään myöhemmin kyseisiä hoitoja koskevassa myyntilupien myöntämisessä. **[Tark. 38]**

(58) Tietyissä ***asianmukaisesti perustelluissa*** olosuhteissa on mahdollista myöntää myyntilupia ehdollisesti tai poikkeuksellisten olosuhteiden perusteella siten, että niihin liittyy tiettyjä velvoitteita tai ehtoja. Lainsäädännössä olisi sallittava, että lääkkeille, joilla on normaali myyntilupa, voidaan samanlaisissa olosuhteissa myöntää lupa uusia käyttöaiheita varten ehdollisesti tai poikkeuksellisten olosuhteiden perusteella. Ehdollisesti tai poikkeuksellisissa olosuhteissa luvan saaneiden lääkkeiden olisi periaatteessa täytettävä normaalia myyntilupaa koskevat vaatimukset, lukuun ottamatta asianomaisessa ehdollisessa tai poikkeuksellisessa myyntiluvassa esitettyjä erityisiä poikkeuksia tai ehtoja, ja niille on tehtävä erikseen arviointi asetettujen erityisten ehtojen tai velvoitteiden täyttymisestä. Selvää on myös, että myyntiluvan epäämisperusteita sovelletaan tällaisissa tapauksissa soveltuvin osin. **[Tark. 39]**

([20]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).

(59) Luvanhakijalle voidaan periaatteessa myöntää vain yksi myyntilupa lääkettä kohden. Duplikaattimyyntilupia olisi myönnettävä ainoastaan poikkeuksellisissa olosuhteissa. Kun nämä poikkeukselliset olosuhteet ovat päättyneet, erityisesti kun lääke on suojattu patentilla tai lisäsuojatodistuksella yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, duplikaattimyyntilupien olemassaolosta mahdollisesti aiheutuvat kielteiset vaikutukset markkinoihin olisi minimoitava peruuttamalla alkuperäinen myyntilupa tai duplikaattimyyntilupa.

(60) Lääkkeiden kehittämistä, myyntilupien myöntämistä ja lääkkeiden valvontaa koskevaan sääntelyyn liittyvää päätöksentekoa voidaan tarvittaessa tukea mahdollistamalla terveysdatan, myös reaalimaailman tietojen eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettujen terveystietojen***, ja in silico -menetelmien, kuten tietokonemallinnuksen ja -simuloinnin, digitaalisen molekyylimallinnuksen ja mekaanisen mallinnuksen, digikaksosten teknologian ja tekoälyn avulla luotujen tietojen***, käyttö ja analysointi. Lääkeviraston olisi voitava käyttää tällaisia tietoja muun muassa Data Analysis and Real World Interrogation Network -verkoston (DARWIN) ja eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteentoimivan infrastruktuurin kautta. Niiden avulla lääkevirasto voi hyödyntää kaikkia superlaskennan, tekoälyn ja massadatatieteen tarjoamia mahdollisuuksia tehtäviensä suorittamiseen vaarantamatta oikeutta yksityisyyteen. Niiden avulla lääkevirasto voi hyödyntää kaikkia superlaskennan, tekoälyn ja massadatatieteen tarjoamia mahdollisuuksia***, myös in silico -menetelmien avulla tehtyjen tutkimusten tuloksia,*** tehtäviensä suorittamiseen vaarantamatta oikeutta yksityisyyteen***. Lääkeviraston olisi otettava käyttöön riittävät, tehokkaat ja erityiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen turvaamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679*** [21] ***ja asetuksen (EU) 2018/1725*** [22] ***mukaisesti.*** Lääkevirasto voi tarvittaessa tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tämän tavoitteen saavuttamiseksi***. [Tark. 40]***

(61) Terveystietojen käsittely edellyttää korkeatasoista kyberhyökkäyksiltä suojautumista. Lääkevirastolla on oltava korkeatasoiset turvatarkastukset ja -järjestelmät kyberhyökkäysten torjumiseksi, jotta voidaan varmistaa, että lääkevirasto toimii normaalisti kaikkina aikoina. Tätä varten lääkeviraston olisi laadittava suunnitelma kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi, lieventämiseksi ja käsittelemiseksi, jotta sen toiminta voidaan turvata kaikkina aikoina ja samalla estää laiton pääsy lääkeviraston hallussa oleviin asiakirjoihin.

(62) Terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi lääkeviraston olisi turvattava tietojenkäsittelytoimensa ja varmistettava se, että niissä noudatetaan tietosuojaperiaatteita, joita ovat lainmukaisuus, kohtuullisuus, läpinäkyvyys, käyttötarkoituksen rajoittaminen, tietojen minimointi, paikkansapitävyys, säilytyksen rajoittaminen, eheys ja luottamuksellisuus. Jos tämän asetuksen soveltamiseksi on tarpeen käsitellä henkilötietoja, tällainen käsittely olisi tehtävä henkilötietojen suojaa koskevan unionin oikeuden mukaisesti. Kaikki tämän asetuksen nojalla tapahtuva henkilötietojen käsittely olisi suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 [23] ja asetuksen (EU) 2018/1725 [24] mukaisesti.

(63) Kliinisistä tutkimuksista saatujen yksittäisten potilastietojen saatavuus jäsennellyssä muodossa, joka mahdollistaa tilastolliset analyysit, auttavat merkittävällä tavalla sääntelyviranomaisia toimitetun näytön tulkinnassa ja antavat pohjaa lääkkeen hyöty-riskisuhdetta koskevalle sääntelyyn liittyvälle päätöksenteolle. Tällaisen mahdollisuuden sisällyttäminen lainsäädäntöön on tärkeää, jotta voidaan edistää dataan perustuvaa hyöty-riskisuhteen arviointia lääkkeen elinkaaren kaikissa vaiheissa. Sen vuoksi tässä asetuksessa annetaan lääkevirastolle valtuudet pyytää tällaisia tietoja alkuperäisten myyntilupahakemusten ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisten hakemusten arvioinnin yhteydessä.

(64) Rinnakkaisvalmisteita ja biosimilaareja koskevia riskienhallintasuunnitelmia ei yleensä tarvitse laatia eikä toimittaa, koska viitevalmisteen osalta tällainen suunnitelma on olemassa; erikoistapauksissa rinnakkaisvalmisteita ja biosimilaareja koskeva riskienhallintasuunnitelma olisi kuitenkin laadittava ja toimitettava toimivaltaisille viranomaisille.

---

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

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

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

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

(65) Lääkeviraston olisi tieteellistä neuvontaa valmistellessaan ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ~~myös voitava kuulla~~***kuultava*** tapauksen mukaan muissa soveltuvissa unionin säädöksissä vahvistettuja viranomaisia tai muita unioniin sijoittautuneita julkisia elimiä. Näihin voivat kuulua kliinisten lääketutkimusten, lääkinnällisten laitteiden, ihmisperäisten aineiden tai muiden alojen asiantuntijat, joita kulloinkin kyseessä oleva tieteellinen neuvonta edellyttää. ***Tieteellisen neuvonnan antamisen lisäksi lääkeviraston olisi varmistettava, että tieteellisiä ohjeistoja päivitetään, ja edistettävä avointa ja julkista keskustelua viimeisimmästä tieteellisestä kehityksestä.*** **[Tark. 41]**

(66) Ensisijaislääkkeitä (PRIME) koskevan ohjelman kautta lääkevirasto on saanut kokemusta varhaisessa vaiheessa tarjottavasta tieteellisestä ja sääntelyyn liittyvästä tuesta, jota annetaan sellaisten lääkkeiden kehittäjille, jotka alustavan näytön perusteella todennäköisesti vastaavat täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen ja joita pidetään lupaavina varhaisessa kehitysvaiheessa. On aiheellista tunnustaa tämä varhaisen vaiheen tukimekanismi myös ensisijaisten mikrobilääkkeiden ja uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen lääkkeiden osalta, kun ne täyttävät kyseisen ohjelman kriteerit, ja antaa lääkevirastolle mahdollisuus vahvistaa jäsenvaltioita ja komissiota kuultuaan valintaperusteet lupaaville lääkkeille.

(67) Lääkeviraston olisi jäsenvaltioita ja komissiota kuultuaan vahvistettava tieteelliset valintaperusteet lääkkeille, jotka saavat myyntiluvan myöntämistä edeltävää tukea, ja asetettava etusijalle ***kansanterveyden tarpeet ja*** hoitojen lupaavimmat kehitysaskeleet. Kun on kyse täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tarkoitetuista lääkkeistä, kuka tahansa kiinnostunut kehittäjä voi lääkeviraston vahvistamien tieteellisten valintaperusteiden perusteella esittää alustavaa näyttöä siitä, että lääkkeellä on mahdollista edistää erityisen paljon hoitoa tietyn täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen osalta. **[Tark. 42]**

(68) Ennen kuin ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle myönnetään myyntilupa yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, sille on yleensä tehtävä laajoja tutkimuksia sen varmistamiseksi, että se on turvallinen, laadukas ja tehokas käytettäväksi kohdeväestössä. Potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisen hoidon tarpeisiin vastaamiseksi ja kansanterveyden vuoksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tiettyjen lääkeryhmien ollessa kyseessä voi kuitenkin olla tarpeen myöntää myyntilupa vähemmän täydellisten tietojen perusteella kuin normaalitapauksessa. Tällaiseen myyntilupaan olisi liitettävä erityisvelvoitteita. Kyseisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääkeryhmien olisi käsitettävä lääkkeitä, harvinaislääkkeet mukaan luettuina, joilla pyritään hoitamaan, ehkäisemään tai diagnosoimaan vaikeasti toimintakykyä alentavia tai hengenvaarallisia sairauksia tai joita on tarkoitus käyttää hätätilanteissa vastatoimena kansanterveysuhkiin.

(68 a) Vieläkään ei ole tarpeeksi riittävän yksityiskohtaista ja vertailukelpoista unionin tason tietoa, jonka avulla voitaisiin havaita suuntaukset ja tunnistaa mahdolliset riskitekijät sekä kehittää lisätoimenpiteitä mikrobilääkeresistenssin riskin vähentämiseksi ja jo toteutettujen toimenpiteiden tehon seuraamiseksi. Sen vuoksi on tärkeää kerätä tietoja mikrobilääkkeiden myynnistä ja käytöstä sekä tietoja eläimissä, ihmisissä ja elintarvikkeissa havaituista mikrobilääkkeille resistenteistä organismeista. Kerättyjen tietojen tehokkaan käytön varmistamiseksi olisi vahvistettava tietojen keräämistä ja vaihtoa koskevat asianmukaiset säännöt. Jäsenvaltioiden olisi vastattava mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen keräämisestä, jota lääkevirasto koordinoi. **[Tark. 43]**

(69) Unionilla olisi oltava keinot hajautetun myyntilupamenettelyn mukaisesti hyväksyttäväksi esitettyjen lääkkeiden tieteellisen arvioinnin suorittamiseen. Hajautettujen myyntilupamenettelyjen mukaisesti hyväksyttäväksi esitettyjä lääkkeitä koskevien, jäsenvaltioiden tekemien hallinnollisten päätösten tehokkaan yhdenmukaistamisen varmistamiseksi unionille on lisäksi annettava tarvittavat keinot jäsenvaltioiden välisten, lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevien erimielisyyksien ratkaisemiseksi.

(70) Jos kansanterveyteen kohdistuu riski, myyntiluvan haltijan tai toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava asettaa kiireellisiä turvallisuutta tai tehoa koskevia rajoituksia omasta aloitteestaan sen varmistamiseksi, että myyntilupaa mukautetaan nopeasti ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat käyttää lääkettä turvallisesti ja tehokkaasti. Jos toimivaltaisen viranomaisen asettamien kiireellisten rajoitusten kohteena olevasta turvallisuuteen tai tehoon liittyvästä huolenaiheesta käynnistetään uudelleentarkastelu, myyntiluvan haltijan mahdolliset kirjalliset huomautukset olisi otettava huomioon kyseisessä tarkastelussa, jotta vältetään päällekkäiset arvioinnit.

(71) Ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan ehtoja voidaan muuttaa. Muutoksen keskeiset osatekijät vahvistetaan tässä asetuksessa, mutta komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa niiden lisäksi muita tarvittavia osatekijöitä, mukauttaa järjestelmää tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen sekä toteuttaa digitalisaatioon liittyviä toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että vältetään sekä myyntiluvan haltijoiden että toimivaltaisten viranomaisten tarpeeton hallinnollinen rasite.

(72) Sekä lääketeollisuudelle että toimivaltaisille viranomaisille koituvan tarpeettoman hallinnollisen ja taloudellisen rasitteen välttämiseksi olisi otettava käyttöön tiettyjä yhdenmukaistamistoimenpiteitä. Myyntilupahakemukset sekä myyntiluvan ehtoja koskevat muutoshakemukset olisi voitava tehdä sähköisesti.

(73) Jotta voidaan optimoida resurssien käyttö sekä myyntiluvan hakijoiden että tällaisia hakemuksia arvioivien toimivaltaisten viranomaisten kannalta, olisi otettava käyttöön vaikuttavan aineen kantatiedoston kertaluonteinen arviointi. Arvioinnin tulos olisi annettava todistuksella. Päällekkäisen arvioinnin välttämiseksi vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen käytön olisi oltava pakollista vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen haltijan tekemissä myöhemmissä myyntilupahakemuksissa tai myyntiluvissa, jotka koskevat kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältäviä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa menettely vaikuttavan aineen kantatiedoston kertaluonteista arviointia varten. Resurssien käytön optimoimiseksi edelleen komissiolle olisi siirrettävä valta laajentaa todistusjärjestelmä koskemaan täydentäviä laatua koskevia kantatiedostoja esimerkiksi uusien apuaineiden, liitännäisaineiden, radiofarmaseuttisten esiasteiden ja vaikuttavan aineen välituotteiden osalta, kun välituote on itsessään kemiallinen vaikuttava aine tai sitä käytetään yhdessä biologisen aineen kanssa.

(74) Sekä hakijoille, myyntiluvan haltijoille että toimivaltaisille viranomaisille koituvan tarpeettoman hallinnollisen ja taloudellisen rasitteen välttämiseksi olisi otettava käyttöön tiettyjä yhdenmukaistamistoimenpiteitä. Myyntilupahakemukset sekä myyntiluvan ehtoja koskevat muutoshakemukset olisi voitava tehdä sähköisesti. Rinnakkaisvalmisteita ja biosimilaareja koskevia riskienhallintasuunnitelmia ei tarvitse laatia eikä toimittaa toimivaltaisille viranomaisille, lukuun ottamatta erityistapauksia.

(75) Kansanterveydellisessä hätätilanteessa on unionin kannalta erittäin tärkeää, että turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä voidaan kehittää ja asettaa saataville unionissa mahdollisimman pian. Keskeisessä asemassa ovat joustavat, nopeat ja virtaviivaistetut prosessit. Unionin tasolla on jo olemassa useita toimenpiteitä, joilla helpotetaan, tuetaan ja nopeutetaan hoitojen ja rokotteiden kehittämistä sekä niiden myyntilupamenettelyjä kansanterveysuhan aikana.

(76) Katsotaan aiheelliseksi, että komissiolla on myös mahdollisuus myöntää väliaikaisia kiireellisiä myyntilupia kansanterveysuhkien varalta. Väliaikaisia kiireellisiä myyntilupia voidaan myöntää edellyttäen, että kansanterveysuhan olosuhteet huomioon ottaen kyseisen lääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla saatava hyöty on suurempi kuin riski, joka liittyy siihen, että lääkkeestä on vielä mahdollisesti toimitettava kattavia ja korkealaatuisia ei-kliinisiä tai kliinisiä tietoja. Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan olisi oltava voimassa ainoastaan kansanterveysuhan aikana. Komissiolle olisi annettava mahdollisuus muuttaa, keskeyttää tai peruuttaa tällaisia myyntilupia kansanterveyden suojelemiseksi tai jos myyntiluvan haltija ei ole noudattanut väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan ehtoja ja velvoitteita ***tai jos asianomaiselle käyttöaiheelle on myönnetty normaali tai ehdollinen myyntilupa***. **[Tark. 44]**

(76 a) On aiheellista ottaa käyttöön avoimuutta koskevia toimenpiteitä ja standardeja, joita sovelletaan erityisesti sellaisia lääkkeitä koskeviin lääkeviraston sääntelytoimenpiteisiin, joille on myönnetty väliaikainen kiireellinen myyntilupa. Kyseisiin toimenpiteisiin olisi sisällyttävä kaikkien hyväksyttyjä lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevien asiaankuuluvien tietojen sekä kliinisten tietojen, mukaan lukien kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmat, oikea-aikainen julkaiseminen. Kliinisistä lääketutkimuksista ja myyntilupapäätöksistä tiedottamisen olisi oltava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 [25] ***mukaista.*** **[Tark. 45]**

[25] ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).***

(77) Mikrobilääkeresistenssin kehittyminen on kasvava huolenaihe, ja tehokkaiden mikrobilääkkeiden kehittäminen on estynyt markkinoiden toimimattomuuden vuoksi***, minkä vuoksi mikrobilääkemarkkinoiden alhainen kaupallinen arvo haittaa mikrobilääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä***; sen vuoksi on tarpeen ***säilyttää nykyisten mikrobilääkkeiden tehokkuus mahdollisimman pitkään ja*** harkita ***useita*** uusia toimenpiteitä, joilla edistetään mikrobilääkeresistenssiä torjuvien ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämistä ja tuetaan yrityksiä, usein pk-yrityksiä ***ja voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä***, jotka investoivat tähän alaan. ***Yhtä lailla on tarpeen tukea uusien mikrobilääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä mikrobilääkkeiden kehittämisen eri vaiheissa, erityisesti markkinoilletulopalkkioiden ja välitavoitepalkkioiden avulla. Lisäksi sellaisten tilausperusteisten mallien käyttöönotto, joissa saadut palkkiot eivät ole sidoksissa mikrobilääkkeiden myynnin määrään, voi erityisesti vapaaehtoisissa yhteishankinnoissa auttaa korjaamaan kyseisiä markkinoiden toimintapuutteita. Näillä toimenpiteillä olisi helpotettava sellaisten vaihtoehtoisten hoitojen, kuten bakteriofagien, kehittämistä, jotka ovat tehokkaita monilääkeresistenttejä bakteereja vastaan ja joita voidaan käyttää vaihtoehtoisina hoitoina tai yhdessä antibioottien kanssa. Mikrobilääkeresistenssiä ei kuitenkaan voi torjua yksinomaan tutkimuksen ja kehittämisen avulla. Nykyisten antibioottien maltillisen käytön varmistamiseksi viranomaisen olisi myös tuettava nopean diagnosoinnin välineiden kehittämistä ja hankintaa, jotta varmistetaan lääkemääräysten asianmukaisuus.*** **[Tark. 46]**

(77 a) Mikrobilääkkeiden kehittämiseen ei haluta investoida osittain siksi, että mikrobilääkkeiden kehittäminen on kallista eikä monilla kehittäjillä, usein pk-yrityksillä, ole varaa edetä seuraavaan kehitysvaiheeseen. Lisäksi kun mikrobilääkettä kehitetään, markkinat ovat luonnollisesti rajalliset, koska mikrobilääkkeitä on käytettävä maltillisesti. Sen vuoksi on tarpeen harkita uusia unionin tason toimia mikrobilääkkeiden kehittämisen tukemiseksi ja markkinoiden nykyisten toimintapuutteiden korjaamiseksi. Näin ollen olisikin kehitettävä välitavoitemaksujen järjestelmä ja sitä täydentävä tilausperusteiseen malliin pohjautuva vapaaehtoisten yhteishankintojen järjestelmä, jotta kehittäjille varmistetaan markkinat, joissa saatavat maksut eivät ole sidoksissa myytyihin määriin. **[Tark. 47]**

(77 b) Välitavoitteisiin perustuva maksu on alkuvaiheen palkkio tiettyjen tutkimus- ja kehittämistavoitteiden saavuttamisesta ennen myyntiluvan saamista, esimerkiksi vaiheen I saattamisesta onnistuneesti päätökseen. Vaikka näillä mekanismeilla pyritäänkin ensisijaisesti mahdollistamaan olemassa olevien mikrobilääkkeiden saatavuus, niitä voitaisiin soveltaa myös uusien mikrobilääkkeiden kehittämisvaiheeseen. Tilausperusteinen malli on useiden maksujen sarja, joka maksetaan antibioottien kehittäjille, jotka ovat saaneet viranomaisen hyväksynnän tietyt ennalta määritellyt kriteerit täyttävälle antibiootille. Tilausperusteisen mallin järjestelmään pohjautuvilla vapaaehtoisilla yhteishankintasopimuksilla olisi tarkoitus lieventää kehittäjien huolenaiheita varmistamalla, että kehitettäville mikrobilääkkeille on olemassa markkinat. **[Tark. 48]**

(78) Jotta lääkettä voitaisiin pitää 'ensisijaisena mikrobilääkkeenä', sen olisi edistettävä tosiasiallisesti mikrobilääkeresistenssin torjuntaa ja siitä olisi näin ollen esitettävä ei-kliinisiä ja kliinisiä tietoja, jotka vahvistavat merkittävän kliinisen hyödyn mikrobilääkeresistenssin kannalta. Arvioidessaan antibiootteihin liittyviä edellytyksiä lääkeviraston on otettava huomioon WHO:n uusien antibioottien tutkimusta ja kehitystä varten priorisoiduista taudinaiheuttajista laatiman luettelon (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics) mukainen mikrobilääkeresistenssin riskiin liittyvä taudinaiheuttajien priorisointi, erityisesti prioriteettiluokkaan 1 (kriittinen) tai 2 (korkea) sisällytetyt taudinaiheuttajat, tai jos unionin tasolla on hyväksytty vastaava priorisoitujen taudinaiheuttajien luettelo, lääkeviraston olisi otettava tällainen unionin luettelo huomioon ensisijaisena.

(78 a) Jotta voidaan puuttua tehokkaasti merkittäviin tämänhetkisiin ja tuleviin kansanterveyshaasteisiin, erityisesti mikrobilääkeresistenssiin, hyödyntäen samalla olemassa olevia resursseja, olisi perustettava terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen (jäljempänä 'HERA' tai 'viranomainen') erilliseksi rakenteeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004 [26] ***perustetun Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) oikeushenkilön alaisuuteen. Viranomaisen olisi vastattava nykyisten ja uusien kansanterveysuhkien vastaisten lääketieteellisten vastatoimien eurooppalaisen pitkän aikavälin biolääketieteellisen tutkimus- ja kehitysohjelmakokonaisuuden luomisesta, koordinoinnista ja täytäntöönpanosta sekä tarjottava välineitä, joilla varmistetaan näiden tuotteiden saatavuus unionin laajuisesti, mukaan lukien välineet, joilla tuetaan lääketieteellisten vastatoimien ja muiden ensisijaisten lääkinnällisten tuotteiden tuotanto-, hankinta-, varastointi- ja jakelukapasiteettia unionissa. Viranomaisella on ratkaiseva rooli terveysuhkiin puuttumisessa maailmanlaajuisesti. Viranomaisen olisi keskityttävä ensisijaisesti kiireellisimpien terveysuhkien, kuten mikrobilääkeresistenssin ja lääkepulan, torjuntaan. Viranomaisen kapasiteetin kasvaessa sen olisi kuitenkin tulevaisuudessa laajennettava toimeksiantonsa soveltamisalaa erityisesti muiden täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden, kuten harvinaisten ja laiminlyötyjen sairauksien, käsittelemiseksi. Viranomaisella olisi oltava riittävät resurssit tehtäviensä suorittamiseen.*** **[Tark. 49]**

[26] ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 851/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1).***

(78 b) ***Mikrobilääkeresistenssin kasvavan uhan lisäksi lääkealalla on muita markkinoiden toimintapuutteita, joita varten tarvitaan unionin tason lisätoimia, jotta unionin kansalaisten kansanterveystarpeet voidaan täyttää. Erityisesti tutkimus- ja kehityspainopisteiden ja unionin kansalaisten kansanterveystarpeiden välillä on epäsuhta. Unionin markkinoiden toimintapuutteet ovat joissakin tapauksissa johtaneet siihen, että harvinaisia sairauksia varten ei ole ollut saatavilla hoitoja ja mahdollisuudet saada lääkkeitä ovat olleet epätasa-arvoiset, ja ne ovat aiheuttaneet lääkepulaa. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi puututtava näihin markkinoiden toimintapuutteisiin säätämällä mukautetusta lähestymistavasta kaupallisiin yksinoikeuksiin sekä tutkimus- ja kehittämismenoja koskevasta suuremmasta avoimuudesta, jotta lääkkeiden kohtuuhintaisuutta ja saatavuutta koskevat tavoitteet voidaan saavuttaa unionissa paremmin.*** **[Tark. 50]**

(78 c) ***Kansallisesti toteutetuilla tai maiden välisillä yhteishankinnoilla voidaan parantaa lääkkeiden saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta. Lääkkeiden yhteishankinnoista kiinnostuneiden jäsenvaltioiden olisi voitava pyytää komissiota helpottamaan keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden unionin tason yhteishankintoja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/24/EU*** [27] ***mukaisesti.*** **[Tark. 51]**

(79) ~~Ensisijaisten~~***Vaihtoehtoisesti niille*** mikrobilääkkeiden kehittäjille***, jotka eivät ole hyötyneet markkinoilletulopalkkioista eivätkä välitavoitemaksujen järjestelmistä,*** voidaan tarjota tarvittavaa rahoitustukea perustamalla setelijärjestelmä, jolla ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisestä palkitaan ylimääräisellä ~~vuodella~~***jaksolla*** sääntelyyn perustuvaa dokumentaatiosuoja-aikaa. Jotta voidaan kuitenkin varmistaa, että terveydenhuoltojärjestelmien viime kädessä maksama taloudellinen palkkio siirtyy pääasiassa ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittäjälle eikä setelin ostajalle, markkinoilla saatavilla olevien seteleiden määrä olisi pidettävä mahdollisimman pienenä. Sen vuoksi on tarpeen määritellä tiukat edellytykset setelin myöntämiselle, siirtämiselle ja käytölle ja antaa komissiolle mahdollisuus peruuttaa seteli tietyissä olosuhteissa. ***Lisäksi setelin siirrosta maksettu rahallinen arvo olisi siirrettävä viranomaiselle, jonka olisi jaettava myyntiluvan haltijalle rahallista arvoa vastaava määrä vuotuisina erinä sen ensisijaisen mikrobilääkkeen valmistuskapasiteetin ja toimitusten varmistamiseksi, jota varten seteli on luotu.*** **[Tark. 52]**

(80) Siirrettävissä olevaa dokumentaatiosuojaan oikeuttavaa seteliä olisi tarjottava ainoastaan sellaisille mikrobilääkkeille, joista on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta ja joilla on tässä asetuksessa kuvatut ominaisuudet. On myös tarpeen varmistaa, että yritys, joka saa tämän kannustimen, pystyy puolestaan toimittamaan lääkettä potilaille riittävissä määrin kaikkialla unionissa ja antamaan tietoja kaikesta sen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen saadusta rahoituksesta, jotta se voi antaa kattavan selvityksen lääkkeelle annetusta ***[tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 57 artiklan mukaisesta*** suorasta ***ja välillisestä*** rahoitustuesta. **[Tark. 53]**

(81) Jotta voidaan varmistaa läpinäkyvyys ja kattavat tiedot siirrettävissä olevan dokumentaatiosuojaan oikeuttavan setelin taloudellisista vaikutuksista erityisesti investointien ylikompensaation riskin osalta, ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittäjän on annettava tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, joka on saatu ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen. Ilmoitukseen olisi sisällyttävä maailmanlaajuisesti mistä tahansa lähteestä saatu ***[tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 57 artiklan mukainen*** suora ***ja välillinen*** rahoitustuki. **[Tark. 54]**

(82) Ensisijaiselle mikrobilääkkeelle myönnetty seteli voidaan siirtää myymällä***, ja se voidaan siirtää vain kerran***. Liiketoimen arvo, joka voi olla rahallinen tai muuten sovittu ostajan ja myyjän välillä, on julkistettava, jotta sääntelyviranomaiset ja väestö saavat siitä tiedon. Myönnetyn, mutta vielä käyttämättömän setelin haltija olisi aina oltava julkisesti tiedossa mahdollisimman suuren läpinäkyvyyden ja luottamuksen saavuttamiseksi. **[Tark. 55]**

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

(83) Siirrettävissä olevia dokumentaatiosuojaan oikeuttavia seteleitä koskevia säännöksiä sovelletaan tietyn ajan tämän asetuksen voimaantulosta tai siihen asti, kun komissio on myöntänyt seteleiden enimmäismäärän, jolla rajoitetaan toimenpiteestä jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmille aiheutuvia kokonaiskustannuksia. Toimenpiteen rajatun soveltamisen ansiosta voidaan myös arvioida, miten toimenpide vaikuttaa markkinoiden toimintapuutteisiin mikrobilääkeresistenssin torjuntaa varten kehitettävien uusien mikrobilääkkeiden kannalta ja arvioida kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille aiheutuvia kustannuksia. Tällaisen arvioinnin avulla saadaan tarvittavat tiedot, jotta voidaan päättää, jatketaanko toimenpiteen soveltamista. ***Tämän lisäksi komission olisi viimeistään... päivänä...kuuta... [viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] annettava arviointikertomus välitavoitemaksuja koskevien järjestelmien ja siirrettävissä olevien dokumentaatiosuojaan oikeuttavien setelien vaikuttavuudesta ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisessä.*** **[Tark. 56]**

(84) Parlamentti ja neuvosto voivat komission ehdotuksesta jatkaa ensisijaisille mikrobilääkkeille myönnettäviä siirrettävissä olevia seteleitä ja setelien kokonaismäärää koskevien säännösten soveltamisaikaa saatujen kokemusten perusteella.

(85) Jos komission käsityksen mukaan on syytä uskoa, että lääke voisi aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, lääkeviraston olisi tehtävä valmisteesta tieteellinen arviointi, jonka jälkeen kokonaisvaltaisen hyöty-riskisuhteen arvioinnin pohjalta tehdään päätös myyntiluvan voimassa pitämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta. Komissio voi myös toteuttaa toimia keskitetyn myyntiluvan osalta, jos siihen liittyviä ehtoja ei noudateta.

(86) Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin olisi sovellettava samoja laatua, turvallisuutta ja tehoa ***sekä ympäristöriskiä*** koskevia säännöksiä kuin kaikkiin muihinkin lääkkeisiin, kun on kyse esimerkiksi myyntilupamenettelyistä, lääketurvatoimintaan liittyvistä vaatimuksista ja laatuvaatimuksista. Niihin kuitenkin sovelletaan myös erityisiä vaatimuksia. Tällaiset vaatimukset, jotka tällä hetkellä määritellään erillisissä säädöksissä, olisi sisällytettävä tähän asetukseen, jotta voidaan varmistaa kaikkien näihin lääkkeisiin sovellettavien toimenpiteiden selkeys ja johdonmukaisuus. **[Tark. 57]**

(87) Jotkut harvinaiset sairaudentilat ovat niin harvinaisia, ettei niiden diagnosoimiseen, ehkäisemiseen tai hoitamiseen käytettävien lääkkeiden kehittämisestä ja markkinoille saattamisesta aiheutuvia kustannuksia saada katetuksi lääkkeen oletetuilla myyntituloilla. Harvinaisista sairaudentiloista kärsivillä potilailla olisi oltava oikeus laadultaan samanlaiseen hoitoon kuin muilla potilailla. Tämän vuoksi on tarpeen edistää lääketeollisuuden harjoittamaa sopivien lääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja markkinoille saattamista.

(88) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 141/2000 ([28]) on pystytty edistämään harvinaislääkkeiden kehittämistä unionissa***, mutta edistystä tarvitaan vielä lisää, sillä 95 prosentille harvinaisista sairauksista ei edelleenkään ole saatavilla hyväksyttyä hoitoa ja hoidot, joita on saatavilla viidelle prosentille harvinaisista sairauksista, eivät välttämättä johda muutokseen tai ole parantavia***; sen vuoksi toimintaa unionin tasolla on pidettävä edelleen suotavampana kuin jäsenvaltioiden koordinoimattomia toimenpiteitä, jotka voivat johtaa kilpailun vääristymiseen ja unionin sisäisen kaupan esteisiin. ***Unionin olisi hyödynnettävä menestystään ja varmistettava tällä asetuksella vastaavan tason innovointi.*** **[Tark. 58]**

(89) Asetuksella (EY) N:o 141/2000 käyttöön otettu avoin ja läpinäkyvä unionin menettely lääkkeiden mahdolliseksi määrittelemiseksi harvinaislääkkeiksi olisi säilytettävä muuttamattomana. Jotta sääntely olisi oikeudellisesti entistä selkeämpää ja yksinkertaisempaa, näihin lääkkeisiin sovellettavat erityiset oikeudelliset säännökset olisi sisällytettävä tähän asetukseen.

(90) Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen objektiiviset perusteet, jotka perustuvat sellaisen hengenvaarallisen tai pysyvän toimintakyvyn aleneman aiheuttavan sairaudentilan esiintyvyyteen, johon etsitään diagnoosia, ennaltaehkäisyä tai hoitoa, ja siihen, että mainittuun sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää unionissa luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää, olisi säilytettävä muuttamattomina. Sovellettavana rajana pidetään yleensä enintään viittä tapausta 10 000:ta henkilöä kohti. Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen peruste, joka liittyy investointien tuottoon, on poistettu, koska sitä ei ole koskaan sovellettu. ***Lääkkeiltä olisi kuitenkin voitava peruuttaa harvinaislääkkeeksi määrittely tapauksissa, joissa väestökriteeri ei enää täyty.*** **[Tark. 59]**

([28]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1).

(91) Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen peruste, joka perustuu sairauden esiintyvyyteen, ei kuitenkaan välttämättä sovellu harvinaisten sairauksien määrittämiseen kaikissa tapauksissa. Esimerkiksi lyhytkestoisten ja korkean kuolleisuuden sairaudentilojen osalta sen mittaaminen, kuinka moni henkilö sairastui kyseiseen sairauteen tietyn ajanjakson aikana, kuvastaisi paremmin, onko sairaus tässä asetuksessa tarkoitetulla tavalla harvinainen, kuin sen mittaaminen, kuinka monta henkilöä sairastaa sairautta tiettynä ajankohtana. Jotta voitaisiin paremmin yksilöidä ainoastaan ne sairaudet, jotka ovat harvinaisia, komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa tiettyjä sairaudentiloja varten erityisiä määrittelemisen perusteita, jos säädetty peruste ei ole tarkoituksenmukainen tieteellisistä syistä ja lääkeviraston suosituksen perusteella.

~~92) Jotta voitaisiin paremmin yksilöidä ainoastaan ne sairaudet, jotka ovat harvinaisia, komissiolle olisi siirrettävä valta täydentää määrittelemisen perusteita delegoidulla säädöksellä, jos ne eivät ole tarkoituksenmukaisia tiettyjen sairaudentilojen osalta tieteellisistä syistä ja lääkeviraston suosituksen perusteella. Lisäksi määrittelemisen perusteet edellyttävät, että komissio hyväksyy täytäntöönpanotoimenpiteitä.~~ **[Tark. 60]**

(92 a) Se, mitä voidaan pitää jonkin potilasryhmän merkittävänä etuna, voi muuttua ajan mittaan. Sen vuoksi arvioidessaan, täyttävätkö lääkkeet merkittävän edun kriteerit, lääkeviraston olisi varmistettava ennustettavuus ja myös otettava huomioon tieteellinen kehitys ja ohjeistus. **[Tark. 61]**

(93) Jos kyseisen sairaudentilan tyydyttävälle diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmälle on jo myönnetty lupa unionissa, harvinaislääkkeestä on oltava merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville. Tässä yhteydessä yhdessä jäsenvaltiossa myyntiluvan saaneella lääkkeellä katsotaan yleisesti olevan myyntilupa unionissa. Menetelmällä ei tarvitse olla unionissa myönnettyä myyntilupaa tai kaikissa jäsenvaltioissa myönnettyä myyntilupaa, jotta sitä voidaan pitää tyydyttävänä. Lisäksi yleisesti käytettyjä diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmiä, jotka eivät edellytä myyntilupaa, voidaan pitää tyydyttävinä, jos niiden tehokkuudesta ja turvallisuudesta on tieteellistä näyttöä. Tietyissä tapauksissa lääkkeitä, jotka on valmistettu yksittäiselle potilaalle apteekissa lääkemääräyksen tai farmakopean ohjeiden mukaisesti ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi suoraan apteekin palvelemille potilaille, ~~voidaan pitää~~***olisi myös pidettävä*** tyydyttävänä hoitona, jos ne ovat hyvin tunnettuja ja turvallisia ja tämä on yleinen käytäntö asianomaiselle potilasväestölle unionissa. **[Tark. 62]**

(94) Toimivalta määritellä lääke harvinaislääkkeeksi päätöksellä annetaan lääkevirastolle. Tämän odotetaan helpottavan ja nopeuttavan määrittelemismenettelyä samalla kun varmistetaan tieteellisen asiantuntemuksen korkea taso.

(95) Jotta myyntiluvan myöntämistä harvinaislääkkeiksi määritellyille lääkkeille voidaan nopeuttaa, lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittelyn voimassaoloksi on asetettu seitsemän vuotta, ja lääkevirasto voi jatkaa sitä tietyin edellytyksin. Lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi voidaan peruuttaa harvinaislääkkeen rahoittajan pyynnöstä***, ja tämän olisi voitava perustella pyyntönsä. Viraston olisi asetettava peruuttamispyynnön perustelut julkisesti saataville, jos rahoittaja toimittaa ne.*** **[Tark. 63]**

(96) Lääkevirasto vastaa lääkkeiden määrittelemisestä harvinaislääkkeiksi sekä harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisterin perustamisesta ja hallinnasta. Rekisterin olisi oltava julkisesti saatavilla, ja rekisteriin sisällytettävät vähimmäistiedot on täsmennetty tässä asetuksessa. Komissiolle on siirretty valta muuttaa tai täydentää näitä tietoja delegoidulla säädöksellä.

(97) Tämän asetuksen nojalla harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rahoittajilla olisi oltava oikeus hyötyä täysimääräisesti unionin tai jäsenvaltioiden myöntämistä kannustimista, joilla tuetaan harvinaiset sairaudet mukaan lukien tällaisten sairaudentilojen diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä.

(98) Harvinaisista sairaudentiloista kärsivillä potilailla olisi oltava oikeus laadultaan, turvallisuudeltaan ja teholtaan samanlaiseen lääkkeisiin kuin muilla potilailla. Harvinaislääkkeisiin olisi sen vuoksi sovellettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tavanomaista arviointimenettelyä, jotta hakija voi saada harvinaislääkkeelle myyntiluvan, ja erillinen myyntilupa voidaan myöntää käyttöaiheille, jotka eivät täytä harvinaislääkkeen perusteita.

(99) Suureen osaan harvinaisista sairauksista ei ole vieläkään hoitoa, koska tutkimus- ja kehitystyö keskittyy sellaisiin aloihin, joilla tuotto on varmempaa. Sen vuoksi on tarpeen kohdentaa toimia aloille, joilla tutkimusta eniten tarvitaan ja joilla investoinnit ovat riskialtteimpia.

(100) Merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavilla harvinaislääkkeillä voidaan ehkäistä, diagnosoida tai hoitaa sairauksia, joihin ei ole olemassa mitään muuta ehkäisy-, diagnosointi- tai hoitomenetelmää, tai jos tällainen menetelmä on jo olemassa, niiden avulla voidaan edistää merkittävästi kyseisten sairauksien diagnosointia, ehkäisyä tai hoitoa. Molemmissa tapauksissa perusteella, jonka mukaan sairastuvuuden tai kuolleisuuden on vähennyttävä merkittävästi asianomaisessa potilasryhmässä, olisi varmistettava, että käsite kattaa ainoastaan kaikista tehokkaimmat lääkkeet. Lääkeviraston olisi laadittava tieteelliset ohjeet, jotka koskevat ”merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavia harvinaislääkkeitä”.

(101) Asetuksen (EY) N:o 141/2000 antamisen jälkeen saadut kokemukset osoittavat, että tehokkain kannustin saada teollisuus investoimaan harvinaislääkkeiden kehittämiseen ja saataville asettamiseen on mahdollisuus saada kaupallinen yksinoikeus lääkkeeseen tietyiksi vuosiksi, joiden aikana osa investoinneista on mahdollista saada takaisin. Kaupallisen yksinoikeuden lisäksi harvinaislääkkeisiin sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaisia sääntelyyn perustuvia suoja-aikoja, ja sääntelyyn perustuvaa dokumentaatiosuoja-aikaa voidaan myös pidentää. Jos harvinaislääkkeelle myönnetään uusi käyttöaihe, sen kohdalla kysymykseen tulee kuitenkin ainoastaan kaupallisen yksinoikeuden pidentäminen.

(102) Kaupallisen yksinoikeuden mukauttaminen on otettu käyttöön, jotta voidaan tarjota kannustimia merkittäviin täyttämättömiin tarpeisiin vastaavien harvinaislääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen, varmistaa markkinoiden ennustettavuus ja varmistaa kannustimien oikeudenmukainen jakautuminen. Merkittäviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaaviin harvinaislääkkeisiin sovelletaan pisintä kaupallista yksinoikeutta, kun taas kaupallinen yksinoikeus vakiintuneessa käytössä oleville harvinaislääkkeille, jotka edellyttävät vähemmän investointeja, on lyhin. Jotta voidaan varmistaa parempi ennustettavuus kehittäjien kannalta, mahdollisuus tarkistaa kaupallista yksinoikeutta koskevat kelpoisuusvaatimukset kuuden vuoden kuluttua myyntiluvan myöntämisestä on poistettu.

~~(103) Jotta voidaan edistää myös harvinaislääkkeiden nopeampaa ja laajempaa saatavuutta, harvinaislääkkeille myönnetään yksi lisävuosi kaupallista yksinoikeutta, jos ne saatetaan markkinoille koko unionissa, lukuun ottamatta vakiintuneessa käytössä olevia lääkkeitä.~~ **[Tark. 64]**

(104) ***Jotta kliinisen tutkimuksen mahdolliset hyödyt voidaan maksimoida, olisi kannustettava uusien käyttöaiheiden jatkuvaa tutkimusta.*** Uusia käyttöaiheita koskevan tutkimuksen ja kehittämisen palkitsemiseksi uudelle käyttöaiheelle (enintään kaksi käyttöaihetta) myönnetään yksi lisävuosi kaupallista yksinoikeutta. **[Tark. 65]**

(105) Tämä asetus sisältää useita säännöksiä, joilla pyritään välttämään kaupallisesta yksinoikeudesta saatava perusteeton hyöty ja parantamaan lääkkeiden saatavuutta varmistamalla rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien sekä vastaavanlaisten lääkkeiden nopeampi pääsy markkinoille. Siinä myös selvennetään kaupallisen yksinoikeuden ja tietosuojan välistä yhteyttä ja määritellään tilanteet, joissa vastaavanlaiselle lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa voimassa olevasta kaupallisesta yksinoikeudesta huolimatta.

(105 a) Lääkeviraston olisi evättävä sellaisen myyntilupahakemuksen validointi, jossa viitataan viitevalmistetta koskeviin tietoihin, ainoastaan tässä asetuksessa ja [tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY] säädettyjen perusteiden nojalla. Saman olisi koskettava kaikkia myyntiluvan myöntämistä, muuttamista, keskeyttämistä, rajoittamista tai peruuttamista koskevia päätöksiä. Lääkeviraston päätös ei voi perustua muihin tekijöihin. Kyseiset päätökset eivät etenkään voi perustua viitevalmisteen patentti- tai lisäsuojatodistusstatukseen. **[Tark. 66]**

(105 b) Yksi tämän asetuksen yleisistä tavoitteista on auttaa täyttämään harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden lääketieteellisen hoidon tarpeet, parantaa harvinaislääkkeiden kohtuuhintaisuutta ja potilaiden mahdollisuuksia saada harvinaislääkkeitä kaikkialla unionissa sekä edistää innovointia aloilla, joilla sitä tarvitaan. Vaikka myös muilla unionin ohjelmilla ja politiikoilla edistetään näitä tavoitteita, harvinaista sairautta sairastavilla ihmisillä on edelleen monia ja monitahoisia yhteisiä haasteita, kuten diagnoosien viivästyminen, saatavilla olevien muutokseen johtavien hoitojen puute ja vaikeudet saada hoitoa siellä, missä he asuvat, mikä kuvastaa markkinoiden hajanaisuutta kaikissa jäsenvaltioissa. Koska harvinaista sairautta sairastavien ihmisten tarpeisiin vastaamisesta saatava unionin lisäarvo on poikkeuksellisen suuri siksi, että potilaita, asiantuntijoita, tietoa ja resursseja on hyvin vähän, komission on aiheellista laatia tämän asetuksen täydentämiseksi erityinen harvinaisia sairauksia koskeva kehys, jossa yhdistyvät asiaa koskeva lainsäädäntö, politiikka ja ohjelmat ja jolla tuetaan kansallisia strategioita, jotta voidaan vastata paremmin harvinaista sairautta sairastavien henkilöiden ja heidän hoitajiensa täyttämättömiin tarpeisiin. Tämän kehyksen olisi perustuttava tarpeisiin ja tavoitteisiin, ja sitä olisi kehitettävä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja potilasjärjestöjen sekä tarvittaessa muiden asianomaisten osapuolten kanssa. **[Tark. 67]**

(106) Ennen kuin ihmisille tarkoitettu lääke saatetaan markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, sen turvallisuus, laatu ja teho kohdeväestössä on pitänyt varmistaa laajamittaisin tutkimuksin, joihin kuuluu ei-kliinisiä testejä ja kliinisiä lääketutkimuksia. On tärkeää, että tällaisia tutkimuksia tehdään myös lapsiväestössä, jotta voidaan varmistaa, että lääkkeillä on asianmukainen myyntilupa lapsiväestössä käytön kannalta, ja parantaa saatavilla olevia tietoja lääkkeiden käytöstä eri lapsiväestöissä. On myös tärkeää, että lääkkeet esitetään lapsille käytettäväksi soveltuvina annoksina ja formulaatioina.

(107) Sen vuoksi sellaisten lääkkeiden kehittäminen, joita voitaisiin mahdollisesti käyttää lapsiväestössä, olisi oltava olennainen osa lääkkeiden kehittämistä, ja se olisi sisällytettävä aikuisia koskevaan kehittämisohjelmaan. Lastenlääkettä koskevat tutkimusohjelmat olisikin toimitettava varhaisessa vaiheessa lääkkeen kehittämistä, jotta lapsiväestössä tehtävät tutkimukset ennätetään tarvittaessa tehdä ennen myyntilupahakemusten toimittamista.

(108) Koska lääkkeiden kehittäminen on dynaaminen prosessi, joka riippuu meneillään olevien tutkimusten tuloksista, tietyissä tapauksissa olisi otettava käyttöön erityinen menettely, jonka avulla lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma voidaan laatia asteittain. Näin on esimerkiksi silloin, kun lääkkeistä on saatavilla vain vähän tietoa, koska lääkkeitä testataan ensimmäistä kertaa lapsiväestössä.

(109) Jotta myyntiluvan ripeä myöntäminen kansanterveysuhkaan liittyvän sairaudentilan hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetulle lääkkeelle ei viivästyisi, kansanterveysuhan aikana olisi oltava mahdollista poiketa väliaikaisesti vaatimuksista, jotka koskevat myyntilupahakemuksen yhteydessä toimitettavia pediatrisia tutkimuksia.

(110) Jotta lasten terveyttä ei vaaranneta ja jotta heitä ei altistettaisi tarpeettomille kliinisille lääketutkimuksille, velvoitteesta sopia ja suorittaa pediatrisia tutkimuksia olisi luovuttava, jos lääke on todennäköisesti tehoton tai vaarallinen osalle lapsiväestöä tai koko lapsiväestölle, lääkkeestä ei ole merkittävää terapeuttista hyötyä verrattuna lasten olemassa oleviin hoitoihin tai sairaus, johon lääke on tarkoitettu, esiintyy ainoastaan aikuisväestössä. Viimeksi mainitussa tapauksessa velvoite olisi kuitenkin säilytettävä, jos olemassa olevan tieteellisen näytön perusteella voidaan odottaa, että lääke on molekyylimekanismin vuoksi tehokas lapsilla ilmenevää eri sairautta vastaan.

(111) Sen varmistamiseksi, että lapsiväestöä koskevaa tutkimusta tehdään vain heidän hoidollisten tarpeidensa täyttämiseksi, lääkeviraston olisi hyväksyttävä ja julkaistava luettelot lääkkeille tai lääkeluokille tai lääkeluokkien osille myönnetyistä poikkeusluvista. Luonnon- ja lääketieteellinen tietämys kehittyy ajan myötä, minkä vuoksi poikkeusluetteloihin olisi voitava tehdä muutoksia. Jos poikkeuslupa peruutetaan, vaatimusta olisi kuitenkin sovellettava vasta tietyn määräajan jälkeen, jotta ennen myyntilupahakemuksen toimittamista jäisi aikaa ainakin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymiselle ja lapsiväestössä tehtävien tutkimusten aloittamiselle.

(112) Sen varmistamiseksi, että tutkimusta tehdään vain silloin, kun se on turvallista ja eettistä, ja että vaatimus lapsiväestöä koskevien tutkimustietojen hankkimisesta ei estä tai viivytä lääkkeiden hyväksymistä muille väestöryhmille, lääkevirasto voi ***tieteellisten, eettisten ja teknisten syiden tai kansanterveyteen liittyvien näkökohtien nojalla*** lykätä joidenkin tai kaikkien lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamista tai loppuun saattamista rajoitetuksi ajaksi. Tällaista lykkäystä olisi jatkettava ainoastaan asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa. **[Tark. 68]**

(113) Olisi säädettävä mahdollisuudesta muokata lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa, jos hakija kohtaa sen toteuttamisessa ongelmia, jotka tekevät ohjelmasta toteuttamiskelvottoman tai epätarkoituksenmukaisen.

(114) Lääkeviraston olisi komissiota ja asianomaisia osapuolia kuultuaan vahvistettava lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä, muuttamista tai poikkeuslupia koskevien hakemusten sekä lykkäyksiä koskevien pyyntöjen sisällön yksityiskohdat.

(115) Lääkkeistä, jotka on tarkoitettu kehitettäväksi ainoastaan lasten käyttöön ja joita kehitettäisiin nykyisistä säännöksistä riippumatta, olisi edellytettävä lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman yksinkertaistettuja yksityiskohtia.

(116) Sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen mukaisesti myönnettävää myyntilupaa, joka koskee lääkkeen käyttöä lapsilla, tukevat tiedot on saatu asianmukaisella tavalla, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean olisi tarkistettava lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman sekä mahdollisten poikkeuslupien ja lykkäysten noudattaminen myyntilupahakemusten validointivaiheessa.

(117) Lääkeviraston olisi annettava maksutonta tieteellistä neuvontaa lapsiväestölle tarkoitettuja lääkkeitä kehittävien tahojen tukemiseksi.

(118) Jotta terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille voitaisiin antaa tietoa lääkkeiden turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä lapsiväestössä, lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset olisi sisällytettävä lääkkeen valmisteyhteenvetoon ja soveltuvissa tapauksissa myös pakkausselosteeseen riippumatta siitä, tukevatko ne lääkkeen käyttöä lapsilla vai eivät.

(119) Jotta voidaan jatkaa uusien, ainoastaan lapsille tarkoitettujen käyttöaiheiden kehittämistä sellaisten myyntiluvan saaneiden lääkkeiden perusteella, jotka eivät enää kuulu teollis- ja tekijänoikeuksien piiriin, on tarpeen vahvistaa erityinen myyntilupatyyppi eli lastenlääkkeen myyntilupa. Lastenlääkkeen myyntiluvan myöntämisessä olisi noudatettava olemassa olevia lupamenettelyjä, mutta lupa olisi myönnettävä nimenomaan pelkästään lapsiväestöä varten kehitetyille lääkkeille. Lastenlääkkeen myyntiluvan saaneen lääkkeen nimessä olisi voitava säilyttää vastaavan aikuisten käyttöön myyntiluvan saaneen lääkkeen tuotenimi, jotta markkinoilla jo olevan tuotenimen tunnettuutta samoin kuin uuteen myyntilupaan liittyvää sääntelyyn perustuvaa suojaa voitaisiin hyödyntää.

(120) Lastenlääkkeen myyntilupahakemuksen yhteydessä olisi toimitettava lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti kerätyt tiedot lääkkeen käytöstä lapsiväestössä. Tiedot voivat olla peräisin julkaisuista tai uusista tutkimuksista. Lastenlääkkeen myyntilupahakemuksessa olisi lisäksi voitava viitata tietoihin, jotka sisältyvät sellaisen lääkkeen hakemusasiakirjoihin, jolla on tai on ollut myyntilupa unionissa. Tarkoituksena on tarjota lisäkannustin, jolla kannustetaan pk-yrityksiä, rinnakkaisvalmisteiden valmistajat mukaan lukien, kehittämään patenttisuojan ulkopuolella olevia lääkkeitä lapsiväestölle.

(121) Jotkin lastenlääkettä koskevat tutkimusohjelmat voidaan keskeyttää monista syistä, vaikka tehtyjen tutkimusten perusteella olisikin jo saatu myönteisiä tuloksia lasten hoidossa. Lääkeviraston olisi kerättävä tiedot tällaisista keskeyttämisistä ja niiden syistä ja julkistettava ne, jotta asiasta voidaan tiedottaa kolmansille osapuolille, jotka saattavat olla kiinnostuneita jatkamaan edellä mainittuja tutkimuksia.

(122) Jotta voidaan lisätä sellaisten lapsilla kolmansissa maissa tehtävien kliinisten lääketutkimusten läpinäkyvyyttä, joihin viitataan lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa tai jotka myyntiluvan haltija suorittaa lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta riippumatta, tiedot näistä kliinisistä lääketutkimuksista olisi sisällytettävä asetuksella (EU) N:o 536/2014 perustettuun EU:n kliinisten lääketutkimusten tietokantaan.

(123) Yhteenveto kaikkien asetuksella (EU) N:o 536/2014 perustettuun EU:n kliinisten lääketutkimusten tietokantaan sisältyvien pediatristen kliinisten lääketutkimusten tuloksista olisi asetettava julkisesti saataville kuuden kuukauden kuluessa kliinisten lääketutkimusten päättymisestä, paitsi jos tämä ei ole perusteltua tieteellisistä syistä.

(124) Lääkkeiden kehitystyön painopisteiden määrittelemiseksi etenkin lapsia koskevien täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta ja lastenlääkkeisiin liittyvien tutkimusten koordinoimiseksi lääkeviraston olisi muodostettava eurooppalainen verkosto, johon kootaan unioniin tai Euroopan talousalueelle sijoittautuneita potilaiden edustajia, tiedeyhteisön edustajia, lääkkeiden kehittäjiä, tutkijoita ja tutkimuskeskuksia.

(125) Unionin rahoitusta olisi myönnettävä siten, että se kattaa kaiken lastenlääkkeitä koskevan lääkeviraston työn, kuten lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien arvioinnin, maksuttoman tieteellisen neuvonnan sekä tiedonjakoa ja läpinäkyvyyttä edistävät toimet, mukaan lukien pediatristen tutkimusten tietokanta ja verkosto.

(126) On tarpeen toteuttaa toimenpiteitä unionin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ja erityisesti näiden lääkkeiden epäsuotavien vaikutusten tehokkaaksi valvomiseksi ***ja reaalimaailman tietojen keräämiseksi*** unionin lääketurvatoiminnan puitteissa siten, että varmistetaan kaikkien sellaisten lääkkeiden nopea poistaminen markkinoilta, joiden hyöty-riskisuhde on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa negatiivinen. **[Tark. 69]**

(127) Lääkeviraston lääketurvatoimintaa koskevat tärkeimmät tehtävät, joista säädetään asetuksessa (EY) N:o 726/2004, olisi säilytettävä. Niitä ovat muun muassa unionin lääketurvatietokanta- ja tietojenkäsittelyverkoston, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta', hallinta, jäsenvaltioiden turvallisuustiedotusten koordinointi ja turvallisuuskysymyksiä koskevien tietojen antaminen väestölle. Eudravigilance-tietokannan olisi oltava lääketurvatoimintaa koskevien tietojen keskitetty saantipiste. Jäsenvaltioiden ei tämän vuoksi tulisi asettaa uusia raportointivelvoitteita myyntiluvan haltijoille. Tietokannan olisi oltava kaikilta osin ja pysyvästi jäsenvaltioiden, lääkeviraston ja komission käytettävissä ja soveltuvissa määrin myös myyntiluvan haltijoiden ja väestön saatavilla.

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

(129) Data-analytiikkaa ja datainfrastruktuuria koskeva tieteellinen ja tekninen kehitys on olennaisen tärkeää lääkkeiden kehittämisen, myyntilupien myöntämisen ja valvonnan kannalta. Digitalisaatio on vaikuttanut sääntelyyn liittyvään päätöksentekoon tekemällä siitä datavetoisempaa ja moninkertaistamalla mahdollisuudet saada näyttöä ***ja reaalimaailman tietoja*** lääkkeen koko elinkaaren ajalta. Tässä asetuksessa tunnustetaan lääkeviraston kokemus ja valmiudet saada ja analysoida myyntiluvan hakijasta tai haltijasta riippumatta toimitettuja tietoja. Tämän perusteella lääkeviraston olisi oma-aloitteisesti päivitettävä valmisteyhteenvetoa, jos uudet tehoa tai turvallisuutta koskevat tiedot vaikuttavat lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen. ***Tällaisissa tapauksissa lääkeviraston olisi kuultava myyntiluvan hakijaa tai haltijaa ennen kyseisen päivityksen tekemistä.*** **[Tark. 70]**

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

(131) On tarpeen säätää lääkkeitä koskevien unionin myyntilupamenettelyjen ja jäsenvaltioiden myyntilupamenettelyjen, jotka on jo huomattavalta osin yhdenmukaistettu [tarkistetulla direktiivillä 2001/83/EY], yhteensovitetusta soveltamisesta.

(132) Unioni ja jäsenvaltiot ovat kehittäneet tieteelliseen näyttöön perustuvan prosessin, jonka avulla toimivaltaiset viranomaiset voivat määrittää uusien tai olemassa olevien lääkkeiden suhteellisen tehokkuuden. Tässä prosessissa keskitytään nimenomaan siihen, mikä on tietyn lääkkeen lisäarvo verrattuna muihin joko uusiin tai olemassa oleviin terveydenhuollon menetelmiin. Tätä arviointia ei saisi kuitenkaan suorittaa myyntiluvan myöntämisen yhteydessä, jossa olisi edelleen käytettävä ensisijaisia arviointiperusteita. Tältä osin olisi otettava huomioon mahdollisuus kerätä tietoja menetelmistä, joita jäsenvaltiot käyttävät tutkiessaan kunkin uuden lääkkeen terapeuttista hyötyä.

(132 a) Jotta edistetään innovatiivisten lääkkeiden saatavuutta potilaille, on aiheellista vahvistaa yhteiset säännöt sellaisten innovatiivisten lääkkeiden ja niihin liittyvien innovatiivisten teknologioiden testaamista ja hyväksymistä varten, joiden osalta niiden poikkeuksellisen luonteen tai ominaisuuksien vuoksi ei ole odotettavissa, että unionin lääkkeiden sääntelykehystä mukautetaan. **[Tark. 71]**

(132 b) Sääntelyn testiympäristöjä olisi asianmukaisesti perustelluista syistä voitava perustaa, jos lääkettä tai lääkeryhmää ei ole mahdollista kehittää noudattamalla lääkkeisiin sovellettavia vaatimuksia lääkkeen ominaisuuksista tai siihen liittyvistä menetelmistä johtuvien tieteellisten tai sääntelyyn liittyvien haasteiden vuoksi ja jos kyseiset ominaisuudet tai menetelmät vaikuttavat myönteisesti ja selkeästi lääkkeen tai lääkeryhmän laatuun, turvallisuuteen tai tehoon tai edistävät merkittävästi potilaiden pääsyä hoitoon. **[Tark. 72]**

(132 c) Tässä asetuksessa säädettävän mahdollisuuden perustaa sääntelyn testiympäristöjä tavoitteena on, että lääkevirasto ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat lisätä ymmärrystään teknisestä ja tieteellisestä kehityksestä, että kehittäjät voivat toimivaltaisten viranomaisten suostumuksella valvotussa ympäristössä testata ja kehittää innovatiivisia lääkkeitä ja niihin liittyviä teknologioita, joihin nykyistä sääntelykehystä ei ole mukautettu, ja että voidaan tunnistaa lääkkeiden lupamenettelyn lainsäädäntökehykseen unionissa mahdollisesti tarvittavat mukautukset. **[Tark. 73]**

(133) Sääntelyn testiympäristöt voivat tarjota mahdollisuuden edistää sääntelyä siihen liittyvän ennakoivan oppimisen avulla, jonka ansiosta sääntelyviranomaiset saavat parempaa tietoa sääntelystä ja löytävät parhaat keinot säännellä innovaatioita reaalimaailmasta saadun näytön perusteella, erityisesti lääkkeen varhaisessa kehittämisvaiheessa, mikä voi olla erityisen tärkeää, kun tilanne on epävarma ja kohdataan haasteita, sekä uusien toimintapolitiikkojen valmistelussa. ***Pk-yrityksillä ja startup-yrityksillä olisi myös oltava mahdollisuus hyödyntää sääntelyn testiympäristöjä, joita ne voivat tapauksen mukaan edistää taitotiedollaan ja kokemuksellaan.*** Sääntelyn testiympäristöt ~~tarjoavat jäsennellyn kokeiluympäristön ja antavat~~***voivat tarjota valvotun kehyksen, joka jäsennellyllä kokeiluympäristöllään antaa*** näin tarvittaessa mahdollisuuden testata reaalimaailmassa innovatiivisia teknologioita, tuotteita, palveluja tai toimintatapoja – tällä hetkellä erityisesti digitalisaation tai tekoälyn ja koneoppimisen käytön yhteydessä lääkkeiden elinkaaren aikana lääkkeiden kehittämisestä niiden antamiseen – rajoitetun ajan ja rajatussa osassa tiettyä sektoria tai alaa ja varmistamalla viranomaisvalvonnan avulla, että asianmukaisia suojatoimia toteutetaan. ***Niiden avulla viranomaiset, joiden tehtävänä on panna lainsäädäntö täytäntöön ja valvoa sen noudattamista, voivat tapauskohtaisesti soveltaa innovatiivisten lääkkeiden testaamiseen jossakin määrin joustavuutta, jotta ne voidaan asettaa potilaiden saataville laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusstandardeja vaarantamatta. Sääntelyn testiympäristön olisi periaatteessa annettava lääkevirastolle mahdollisuus arvioida, onko asianmukaista, että asiaankuuluvalle lääkkeelle kehitetään mukautettu kehys. Sääntelyn testiympäristön ei pitäisi jatkua määräämättömän ajan, minkä vuoksi sen lopettamisen jälkeen asiaankuuluvaa lääkettä olisi säänneltävä soveltuvissa tapauksissa mukautetulla kehyksellä.*** Neuvosto kannusti 23 päivänä joulukuuta 2020 antamissaan päätelmissä komissiota harkitsemaan sääntelyn testiympäristöjen käyttöä tapauskohtaisesti lainsäädäntöä laadittaessa ja tarkistettaessa. **[Tark. 74]**

(134) Lääkkeiden yhteydessä on aina varmistettava muun muassa kansalaisten, kuluttajien ~~ja~~**,** terveyden ***ja ympäristön*** suojelun korkea taso sekä oikeusvarmuus, tasapuoliset toimintaedellytykset ja reilu kilpailu, ja noudatettava nykyistä suojelun tasoa. ***Aina kun mahdollista, etusijalle olisi asetettava eläinkokeettomien menetelmien käyttö.*** **[Tark. 75]**

(135) Sääntelyn testiympäristön perustaminen olisi tehtävä lääkeviraston suositukseen perustuvalla komission päätöksellä. Tällaisen päätöksen olisi perustuttava yksityiskohtaiseen ***ja kattavaan*** suunnitelmaan, jossa esitetään testiympäristön erityispiirteet ja kuvataan testattavat tuotteet. Sääntelyn testiympäristön olisi oltava kestoltaan rajoitettu, ja se voidaan lopettaa milloin tahansa kansanterveysnäkökohtien perusteella. Sääntelyn testiympäristöstä saadut kokemukset olisi otettava huomioon lainsäädäntökehyksen tulevissa muutoksissa, jotta asianomaiset innovatiiviset näkökohdat voidaan sisällyttää kaikilta osin lääkkeitä koskevaan sääntelyyn. Komissio voi tarvittaessa laatia mukautettuja kehyksiä sääntelyn testiympäristön tulosten perusteella. **[Tark. 76]**

(135 a) Unionin lääkemarkkinat ovat edelleen hajanaiset, vaikka unionilla on sisämarkkinat ja se on maailman toiseksi suurin lääkemarkkina-alue. Terveydenhuoltojärjestelmien järjestäminen kuuluu jäsenvaltioiden kansalliseen toimivaltaan. Näin päätökset voidaan tehdä lähempänä potilasta, mutta tästä aiheutuu myös eroja sekä hinnoitteluun että potilaiden mahdollisuuteen saada lääkkeitä. Parempi ja tiiviimpi koordinointi kansallisten viranomaisten välillä mahdollistaa lääkkeiden tehokkaamman ja tuloksellisemman saatavuuden kaikkialla unionissa. **[Tark. 77]**

(135 b) Jäsenvaltioilla on aiempaa useammin kriittistä pulaa tietyistä mikrobilääkkeistä, mikä vaarantaa potilaiden terveyden ja aiheuttaa riskin mikrobilääkeresistenssin kehittymisestä. Nämä kriittiset pulat johtuvat tartuntamallien muuttumisesta, mikä lisää kysyntää voimakkaasti. Tarjontapuolella nopean reagoinnin esteenä ovat tuotannon vauhdittamisen pitkät toteutusajat. Kokemus on osoittanut, että kriittistä lääkepulaa koskevan ongelman ratkaisemiseksi tarvitaan kaikkien toimijoiden kohdennettuja toimia. **[Tark. 78]**

(136) Lääkepula on kasvava uhka kansanterveydelle, ja siitä voi aiheutua vakavia riskejä potilaiden terveydelle unionissa ja vaikutuksia potilaiden oikeuteen saada asianmukaista lääketieteellistä hoitoa***, mukaan lukien hoidon viivästyminen tai keskeytyminen, pidemmät sairaalahoitojaksot, lisääntynyt riski altistumisesta väärennetyille lääkkeille, lääkityksessä tapahtuville virheille tai haittavaikutuksille, kun puuttuva lääke korvataan toisella, potilaiden huomattava psyykkinen pahoinvointi ja terveydenhuoltojärjestelmien menojen kasvu. Jäsenvaltioiden olisi kerättävä dataa lääkepulan vaikutuksista potilaisiin ja kuluttajiin ja jaettava asiaankuuluvia tietoja lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän välityksellä, jotta tietoja voitaisiin hyödyntää lääkepulan hallintaan sovellettavissa lähestymistavoissa***. Lääkepulan perimmäiset syyt ovat monitekijäisiä, ja haasteita on havaittu koko lääkkeiden arvoketjussa laadusta valmistusongelmiin. Tarkemmin sanottuna lääkepula voi johtua toimitusketjujen häiriöistä ja keskeisten ainesosien ja komponenttien toimitusten haavoittuvuuksista. Sen vuoksi kaikilla myyntiluvan haltijoilla olisi oltava käytössä lääkepulan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat. Lääkeviraston olisi annettava myyntiluvan haltijoille ohjeita toimintatavoista, joilla kyseisten suunnitelmien täytäntöönpanoa voidaan yhtenäistää. **[Tark. 79]**

(137) Jotta lääkkeiden toimitusvarmuutta sisämarkkinoilla voidaan parantaa ja siten varmistaa kansanterveyden korkeatasoinen suojelu, on aiheellista yhdenmukaistaa sääntöjä, jotka koskevat todellisen tai mahdollisen lääkepulan seurantaa ja raportointia, mukaan lukien tässä asetuksessa tarkoitetut menettelyt sekä asianomaisten toimijoiden tehtävät ja velvollisuudet***, ja antaa jäsenvaltioille mahdollisuus hyväksyä tai pitää voimassa lainsäädäntöä, jolla varmistetaan parempi suoja lääkepulaa vastaan***. On tärkeä taata lääkkeiden keskeytymätön toimittaminen, jota pidetään usein itsestäänselvyytenä koko Euroopassa. Tämä koskee erityisesti kaikkein kriittisimpiä lääkkeitä, jotka ovat välttämättömiä hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi, laadukkaan terveydenhuollon tarjoamiseksi ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun takaamiseksi Euroopassa. ***Jonkin tietyn lääkkeen pulan torjumiseksi olisi voitava käyttää lääkkeitä, jotka on valmistettu yksittäisille potilaille apteekissa lääkemääräyksen mukaisesti (lääkemääräyksen mukaiset apteekkivalmisteet), ja lääkkeitä, jotka on valmistettu farmakopean ohjeiden mukaisesti ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi suoraan apteekin palvelemille potilaille (apteekkivalmisteet).*** **[Tark. 80]**

(138) Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille olisi annettava valtuudet seurata sekä kansallisessa menettelyssä että keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. Lääkevirastolle olisi annettava valtuudet seurata keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. ***Tällaisten lääkkeiden pulaa koskevat tiedot olisi asetettava saataville tässä asetuksessa säädetyssä Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.*** Kun kriittinen pula havaitaan, sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten että lääkeviraston olisi toimittava koordinoidusti ***ja välitettävä potilaille, kuluttajille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille tarvittavat tiedot, kuten lääkepulan arvioitu kesto ja saatavilla olevat vaihtoehdot,*** kriittisen pulan hallitsemiseksi riippumatta siitä, kuuluuko kriittisen pulan kohteena oleva lääke keskitetyn myyntiluvan vai kansallisen myyntiluvan piiriin. Myyntiluvan haltijoiden ja muiden asiaankuuluvien tahojen***, maahantuojien, valmistajien ja toimittajien*** on toimitettava asiaankuuluvat tiedot seurantaa varten. Tukkukauppiaat ja muut henkilöt tai oikeushenkilöt, mukaan lukien potilasjärjestöt ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ***sekä kuluttajat ja muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun***, voivat ilmoittaa kyseisessä jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 ([29]) nojalla lääkevirastoon jo perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' olisi vahvistettava kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo ja varmistettava, että lääkevirasto seuraa mainittua pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi myös vahvistettava luettelo kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla. ***Näihin toimitusvarmuutta koskeviin toimenpiteisiin olisi tarvittaessa sisällyttävä myös sääntelyn joustomahdollisuuksien käyttö esimerkiksi pakkauksia ja päällysmerkintöjä koskevien vaatimusten osalta. Tällainen joustavuus ei kuitenkaan saisi heikentää tiukkoja laatu- ja turvallisuusvaatimuksia.*** Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, tukkukauppiaat tai muut asiaankuuluvat toimijat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien valmiusvarastojen perustaminen tai ylläpito. **[Tark. 81]**

([29]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

(138 a) Tukkumyyjät toimivat tavanomaisesti keskeisenä toimitusyhteytenä myyntiluvan haltijoiden ja lääkkeiden käyttäjien välillä, ja näissä tapauksissa olisikin kysynnän arvioimiseksi otettava huomioon tukkumyyntitilauksissa pyydetty määrä. **[Tark. 82]**

(138 b) On tarpeen välttää se, että jossakin jäsenvaltiossa suunnitellut tai jo toteutetut toimenpiteet lääkepulan ehkäisemiseksi tai lieventämiseksi kansallisella tasolla – kun jäsenvaltio vastaa kansalaistensa oikeutettuihin tarpeisiin – lisäävät lääkepulan riskiä jossakin toisessa jäsenvaltiossa. **[Tark. 83]**

(139) Jotta voidaan varmistaa kriittisten lääkkeiden toimitusten jatkuvuus ja kyseisten lääkkeiden saatavuus markkinoilla, olisi vahvistettava säännöt myyntiluvan siirtämisestä ennen kaupan pitämisen pysyvää lopettamista. Tällaista siirtoa ei tulisi pitää muutoksena.

(139 a) Julkiset hankintamenettelyt voivat olla tehokas väline lääkepulan torjumiseksi. Jäsenvaltioiden tasolla ainoastaan hintaan perustuvat tarjouspyynnöt, joihin osallistuu vain yksi tarjoaja, lisäävät riskiä lääkepulasta ja siitä, että toimittajien määrä markkinoilla vähenee. Unionin tasolla yhteishankinnat olisi katsottava keinoksi torjua kriittistä lääkepulaa erityisesti terveyskriisien aikana, kuten covid-19-pandemia on osoittanut. **[Tark. 84]**

(140) Tehostunut tiedonsaanti edistää tunnetusti yleistä tietoisuutta ***ja lisää yleisön luottamusta***, antaa kansalaisille tilaisuuden esittää huomioitaan ja mahdollistaa sen, että viranomaiset voivat ottaa kansalaisten havainnot asianmukaisesti huomioon. Väestöllä olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus tutustua unionin lääkerekisterin, Eudravigilance-tietokannan sekä valmistusta ja tukkukauppaa koskevan tietokannan tietoihin sen jälkeen, kun toimivaltainen viranomainen on poistanut kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot~~.~~ ***— paitsi jos ylivoimainen yleinen etu edellyttää näiden tietojen ilmaisemista*** – Euroopan parlamentin ja neuvoston ***asetuksen (EY) N:o 1049/2001*** ([30]) ***mukaisesti.*** Asetuksessa (EY) N:o 1049/2001 annetaan väestölle mahdollisimman laajat oikeudet tutustua asiakirjoihin ja vahvistetaan tätä koskevat yleiset periaatteet ja rajoitukset. Näin ollen lääkeviraston olisi annettava mahdollisimman laajat oikeudet tutustua asiakirjoihin pitäen samalla huolta siitä, että tiedonsaantioikeudet ja voimassa olevat tietosuojavaatimukset ovat keskenään tasapainossa. Tiettyjä julkisia tai yksityisiä etuja, kuten henkilötietoja ja liikesalaisuutena pidettäviä tietoja, olisi suojattava poikkeussäännöksin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti. **[Tark. 85]**

(141) Tämän asetuksen mukaisesti myönnettyihin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden täytäntöönpanon varmistamiseksi komission olisi voitava määrätä taloudellisia seuraamuksia. On tärkeää, että arvioitaessa vastuuta kyseisten velvoitteiden noudattamatta jättämisestä ja määrättäessä tällaisia seuraamuksia on olemassa keinoja ottaa huomioon se, että myyntiluvan haltijat voivat olla osa laajempaa taloudellista yksikköä. Muutoin on olemassa selvä ja yksilöitävissä oleva riski, että vastuu velvoitteiden noudattamatta jättämisestä voitaisiin kiertää, mikä saattaisi vaikuttaa mahdollisuuteen määrätä tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ottaen huomioon kyseisen tapauksen olosuhteet. Rikkomusmenettelyn oikeusvarmuuden turvaamiseksi seuraamuksille on tarpeen asettaa enimmäismäärät. Näitä enimmäismääriä ei saisi yhdistää tietyn lääkkeen liikevaihtoon vaan asiaankuuluvaan taloudelliseen yksikköön.

(142) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 290 artiklan mukaisesti tämän asetuksen tiettyjen, muiden kuin keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi määrittämällä, milloin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekeminen voi olla tarpeen; määrittämällä ne lääkeryhmät, joille voidaan myöntää myyntilupa, johon liitetään erityisvelvoitteita, ja määrittämällä tällaisen myyntiluvan myöntämistä ja uudistamista koskevat menettelyt ja vaatimukset; määrittämällä muutosten poikkeustapaukset ja luokat, joihin muutokset olisi luokiteltava, ja vahvistamalla menettelyt myyntilupien ehtojen muutoksia koskevien hakemusten käsittelemiseksi sekä määrittämällä edellytykset ja menettelyt kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen kanssa tehtävälle yhteistyölle kyseisiä muutoksia koskevien hakemusten käsittelyssä; vahvistamalla menettelyt myyntilupien siirtoja koskevien hakemusten käsittelemiseksi; vahvistamalla menettelyt sakkojen tai uhkasakkojen määräämiseksi tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden noudattamatta jättämisen johdosta sekä niiden

([30]) ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).***

perimisen edellytykset ja menetelmät. Komissiolle olisi siirrettävä valta toteuttaa lisätoimenpiteitä niiden tilanteiden määrittämiseksi, joissa voidaan vaatia myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekemistä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välisessä toimielinten sopimuksessa ([31]) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

(143) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien osalta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Täytäntöönpanovaltaa, joka liittyy keskitettyjen myyntilupien myöntämiseen, kyseisten lupien keskeyttämiseen, peruuttamiseen tai perumiseen, setelien myöntämiseen, sääntelyn testiympäristöjen perustamiseen ja muuttamiseen sekä lääkkeiden sääntelyasemaa koskeviin päätöksiin, olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

(144) Asetuksen (EU) N:o 536/2014 91 artiklassa säädetään tällä hetkellä muun muassa, että sitä sovelletaan rajoittamatta direktiivien 2001/18/EY ja 2009/41/EY soveltamista.

(145) Kokemus on osoittanut, että kun kyse on muuntogeenisiä organismeja sisältävillä tai niistä koostuvilla tutkimuslääkkeillä tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista, menettely direktiiveissä 2001/18/EY ja 2009/41/EY asetettujen ympäristöriskien arviointia ja jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen lupaa koskevien vaatimusten täyttämiseksi on monimutkainen ja voi kestää huomattavan kauan.

(146) Useissa jäsenvaltioissa tehtävien kliinisten monikeskustutkimusten tapauksessa kyseistä menettelyä monimutkaistaa huomattavasti vielä se, että kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajien on toimitettava useita rinnakkaisia lupahakemuksia useille eri jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön mukaiseen ympäristöriskien arviointiin ja toimivaltaisten viranomaisten myöntämään kirjalliseen lupaan liittyvät kansalliset vaatimukset ja menettelyt vaihtelevat lisäksi suuresti jäsenvaltiosta toiseen, koska jotkin jäsenvaltiot soveltavat direktiiviä 2001/18/EY, toiset direktiiviä 2009/41/EY ja eräät joko direktiiviä 2009/41/EY tai 2001/18/EY kliinisen lääketutkimuksen erityispiirteiden mukaan. Sen vuoksi ei pystytä ennakolta määrittämään, mitä kansallista menettelyä on noudatettava.

(147) Näin ollen on erityisen vaikeaa tehdä useissa jäsenvaltioissa kliinisiä monikeskustutkimuksia tutkimuslääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä.

(148) Yksi asetuksen (EU) N:o 536/2014 tavoitteista on, että kliinistä lääketutkimusta koskevasta hakemuksesta tehdään yhteinen koordinoitu ja yhdenmukaistettu arviointi asianomaisten jäsenvaltioiden välillä siten, että yksi maa johtaa arvioinnin koordinointia (raportoiva jäsenvaltio).

(149) Sen vuoksi on aiheellista harkita ympäristöriskien arvioinnin keskitettyä arviointia, johon osallistuu kansallisten toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoita ***ja tilapäinen ympäristöriskien arviointityöryhmä***. **[Tark. 86]**

(150) Direktiivin 2001/18/EY 5 artiklassa säädetään, että geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevia lupamenettelyjä ja niihin liittyviä, direktiivin 6–11 artiklassa kuvattuja sääntöjä ei sovelleta ihmisille tarkoitettuihin lääkeaineisiin ja -yhdisteisiin, jos ne sallitaan kyseisessä artiklassa luetellut kriteerit täyttävillä unionin säädöksillä.

(151) Vaatimus, joka koskee tutkimuslääkkeiden valmistus- ja tuontilupaa unionissa asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti, olisi ulotettava koskemaan direktiivissä 2009/41/EY tarkoitettuja geneettisesti muunnettuja organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia tutkimuslääkkeitä.

([31]) EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

(152) Asetuksen (EU) N:o 536/2014 tehokkaan toiminnan varmistamiseksi on näin ollen asiallista määritellä sellaisten muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien ihmisille tarkoitettujen lääkeaineiden ja -yhdisteiden tarkoituksellista levittämistä varten erityinen lupamenettely, joka täyttää direktiivin 2001/18/EY 5 artiklan vaatimukset ja jossa otetaan huomioon lääkeaineiden ja -yhdisteiden erityispiirteet.

(153) Tiettyjen tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden noudattamatta jättämisestä määrättäviä taloudellisia seuraamuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan komission asetuksessa (EY) N:o 658/2007 ([32]). Nämä säännöt olisi pidettävä voimassa, mutta on aiheellista koota ne yhteen siirtämällä niiden keskeiset osat ja luettelo, jossa mainitut velvoitteet yksilöidään, tähän asetukseen samalla, kun säilytetään säädösvallan siirto, jonka nojalla komissio voi täydentää tätä asetusta vahvistamalla tällaisten taloudellisten seuraamusten määräämistä koskevat menettelyt. Oikeusvarmuuden kannalta on aiheellista täsmentää, että komission asetus (EY) N:o 2141/96 ([33]) pysyy voimassa ja sitä sovelletaan edelleen sen mahdolliseen kumoamiseen saakka. Samasta syystä olisi täsmennettävä, että asetukset (EY) N:o 2049/2005 ([34]), N:o 507/2006 ([35]), N:o 658/2007 ja (EY) N:o 1234/2008 ([36]) pysyvät voimassa ja niitä sovelletaan edelleen niiden mahdolliseen kumoamiseen saakka.

(154) Tämä asetus perustuu SEUT-sopimuksen 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan, eli sillä on kaksinkertainen oikeusperusta. Sillä pyritään sisämarkkinoiden toteuttamiseen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta ja terveyden suojelun korkean tason edistämiseen. Samalla tässä asetuksessa asetetaan lääkkeille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan näiden valmisteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaisesti. Nämä kaksi tavoitetta ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa, eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. Mitä tulee SEUT-sopimuksen 114 artiklaan, tällä asetuksella perustetaan Euroopan lääkevirasto, ja siinä annetaan lääkkeiden keskitettyä myyntilupaa koskeva erityissäännös, ja varmistetaan siten sisämarkkinoiden toiminta ja lääkkeiden vapaa liikkuvuus. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti tässä asetuksessa asetetaan lääkkeille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

(155) Asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjan periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, lapsen oikeudet, yksityis- ja perhe-elämän kunnioittaminen, henkilötietojen suoja ja taiteen ja tutkimuksen vapaus. ***Tällä asetuksella pyritään myös varmistamaan ympäristönsuojelun korkea taso SEUT-sopimuksen 192 artiklan 1 kohdan mukaisesti.*** **[Tark. 87]**

(156) Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa myyntilupien myöntäminen korkealaatuisille lääkkeille, myös lapsipotilaille ja harvinaisia sairauksia sairastaville potilaille tarkoitetuille lääkkeille, kaikkialla unionissa. Jos jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tätä tavoitetta, vaan se voidaan tavoitteen laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

([32]) Komission asetus (EY) N:o 658/2007, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2007, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista (EUVL L 155, 15.6.2007, s. 10).

([33]) Komission asetus (EY) N:o 2141/96, annettu 7 päivänä marraskuuta 1996, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämistä varten tehdyn hakemuksen tutkimisesta (EYVL L 286, 8.11.1996, s. 6).

([34]) Komission asetus (EY) N:o 2049/2005, annettu 15 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisista, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten Euroopan lääkevirastolle suorittamia maksuja ja siltä saamaa hallinnollista apua koskevista säännöistä (EUVL L 329, 16.12.2005, s. 4).

([35]) Komission asetus (EY) N:o 507/2006, annettu 29 päivänä maaliskuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista (EUVL L 92, 30.3.2006, s. 6).

([36]) Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EYVL 334, 12.12.2008, s. 7).

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyistä unionin tasolla, vahvistetaan ***lääkepulan ja kriittisten lääkkeiden pulan seurantaan ja hallintaan sekä*** lääkkeiden toimitusvarmuuteen liittyvät säännöt ja menettelyt unionin ja jäsenvaltioiden tasolla sekä vahvistetaan asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetun Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', joka hoitaa tässä asetuksessa, asetuksessa (EU) N:o 2019/6 ja muissa asiaankuuluvissa unionin säädöksissä säädettyjä ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä tehtäviä, hallintoa koskevat säännökset. **[Tark. 88]**

Tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden viranomaisten toimivaltaan lääkkeiden hinnoittelussa tai sen osalta, kuuluvatko ne terveydellisillä, taloudellisilla tai sosiaalisilla perusteilla kansallisten sairausvakuutus- tai sosiaaliturvajärjestelmien soveltamisalaan. Jäsenvaltiot voivat valita myyntiluvassa olevista tekijöistä ne käyttöaiheet ja pakkauskoot, jotka kuuluvat niiden sosiaaliturvalaitosten korvattavuuden piiriin.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY ([37])] 4 artiklan määritelmiä.

Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) 'eläinlääkkeellä' asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä lääkettä;

2) 'harvinaislääkkeeksi määritellyllä lääkkeellä' kehitteillä olevaa lääkettä, joka on määritelty harvinaislääkkeeksi 64 artiklan 4 kohdassa tarkoitetulla päätöksellä;

3) 'harvinaislääkkeellä' lääkettä, jolle on myönnetty 69 artiklassa tarkoitettu harvinaislääkkeen myyntilupa;

4) 'harvinaislääkkeen rahoittajalla' unioniin sijoittautunutta oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka on hakenut lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi tai jonka lääke on jo määritelty harvinaislääkkeeksi 64 artiklan 4 kohdassa tarkoitetulla päätöksellä;

5) 'vastaavanlaisella lääkkeellä' tarkoitetaan lääkettä, joka sisältää vastaavanlaista vaikuttavaa ainetta tai vastaavanlaisia vaikuttavia aineita kuin jo luvan saanut, samaan käyttöaiheeseen tarkoitettu harvinaislääke;

6) 'vastaavanlaisella vaikuttavalla aineella' tarkoitetaan identtistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavaa ainetta, jonka molekyylirakenteen tärkeimmät ominaisuudet ovat samat (mutta kaikki molekyylirakenteen ominaisuudet eivät välttämättä ole samat) ja joka toimii samalla mekanismilla. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävillä lääkkeillä, joiden osalta molekyylirakenteen tärkeimpiä ominaisuuksia ei voida määritellä kattavasti, kahden vaikuttavan aineen välinen vastaavuus arvioidaan biologisten ja toiminnallisten ominaisuuksien perusteella;

7) 'merkittävällä edulla' harvinaislääkkeen kliinisesti merkityksellistä hyötyä tai suurta vaikutusta potilaiden hoitoon, jos tällainen hyöty tai vaikutus kohdistuu ~~huomattavaan~~***olennaiseen*** osaan kohdeväestöä; **[Tark. 89]**

([37]) [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY nimi, päivämäärä (EUVL L XX, XX.XX.XXX, s. X).]

8) ’kliinisellä paremmuudella’ sitä, että lääkkeellä osoitetaan olevan merkittävästi enemmän terapeuttista tai diagnostista hyötyä kuin harvinaislääkkeellä yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:

a) se on tehokkaampi kuin luvan saanut harvinaislääke ~~huomattavalla~~***olennaisella*** osalla kohdeväestöä; **[Tark. 90]**

b) se on turvallisempi kuin luvan saanut lääke ~~huomattavalla~~***olennaisella*** osalla kohdeväestöä; **[Tark. 91]**

c) poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa ei voida osoittaa parempaa turvallisuutta eikä parempaa tehoa, on pystyttävä osoittamaan, että lääkkeestä on muunlaista suurta hyötyä diagnosoinnissa tai potilaiden hoidossa;

9) ’lastenlääkkeen myyntiluvalla’ myyntilupaa, joka on myönnetty ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, jota ei ole suojattu lisäsuojatodistuksella lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 ([38]) [julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisesti eikä patentilla, joka oikeuttaa lisäsuojatodistuksen myöntämiseen, ja joka kattaa ainoastaan valmisteen lapsiväestössä tai sen alaryhmissä tapahtuvan käytön kannalta merkitykselliset käyttöaiheet, asianmukainen vahvuus, lääkemuoto ja antoreitti mukaan luettuina;

10) ’sääntelyn testiympäristöllä’ sääntelykehystä, jonka aikana on mahdollista kehittää, validoida ja testata innovatiivisia tai mukautettuja sääntelyratkaisuja valvotuissa olosuhteissa, tietyn suunnitelman mukaisesti ja rajoitetun ajan viranomaisen valvonnassa ja näin helpottaa sellaisten innovatiivisten valmisteiden kehittämistä ja hyväksymistä, jotka todennäköisesti kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan ***mutta joiden kehittämiselle ja hyväksymiselle ei ole olemassa mukautettuja sääntöjä***; **[Tark. 92]**

11) ’kriittisellä lääkkeellä’ lääkettä, jonka puutteellinen tarjonta aiheuttaa vakavaa vahinkoa tai riskin vakavasta vahingosta potilaille ja joka on määritetty käyttäen 130 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaista menetelmää;

12) ’pulalla’ tilannetta, jossa lääkkeen, joka on hyväksytty ja saatettu markkinoille jossakin jäsenvaltiossa, tarjonta ei ***mistä tahansa syystä*** kata kyseisen lääkkeen kysyntää kyseisessä jäsenvaltiossa; **[Tark. 93]**

13) ’kriittisellä pulalla jäsenvaltiossa’ sellaisen lääkkeen pulaa, jolle ei kyseisen jäsenvaltion markkinoilla ole saatavilla asianmukaista vaihtoehtoista lääkettä, eikä pulaa voida ratkaista;

14) ’kriittisellä pulalla’ sellaista kriittistä pulaa jäsenvaltiossa, jonka osalta katsotaan tarpeelliseksi toteuttaa koordinoituja unionin tason toimia kyseisen pulan ratkaisemiseksi tämän asetuksen mukaisesti.

14 a) ’kysynnällä’ kliiniseen tarpeeseen perustuvaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden tai potilaiden pyyntöä saada lääkettä; kysyntä täyttyy tyydyttävästi, kun lääkettä hankitaan riittävän ajoissa ja riittävässä määrin, jotta taataan potilaiden parhaan mahdollisen hoidon jatkuvuus; **[Tark. 94]**

14 b) ’tarjonnalla’ myyntiluvan haltijan tai valmistajan markkinoille saattaman tietyn lääkkeen varaston kokonaismäärää. **[Tark. 95]**

3 artikla

Keskitetyn myyntiluvan saaneet lääkkeet

1. Liitteessä I lueteltu lääke voidaan saattaa unionin markkinoille ainoastaan, jos unioni on myöntänyt sille myyntiluvan tämän asetuksen mukaisesti, jäljempänä ’keskitetty myyntilupa’.

([38]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1).

2. Lääkkeelle, jota ei ole lueteltu liitteessä I, voidaan tämän asetuksen mukaisesti myöntää keskitetty myyntilupa, jos valmiste täyttää vähintään yhden seuraavista vaatimuksista:

a) hakija osoittaa, että lääkkeeseen liittyy merkittävä terapeuttinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio tai että myyntiluvan myöntämisestä tämän asetuksen mukaisesti on etua potilaiden terveydelle koko unionissa, myös mikrobilääkeresistenssin ja kansanterveysuhkien kannalta;

b) lääke on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan lapsilla.

3. Homeopaattisille lääkkeille ei saa myöntää myyntilupaa tämän asetuksen mukaisesti.

4. Komissio myöntää ja valvoo ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden keskitettyjä myyntilupia II luvun mukaisesti.

5. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.

4 artikla

Keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden rinnakkaisvalmisteiden myyntilupa jäsenvaltioissa

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntiluvan unionin myyntiluvan saaneen viitevalmisteen rinnakkaisvalmisteelle [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaisesti seuraavin edellytyksin:

a) myyntilupahakemus on tehty [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 9 artiklan mukaisesti;

b) valmisteyhteenveto ja pakkausseloste vastaavat kaikilta olennaisilta osiltaan sen lääkkeen valmisteyhteenvetoa ja pakkausselostetta, jolle on myönnetty unionin myyntilupa.

Ensimmäisen alakohdan b alakohtaa ei sovelleta niihin valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen osiin, joissa viitataan käyttöaiheisiin, annostuksiin, lääkemuotoihin, antotapoihin tai -reitteihin tai muuhun lääkkeen käyttötapaan, jotka olivat rinnakkaisvalmisteen markkinoille saattamisen hetkellä vielä lääkkeen patentin tai lisäsuojatodistuksen suojaamia ja joiden osalta rinnakkaisvalmisteen myyntiluvan hakija on pyytänyt, ettei näitä tietoja sisällytetä myyntilupaan.

II luku

YLEISET SÄÄNNÖKSET JA HAKEMUKSIA KOSKEVAT SÄÄNNÖT

1 jakso

Keskitettyä myyntilupaa koskeva hakemus

5 artikla

Myyntilupahakemuksen jättäminen

1. Tässä asetuksessa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijan on oltava sijoittautunut unioniin. Myyntiluvan haltija vastaa näiden lääkkeiden markkinoille saattamisesta riippumatta siitä, tapahtuuko tämä kyseisen myyntiluvan haltijan vai tämän valtuuttaman yhden tai useamman henkilön toimesta.

2. Hakijan on sovittava lääkeviraston kanssa myyntilupahakemuksen jättöpäivästä.

3. Hakijan on toimitettava myyntilupahakemus lääkevirastolle sähköisesti lääkevirastolta saatavien mallien muodossa.

4. Hakija vastaa hakemuksensa osalta toimitettujen tietojen ja asiakirjojen oikeellisuudesta.

5. Lääkevirasto tarkistaa 20 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, että kaikki 6 artiklan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat on toimitettu ja että hakemuksessa ei ole sellaisia ***tämän artiklan 7 kohdan nojalla laaditussa ohjeistossa määritettyjä*** kriittisiä puutteita, jotka voivat estää lääkkeen arvioinnin, sekä päätettävä, onko hakemus asianmukaisesti tehty. **[Tark. 96]**

6. Jos lääkevirasto katsoo, että hakemus on puutteellinen tai se sisältää sellaisia kriittisiä puutteita, jotka voivat estää lääkkeen arvioinnin, se ilmoittaa siitä hakijalle ja asettaa määräajan puuttuvien tietojen ja asiakirjojen toimittamiselle. Lääkevirasto voi jatkaa kyseistä määräaikaa kerran.

Kun lääkevirasto on vastaanottanut hakijan vastaukset puuttuvia tietoja ja asiakirjoja koskevaan pyyntöön, lääkevirasto päättää, voidaanko hakemus katsoa asianmukaisesti tehdyksi. Jos lääkevirasto kieltäytyy hakemuksen validoinnista, sen on ilmoitettava siitä hakijalle perusteluineen.

Jos hakija ei toimita puuttuvia tietoja ja asiakirjoja määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

7. Lääkevirasto laatii Euroopan komissiota ja jäsenvaltioita kuultuaan tieteellisen ohjeiston, jossa määritetään sellaiset kriittiset puutteet, jotka voivat estää lääkkeen arvioinnin.

6 artikla

Keskitettyä myyntilupaa koskeva hakemus

1. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen keskitettyä myyntilupaa koskevan hakemuksen on sisällettävä yksilöityinä ja täydellisinä tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] II luvussa. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 2 kohdan, 10 artiklan ja 12 artiklan mukaisten hakemusten tapauksessa on toimitettava sähköisesti myös raakadata kyseisen direktiivin liitteen II mukaisesti.

Asiakirjoihin on sisällyttävä vakuutus siitä, että unionin ulkopuolella suoritetut kliiniset lääketutkimukset vastaavat asetuksen (EU) N:o 536/2014 eettisiä vaatimuksia. Kyseisissä tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko unionin alueelle ja että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/1001 ([39]) perustuvia tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia lukuun ottamatta lääkkeestä on käytettävä yhteistä nimeä. Yhteisen nimen käyttö ei sulje pois

a) lisämäärittelyjen käyttöä, jos se on tarpeen kyseisen lääkkeen eri pakkaustyyppien yksilöimiseksi***; eikä***

b) [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 62 artiklassa tarkoitetun valmisteyhteenvedon yksilöityjen versioiden käyttöä tilanteissa, joissa osaan valmistetiedoista sovelletaan edelleen patenttilainsäädäntöä tai lääkkeiden lisäsuojatodistuksia. **[Tark. 97]**

2. Jos lääkkeiden avulla voidaan todennäköisesti edistää erityisen paljon hengenvaarallisen, vaikeasti toimintakykyä alentavan tai vakavan ja pysyvän sairaudentilan diagnosointia, ehkäisyä tai hoitoa***, jos niillä odotetaan olevan suuri kansanterveydellinen merkitys tai ne on tarkoitettu sairauksiin, joille ei ole myyntiluvan saaneita vaihtoehtoja*** unionissa, lääkevirasto voi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean antamien neuvojen, jotka koskevat kehittämiseen liittyvien tietojen valmiusastetta, perusteella ehdottaa hakijalle 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen yksittäisiä moduuleja koskevien täydellisten tietopakettien vaiheittaista arviointia. **[Tark. 98]**

Lääkevirasto voi milloin tahansa keskeyttää tai peruuttaa vaiheittaisen arvioinnin, jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoo, että toimitettujen tietojen valmiusaste ei ole riittävä, tai jos katsotaan, että lääke ei enää edistä erityisen paljon hoitoa. Lääkevirasto ilmoittaa tästä hakijalle.

3. Myyntilupahakemuksesta peritään maksu, joka on suoritettava lääkevirastolle hakemuksen käsittelystä.

([39]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/1001, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2017, Euroopan unionin tavaramerkistä (EUVL L 154, 16.6.2017, s. 1).

4. Tapauksen mukaan hakemukseen voi sisältyä vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus tai vaikuttavan aineen kantatiedostoa koskeva hakemus tai mikä tahansa muu [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 25 artiklassa tarkoitettu laatua koskeva kantatiedostotodistus tai -hakemus.

5. Myyntiluvan hakijan on osoitettava, että tieteellisiin tarkoituksiin tehtävien eläinkokeiden korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevaa periaatetta on sovellettu direktiivin 2010/63/EU mukaisesti kaikkiin hakemuksen tueksi tehtyihin eläinkokeisiin.

Myyntiluvan hakija ei saa tehdä eläinkokeita, jos käytettävissä on tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä. ***Lääkevirasto tuo esiin vuosikertomuksessaan hakijoiden esittämiä eläinkokeiden korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevia keskeisiä havaintoja ja parhaita käytäntöjä.*** **[Tark. 99]**

6. Lääkevirasto huolehtii siitä, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto annetaan 180 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta. Jos kyseessä on muuntogeenisiä organismeja sisältävä tai niistä koostuva ihmisille tarkoitettu lääke, kyseisen komitean lausunnossa on otettava huomioon ympäristöriskien arviointia koskeva arvio 8 artiklan mukaisesti.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi vaatia myyntilupahakemuksen tieteellisten tietojen arvioinnin määräajan pidentämistä asianmukaisesti perustellun pyynnön perusteella.

7. Jos hakijan toimittama myyntilupahakemus koskee ihmisille tarkoitettua lääkettä, josta on huomattavaa etua kansanterveyden ja erityisesti hoitoa edistävän innovoinnin kannalta, hakija voi pyytää nopeutettua arviointimenettelyä. Tämä koskee myös 60 artiklassa tarkoitettuja valmisteita. Pyyntö on perusteltava asianmukaisesti.

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

7 artikla

Muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden ympäristöriskien arviointi

1. Direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa määriteltyjä geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävän tai niistä koostuvan ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntilupahakemukseen on liitettävä ympäristöriskien arviointi, jossa määritetään ja arvioidaan muuntogeenisten organismien mahdolliset haitalliset vaikutukset ihmisten ***ja eläinten*** terveyteen ja ympäristöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 22 artiklan soveltamista. **[Tark. 100]**

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointi on suoritettava 8 artiklassa kuvattujen tekijöiden ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] liitteessä II vahvistettujen vaatimusten sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II esitettyjen periaatteiden mukaisesti, ottaen huomioon lääkkeiden erityispiirteet.

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

4. [Tarkistetun direktiivin 2001/18/EY] 6–11 artiklaa ja direktiivin 2009/41/EY 4–13 artiklaa ei sovelleta toimiin, jotka liittyvät muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden toimittamiseen ja kliiniseen käyttöön, mukaan lukien pakkaaminen ja merkitseminen, jakelu, varastointi, kuljetus, käyttökuntoon saattaminen, antaminen, tuhoaminen tai hävittäminen, lukuun ottamatta niiden valmistusta, kun kyse on jostakin seuraavista tapauksista:

a) jäsenvaltio on sulkenut tällaiset lääkkeet [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] säännösten soveltamisalan ulkopuolelle kyseisen direktiivin 3 artiklan 1 kohdan nojalla;

b) jäsenvaltio on myöntänyt tällaisten lääkkeiden käytölle ja jakelulle väliaikaisen luvan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 3 artiklan 2 kohdan nojalla; tai

c) jäsenvaltio on asettanut tällaiset lääkkeet saataville 26 artiklan 1 kohdan nojalla.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla minimoidaan odotettavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset, jotka johtuvat muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että 4 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden käyttöön liittyvät tiedot ovat saatavilla ja ne toimitetaan direktiivillä 2009/41/EY perustetuille toimivaltaisille viranomaisille tarvittaessa ja erityisesti, kun kyse on direktiivin 2009/41/EY 14 ja 15 artiklassa tarkoitetusta onnettomuudesta.

8 artikla

Muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden ympäristöriskien arvioinnin sisältö

Edellä 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ympäristöriskien arvioinnin on sisällettävä seuraavat osiot:

a) muuntogeenisen organismin ja tehtyjen muutosten kuvaus sekä lopullisen valmisteen luonnehdinta;

b) ympäristölle, eläimille ja ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen yksilöinti ja luonnehdinta ***lääkkeen koko elinkaaren ajan, myös sen valmistuksen aikana***; ***tässä alakohdassa 'ihmisten terveydelle aiheutuvilla vaaroilla' tarkoitetaan muiden kuin hoidettavan potilaan terveydelle aiheutuvia riskejä, koska hoidettavalle potilaalle aiheutuvaa riskiä arvioidaan osana lääkkeen hyöty-riskisuhteen arviointia;*** **[Tark. 101]**

c) altistumisen luonnehdinta, jossa arvioidaan yksilöityjen vaarojen toteutumisen todennäköisyys;

d) riskien luonnehdinta ottaen huomioon kunkin mahdollisen vaaran mittakaava ja kyseisen haittavaikutuksen toteutumisen todennäköisyys;

e) ehdotetut ~~riskienminimointistrategiat~~***riskien minimointi- ja lieventämisstrategiat***, joissa käsitellään yksilöityjä riskejä, mukaan lukien eristämistoimenpiteet, joilla rajoitetaan joutumista kosketuksiin lääkkeen kanssa. **[Tark. 102]**

9 artikla

Muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden ympäristöriskien arviointimenettely

1. Hakijan on toimitettava 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ympäristöriskien arviointi lääkevirastolle.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi ympäristöriskien arvioinnin ***ja kuulee tarvittaessa 150 artiklassa tarkoitettua tilapäistä ympäristöriskien arviointityöryhmää***. **[Tark. 103]**

2. Jos kyseessä on ensimmäinen laatuaan oleva lääke tai toimitetun ympäristöriskien arvioinnin tarkastelussa nousee esiin uusi kysymys, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai raportoijan on toteutettava tarvittavat kuulemiset jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamien elinten kanssa. Ne ~~voivat myös kuulla~~***myös kuulevat*** soveltuvia unionin elimiä. Lääkevirasto julkaisee kuulemismenettelyä koskevat yksityiskohtaiset tiedot viimeistään [Julkaisutoimisto: 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. **[Tark. 104]**

10 artikla

Myyntilupahakemusta koskeva komitean arviointi

1. Valmistellessaan lausuntoaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkastaa, että 6 artiklan mukaisesti toimitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] vaatimuksia, ja tutkii, täyttyvätkö myyntiluvan myöntämiselle tässä asetuksessa asetetut edellytykset. Valmistellessaan lausuntoaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi pyytää,

a) että virallinen lääkevalvontalaboratorio tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämä laboratorio testaa ihmisille tarkoitetun lääkkeen, sen lähtöaineet, ainesosat ja tarvittaessa käytetyt välituotteet tai muut aineet varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemuksessa kuvatut valvontamenetelmät ovat asianmukaiset;

b) että hakija täydentää hakemukseen liitettyjä tietoja määräajassa. Jos tällainen pyyntö esitetään, 6 artiklan 6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyn määräajan kuluminen keskeytetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Samoin keskeytyy tämän määräajan kuluminen siksi ajaksi, joka hakijalle on annettu valmistella suullista tai kirjallista selvitystään.

2. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoo 90 päivän kuluessa myyntilupahakemuksen validoinnista ja arvioinnin aikana, että toimitettujen tietojen laatu tai valmiusaste ei ole riittävä, jotta arviointi voitaisiin saattaa päätökseen, arviointi voidaan päättää. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea esittää puutteista kirjallisen yhteenvedon. Tämän perusteella lääkevirasto ilmoittaa asiasta hakijalle ja asettaa ***kohtuullisen*** määräajan puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita lääkeviraston asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan ***lähtökohtaisesti*** peruutetuksi. **[Tark. 105]**

11 artikla

Valmistajan varmentaminen

1. Jäsenvaltion on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean kirjallisesta pyynnöstä toimitettava tiedot, jotka osoittavat, että lääkkeen valmistaja tai lääkkeen kolmannesta maasta maahantuova taho pystyy valmistamaan asianomaista lääkettä tai suorittamaan tarvittavat valvontatestit tai tekemään molemmat edellä mainitut hakijan 6 artiklan mukaisesti toimittamien tietojen ja asiakirjojen mukaisesti.

2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi vaatia hakijaa suostumaan asianomaisen lääkkeen valmistuspaikan tarkastukseen, jos se pitää tätä tarpeellisena arvioinnin päätöksen saattamisen kannalta.

Jäsenvaltion tarkastajien, joilla on asianmukainen pätevyys, on suoritettava tarkastus 6 artiklan 6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä määräajassa. Tarkastajien mukana voi olla raportoija tai mainitun komitean nimeämä asiantuntija taikka yksi tai useampi lääkeviraston tarkastaja. Tarkastukset voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

Jos valmistuspaikka sijaitsee kolmannessa maassa, lääkevirasto voi tehdä tarkastuksen jäsenvaltioiden pyynnöstä 52 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

12 artikla

Komitean lausunto

1. Lääkevirasto ilmoittaa ilman aiheetonta viivytystä hakijalle, jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon mukaan

a) hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja myyntiluvan myöntämisperusteita;

b) hakemus täyttää tässä asetuksessa säädetyt perusteet edellyttäen, että valmisteyhteenvetoon tehdään lääkeviraston vaatimat muutokset;

c) hakemus täyttää tässä asetuksessa säädetyt perusteet edellyttäen, että lääkkeen myyntipäällysmerkintöihin tai pakkausselosteeseen tehdään lääkeviraston vaatimat muutokset ja varmistetaan näin [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] VI luvun noudattaminen;

d) tapauksen mukaan hakemus täyttää 18 ja 19 artiklassa säädetyt perusteet kyseisissä artikloissa säädetyin edellytyksin.

2. Hakija voi 12 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta pyytää kirjallisesti lääkevirastolta lausunnon uudelleentarkastelua. Tällöin hakijan on toimitettava lääkevirastolle pyynnön yksityiskohtaiset perustelut 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Uudelleentarkastelumenettely voi koskea ainoastaan hakijan alun perin nimeämiä kohtia lausunnossa, ja se voi perustua ainoastaan tieteelliseen tietoon, joka oli saatavilla, kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antoi alkuperäisen lausunnon.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkastelee lausuntoaan uudelleen 60 päivän kuluessa pyynnön perustelujen vastaanottamisesta. Pyynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.

3. Lääkevirasto toimittaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lopullisen lausunnon 12 päivän kuluessa sen antamisesta komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle, ja lausuntoon liitetään kertomus, jossa kuvataan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean suorittama lääkkeen arviointi ja perustellaan tehdyt päätelmät.

4. Jos lausunnossa puolletaan myyntiluvan myöntämistä, lausuntoon on liitettävä seuraavat asiakirjat:

a) [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 62 artiklassa tarkoitettu valmisteyhteenveto, joka vastaa lääkkeen arviointia;

b) suositus määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamistiheydestä;

c) yksityiskohtaiset tiedot asianomaisen lääkkeen toimittamiselle tai käytölle asetettavista ehdoista tai rajoituksista, mukaan lukien ehdot, joiden mukaisesti lääke voidaan asettaa potilaiden saataville [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] XII luvussa vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

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

e) yksityiskohtaiset tiedot kaikista riskienhallintajärjestelmään sisällytettävistä suositelluista toimenpiteistä, joilla varmistetaan kyseisen lääkkeen turvallinen käyttö;

f) tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesta suositellusta velvoitteesta, joka koskee myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tekemistä tai VIII luvussa tarkoitettuja velvoitteita, jotka koskevat epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamista tai ilmoittamista, tiukempien velvoitteiden noudattaminen;

g) tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesta suositellusta velvoitteesta, joka koskee myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekemistä, jos on herännyt epäilyksiä lääkkeen tehosta ja jos asia voidaan selvittää vasta lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen. Tutkimusten suorittamisvelvoite perustuu 21 artiklan mukaisesti annettaviin delegoituihin säädöksiin ottaen huomioon [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 123 artiklassa tarkoitettu tieteellinen neuvonta ***ja tämän asetuksen 162 artiklan mukainen kuulemismenettely***; **[Tark. 106]**

h) tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesta suositellusta velvoitteesta, joka koskee minkä tahansa muiden sellaisten myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten tekemistä, joilla edistetään lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä***, mukaan lukien myyntiluvan myöntämisen jälkeiset hoidon optimointia koskevat tutkimukset***; **[Tark. 107]**

i) kun on kyse lääkkeistä, joiden osalta ***on olemassa lääkevirastolle toimitetut yksityiskohtaiset perusteet sille, että*** sijaispäätetapahtuman suhde odotettuun terveystulokseen on ~~huomattavan~~ epävarma, myyntiluvan myöntämisen jälkeinen velvoite osoittaa kliininen hyöty, jos se on asianmukaista ja olennaista hyöty-riskisuhteen kannalta***, kiinnittäen erityistä huomiota uusiin vaikuttaviin aineisiin ja käyttöaiheisiin***; **[Tark. 108]**

j) tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesta suositellusta velvoitteesta, joka koskee myyntiluvan myöntämisen jälkeisten lisätutkimusten tekemistä ympäristöriskien arvioimiseksi tai seurantatietojen tai käyttöä koskevien tietojen keräämistä silloin, kun huolenaiheita ympäristölle tai kansanterveydelle aiheutuvista riskeistä, mukaan lukien mikrobilääkeresistenssi, on tarpeen tutkia tarkemmin lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen;

j a) tarvittaessa perustellut syyt myyntiluvan myöntämiselle tämän asetuksen 18, 19 ja 30 artiklan nojalla; **[Tark. 109]**

k) myyntipäällysmerkinnöissä ja pakkausselosteessa oleva teksti [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] VI luvussa edellytetyssä muodossa;

l) arviointilausunto kyseistä lääkettä koskevien farmaseuttisten ja ei-kliinisten testien sekä kliinisten lääketutkimusten tulosten sekä riskienhallintajärjestelmän ja lääketurvajärjestelmän osalta;

m) tarvittaessa asiakirja, joka velvoittaa hakijan tekemään lääkekohtaisia validointitutkimuksia eläinpohjaisten valvontamenetelmien korvaamiseksi muilla kuin eläinperäisillä valvontamenetelmillä.

m a) [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 17 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja saatavuutta koskeva suunnitelma, kyseisen direktiivin 69 artiklan mukaiset mikrobilääkkeitä koskevat erityiset tietovaatimukset sekä kaikki muut myyntiluvan haltijalle asetetut velvoitteet; **[Tark. 110]**

m b) tarvittaessa perustelut siitä, täyttääkö lääke [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklan vaatimukset, jotka koskevat täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavia lääkkeitä. **[Tark. 111]**

5. Antaessaan lausuntonsa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea sisällyttää siihen lääkkeiden määräämisen tai käytön perusteet [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 50 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2 jakso

Myyntilupapäätökset

13 artikla

Myyntilupaa koskeva komission päätös

1. Komissio toimittaa hakemusta koskevan päätösluonnoksen 173 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle pysyvälle komitealle 12 päivän kuluessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon vastaanottamisesta.

Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa komissio voi palauttaa lausunnon lääkevirastolle uudelleen käsiteltäväksi.

Jos päätösluonnoksessa puolletaan myyntiluvan myöntämistä, siihen on liitettävä 12 artiklan 4 kohdassa mainitut asiakirjat tai siinä on oltava viittaus kyseisiin asiakirjoihin.

Jos päätösluonnoksessa puolletaan myyntiluvan myöntämistä 12 artiklan 4 kohdan c–j alakohdassa tarkoitetuin ehdoin, siinä on tarvittaessa säädettävä näiden ehtojen täyttämiselle asetetuista määräajoista.

Jos päätösluonnos poikkeaa lääkeviraston lausunnosta, komissio toimittaa yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä ***ja asettaa nämä tiedot julkisesti saataville***. **[Tark. 112]**

Komissio toimittaa päätösluonnoksen ***ja viidennessä alakohdassa tarkoitetut perustelut*** jäsenvaltioille ja hakijalle. **[Tark. 113]**

2. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen 12 päivän kuluessa saatuaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Jos jäsenvaltio tuo esiin uusia tärkeitä tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty lääkeviraston antamassa lausunnossa, komissio voi palauttaa hakemuksen lääkevirastolle uudelleen käsiteltäväksi. Tällöin 1 ja 2 kohdassa säädetyt menettelyt alkavat alusta, kun lääkeviraston vastaus on vastaanotettu.

4. Lääkevirasto huolehtii 12 artiklan 4 kohdan a–e ***alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen, tarvittaessa 12 artiklan 4 kohdan f–m b*** alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sekä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla mahdollisesti vahvistettuja määräaikoja koskevan tiedon jakelusta. **[Tark. 114]**

14 artikla

Myyntilupahakemuksen peruuttaminen

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

15 artikla

Keskitetyn myyntiluvan epääminen

1. Myyntilupa evätään, jos 6 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkistamisen jälkeen katsotaan, että

a) lääkkeen hyöty-riskisuhde ei ole suotuisa;

b) hakija ei ole asianmukaisesti tai riittävästi osoittanut lääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehoa;

c) lääkkeen laadullinen ja määrällinen koostumus ei vastaa ilmoitettua;

d) ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai hakija ei ole perustellut sitä riittävästi tai jos ~~hakija~~***hakijan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 22 artiklan 3 kohdan mukaisesti ehdottamissa riskienhallintatoimenpiteissä*** ei ole ~~ottanut~~***otettu*** riittävästi huomioon ympäristöriskien arvioinnissa havaittuja riskejä; **[Tark. 115]**

e) hakijan 6 artiklan 1–4 kohdan mukaisesti toimittamat tiedot tai asiakirjat eivät ole asianmukaiset;

f) hakijan ehdottamat myyntipäällysmerkinnät tai pakkausseloste eivät ole [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] VI luvun mukaiset.

2. Unionin myyntiluvan epääminen merkitsee koko unionissa voimassa olevaa kieltoa saattaa asianomainen lääke markkinoille.

3. Tiedot kaikista epäämisistä ja niiden perustelut asetetaan julkisesti saataville.

16 artikla

Myyntiluvat

1. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa kaikkialla unionissa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta [tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY] olevan 1 artiklan 8 ja 9 kohdan soveltamista. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kyseisen jäsenvaltion [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan mukaisesti myöntämä myyntilupa.

Komissio varmistaa, että myyntiluvan saaneet ihmisille tarkoitetut lääkkeet lisätään unionin lääkerekisteriin, ja niille annetaan numero, jonka on ilmettävä pakkauksesta.

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

3. Lääkevirasto julkaisee välittömästi ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan arviointilausunnon ja antamansa myyntilupaa puoltavan lausunnon perustelut poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot ***ja ilmoitettuaan siitä asiaankuuluville potilasjärjestöille. Lääkevirasto varmistaa, että eurooppalaisten julkisten arviointilausuntojen yhteenvedot ovat helppolukuisia, selkeitä ja ymmärrettäviä.*** **[Tark. 116]**

Eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon (EPAR) on sisällyttävä

— arviointilausunnon yhteenveto, joka on kirjoitettu väestölle ymmärrettävällä tavalla. Yhteenvetoon on erityisesti sisällyttävä lääkkeen käyttöehtoja käsittelevä osuus;

— ***myyntiluvan hakijan lääkevirastolle toimittama täydellinen ympäristöriskien arviointi sekä*** tiivistelmä myyntiluvan haltijan toimittamista ympäristöriskien arviointitutkimuksista ja niiden tuloksista sekä lääkeviraston suorittama arviointi ympäristöriskien arvioinnista ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 22 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot; **[Tark. 117]**

— ***mikrobilääkkeiden osalta kaikki [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 17 artiklassa ja liitteessä I tarkoitetut tiedot sekä kaikki muut myyntiluvan haltijalle asetetut velvoitteet.*** **[Tark. 118]**

4. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevirastolle päivämäärät, joina ihmisille tarkoitettu lääke tosiasiallisesti saatetaan markkinoille kyseisissä jäsenvaltioissa, ottaen huomioon hyväksytyt eri pakkaustyypit.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevirastolle ja asiaankuuluvan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jos

a) se aikoo lopettaa pysyvästi lääkkeen kaupan pitämisen kyseisessä jäsenvaltiossa 116 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti; tai

b) se aikoo keskeyttää tilapäisesti lääkkeen kaupan pitämisen kyseisessä jäsenvaltiossa 116 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti; tai

c) kyseisessä jäsenvaltiossa on mahdollinen tai todellinen pula 116 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti; ja perusteet a ja b alakohdan mukaisellen toimenpiteelle 24 artiklan mukaisesti sekä muut laatuun, turvallisuuteen, tehoon ja ympäristöön liittyviin varotoimiin liittyvät syyt.

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

17 artikla

Myyntilupien voimassaolo ja uudistaminen

1. Lääkkeen myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, komissio voi lääkeviraston antaman, lääkkeen turvallisuutta koskevan tieteellisen lausunnon perusteella päättää rajoittaa myyntiluvan voimassaoloajan viiteen vuoteen.

Jos myyntiluvan voimassaoloaika on rajoitettu viiteen vuoteen, myyntiluvan haltijan on haettava lääkevirastolta myyntiluvan uudistamista vähintään yhdeksän kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä.

Jos uudistamista koskeva hakemus on tehty toisen alakohdan mukaisesti, myyntilupa pysyy voimassa, kunnes komissio tekee päätöksen 13 artiklan mukaisesti.

Myyntilupa voidaan uudistaa lääkeviraston tekemän hyöty-riskisuhteen uudelleenarvioinnin perusteella. Tällä tavoin uudistettu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan.

18 artikla

Poikkeuksellisissa olosuhteissa myönnetty myyntilupa

1. Jos hakijan ei ole poikkeuksellisissa olosuhteissa mahdollista toimittaa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan mukaisessa hakemuksessa, joka koskee tämän asetuksen mukaista lääkkeen myyntilupaa tai olemassa olevan myyntiluvan uutta käyttöaihetta, täydellisiä tietoja lääkkeen tehosta ~~ja,~~ turvallisuudesta ***ja ympäristöriskiä koskevien tietojen puuttuessa lääkkeen aiheuttamasta ympäristöriskistä*** tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, komissio voi 6 artiklasta poiketen myöntää luvan 13 artiklan nojalla tietyin edellytyksin, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät: **[Tark. 119]**

a) hakija on osoittanut hakemusasiakirjoissa, että sen ei puolueettomista ja todennettavista syistä ole mahdollista toimittaa täydellisiä tietoja lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa jonkin [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] liitteessä II vahvistetun perusteen perusteella;

b) edellä a alakohdassa tarkoitettuja tietoja lukuun ottamatta hakemusasiakirjat ovat täydelliset ja täyttävät kaikki tämän asetuksen vaatimukset;

c) komission päätökseen sisältyy tiettyjä ehtoja, joiden tarkoituksena on erityisesti taata lääkkeen turvallisuus ja varmistaa, että myyntiluvan haltija ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille kaikista lääkkeen käyttöön liittyvistä vaaratilanteista ja ryhtyy tarvittaessa asianmukaisiin toimiin.

2. Luvan saaneen uuden käyttöaiheen voimassa pitäminen ja 1 kohdan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan voimassaolo edellyttää lääkeviraston suorittamaa 1 kohdassa tarkoitettujen edellytysten uudelleenarviointia kahden vuoden kuluttua siitä päivästä, jona lupa myönnettiin uudelle käyttöaiheelle tai myyntilupa myönnettiin, ja sen jälkeen riskiperusteisella tiheydellä, jonka lääkevirasto määrittää ja jonka komissio vahvistaa myyntiluvassa.

Uudelleenarviointi on suoritettava myyntiluvan haltijan hakemuksen perusteella, joka koskee luvan saaneen uuden käyttöaiheen voimassa pitämistä tai myyntiluvan uudistamista poikkeuksellisissa olosuhteissa.

Jos tämän artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut tietyt ehdot eivät täyty lääkeviraston asettamassa määräajassa tai myyntiluvan haltija ei esitä asianmukaisesti perusteltuja syitä sille, että ne eivät täyty, komissio voi keskeyttää myyntiluvan voimassaolon, peruuttaa sen tai muuttaa sitä täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. **[Tark. 120]**

19 artikla

Ehdollinen myyntilupa

1. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun potilaiden täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen täyttämiseksi komissio voi ennen täydellisten kliinisten tietojen toimittamista myöntää ehdollisen myyntiluvan tai tämän asetuksen mukaisesti hyväksyttyyn voimassa olevaan myyntilupaan liittyvän ehdollisen uuden käyttöaiheen lääkkeelle, joka todennäköisesti vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, edellyttäen, että kyseisen lääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla saatava hyöty on suurempi kuin riski, joka liittyy siihen, että lääkkeestä on vielä toimitettava lisätietoja.

Hätätilanteissa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu ehdollinen myyntilupa tai ehdollinen uusi käyttöaihe voidaan myöntää myös silloin, kun täydellisiä ei-kliinisiä tai farmaseuttisia tietoja ei ole toimitettu.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja ehdollisia myyntilupia tai ehdollisia uusia käyttöaiheita voidaan myöntää ainoastaan, jos lääkkeen hyöty-riskisuhde on suotuisa ja hakija pystyy todennäköisesti toimittamaan täydelliset tiedot.

3. Tämän artiklan nojalla myönnettyihin ehdollisiin myyntilupiin tai ehdollisiin uusiin käyttötarkoituksiin on liitettävä tiettyjä velvoitteita. Nämä velvoitteet ja ***erityisesti 4 kohdassa tarkoitettuihin meneillään oleviin ja uusiin tutkimuksiin liittyvät velvoitteet sekä*** tarvittaessa määräaika niiden noudattamiselle on määriteltävä myyntiluvan ehdoissa. Lääkevirasto tarkastelee näitä velvoitteita uudelleen vuosittain kolmen ensimmäisen vuoden ajan luvan myöntämisestä ja sen jälkeen kahden vuoden välein. **[Tark. 121]**

4. Tämän artiklan nojalla myönnetyn ehdollisen myyntiluvan haltija on velvoitettava osana 3 kohdassa tarkoitettuja velvoitteita saattamaan loppuun meneillään olevat tutkimukset tai suorittamaan ***20 artiklan mukaisesti*** uusia tutkimuksia, joiden tarkoituksena on vahvistaa, että hyöty-riskisuhde on suotuisa. **[Tark. 122]**

5. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on mainittava selvästi, että lääkkeen ehdolliseen myyntilupaan on liitetty 3 kohdassa tarkoitetut velvoitteet.

6. Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän artiklan nojalla myönnetyn ensimmäisen ehdollisen myyntiluvan voimassaoloaika on yksi vuosi, ja se voidaan uudistaa kolmen ensimmäisen vuoden ajan luvan myöntämisestä ja sen jälkeen kahden vuoden välein.

7. Kun 3 kohdassa tarkoitetut velvoitteet on täytetty tämän artiklan nojalla myönnetyn ehdollisen myyntiluvan osalta, komissio voi myyntiluvan haltijan hakemuksesta ja saatuaan lääkevirastolta myönteisen lausunnon myöntää myyntiluvan 13 artiklan mukaisesti.

7 a. Jos 3 kohdassa tarkoitettuja tiettyjä velvoitteita ei noudateta lääkeviraston asettamassa määräajassa tai myyntiluvan haltija ei esitä asianmukaisesti perusteltuja syitä velvoitteiden noudattamatta jättämiselle, komissio voi keskeyttää myyntiluvan voimassaolon, peruuttaa sen tai muuttaa sitä täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. **[Tark. 123]**

8. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi vahvistamalla

a) lääkeryhmät, joihin sovelletaan 1 kohtaa;

b) menettelyt ja vaatimukset, jotka koskevat ehdollisen myyntiluvan myöntämistä, sen uudistamista ~~ja~~***,*** ehdollisen uuden käyttöaiheen lisäämistä olemassa olevaan myyntilupaan ***ja ehdollisen myyntiluvan peruuttamista tai keskeyttämistä***. **[Tark. 124]**

8 a. Lääkevirasto julkaisee 138 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan n alakohdassa tarkoitetussa tietokannassa ehdollisten myyntilupien luettelon sekä seuraavat tiedot:

a) erityiset velvoitteet, joita myyntiluvan haltijan on noudatettava;

b) velvoitteiden noudattamiselle asetetut määräajat;

c) myyntiluvan haltijalla erityisten velvoitteiden noudattamisessa ilmenneet viivästykset ja niiden syyt;

d) ehdollista myyntilupaa koskevat 56 artiklan mukaisesti toteutetut toimet. **[Tark. 125]**

20 artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen vaadittavat tutkimukset

1. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen lääkevirasto voi katsoa tarpeelliseksi, että myyntiluvan haltija

a) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen, jos myyntiluvan saaneen lääkkeen riskit aiheuttavat huolta. Jos samat huolenaiheet koskevat useampaa kuin yhtä lääkettä, lääkevirasto kannustaa lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa kuultuaan asianomaisia myyntiluvan haltijoita suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen;

b) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisen tehotutkimuksen, jos tietämys sairaudesta tai kliininen metodologia antaa viitteitä siitä, että aiempia tehokkuusarvioita saattaa olla tarpeen tarkistaa merkittävästi. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisen tehotutkimuksen toteuttamisvelvoitteen on perustuttava 21 artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin ottaen huomioon [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 123 artiklassa tarkoitetut tieteelliset ohjeet;

c) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisen ympäristöriskien arviointitutkimuksen tutkiakseen tarkemmin lääkkeen pääsystä ympäristöön johtuvia kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuvia riskejä, jos myyntiluvan saaneen lääkkeen tai muiden samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden osalta ilmenee uusia huolenaiheita.

c a) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisen hoidon optimointia koskevan tutkimuksen, jos myyntiluvan saaneen lääkkeen optimaalista käyttöä ei ole aiemmin todennettu. **[Tark. 126]**

Jos kyseistä velvoitetta sovelletaan useisiin lääkkeisiin, lääkevirasto kannustaa asianomaisia myyntiluvan haltijoita suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen.

Jos lääkevirasto katsoo, että jokin ***ensimmäisen alakohdan a–c a~~a–c~~*** alakohdassa tarkoitetuista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tutkimuksista on tarpeen, se ilmoittaa asiasta myyntiluvan haltijalle kirjallisesti ja esittää arviointinsa perusteet sekä tutkimuksen esittämiselle ja toteuttamiselle asetetut tavoitteet ja aikataulun. **[Tark. 127]**

2. Lääkevirasto antaa myyntiluvan haltijalle mahdollisuuden esittää lääkeviraston ilmoittamassa määräajassa ilmoitusta koskevia kirjallisia huomautuksia, jos myyntiluvan haltija tätä pyytää 30 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta.

3. Lääkevirasto tarkastelee lausuntoaan uudelleen kirjallisten huomautusten perusteella.

4. Jos lääkeviraston lausunnossa vahvistetaan, että jokin 1 kohdan ***ensimmäisen alakohdan a–c a~~a–c~~*** alakohdassa tarkoitetuista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tutkimuksista on tarpeen toteuttaa, komissio muuttaa myyntilupaa 13 artiklan nojalla annettavilla täytäntöönpanosäädöksillä siten, että velvoite sisältyy siihen myyntiluvan ehtona, ellei komissio palauta lausuntoa lääkevirastolle uudelleen käsiteltäväksi. Myyntiluvan haltijan on päivitettävä riskienhallintajärjestelmää edellä olevan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisten velvoitteiden mukaisesti. **[Tark. 128]**

21 artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset tehotutkimukset

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 175 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi määrittämällä, milloin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekeminen voi olla tarpeen 12 artiklan 4 kohdan g alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla.

22 artikla

Riskienhallintajärjestelmä

Myyntiluvan haltijan on sisällytettävä kaikki 12 artiklan 4 kohdan d–g alakohdassa tai 20 artiklassa tai 18 artiklan 1 kohdassa ja 19 artiklassa tarkoitettuja seikkoja vastaavat luvan ehdot riskienhallintajärjestelmäänsä.

23 artikla

Myyntiluvan haltijan vastuu

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

24 artikla

Myyntiluvan haltijan tekemä lääkkeen kaupan pitämisen keskeyttäminen, lääkkeen poistaminen markkinoilta ja myyntiluvan peruuttaminen

1. Tämän asetuksen 116 artiklan nojalla tehdyn ilmoituksen lisäksi myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevirastolle ilman aiheetonta viivytystä kaikista toimenpiteistä, jotka haltija on toteuttanut keskeyttääkseen lääkkeen kaupan pitämisen, poistaakseen lääkkeen markkinoilta, pyytääkseen myyntiluvan peruuttamista tai jättääkseen hakematta myyntiluvan uudistamista, sekä tällaisten toimenpiteiden ***yksityiskohtaiset*** perusteet. **[Tark. 129]**

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava, perustuvatko kyseiset toimenpiteet seuraaviin perusteisiin:

a) lääke on haitallinen;

b) siltä puuttuu terapeuttinen teho;

c) hyöty-riskisuhde ei ole suotuisa;

d) sen laadullinen ja määrällinen koostumus ei vastaa ilmoitettua;

e) lääkkeen tai ainesosien tarkastuksia tai valmistusprosessin välivaiheessa tehtäviä tarkastuksia ei ole suoritettu tai jotakin muuta valmistusluvan myöntämiseen liittyvää vaatimusta tai velvollisuutta ei ole täytetty; tai

f) myyntiluvan haltija on havainnut ympäristölle tai ympäristön välityksellä kansanterveydelle aiheutuvan vakavan riskin eikä ole ottanut sitä riittävästi huomioon.

f a) kaupalliset syyt. **[Tark. 130]**

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu toimenpide on lääkkeen poistaminen markkinoilta, myyntiluvan haltijan on annettava tiedot markkinoilta poistamisen vaikutuksista potilaisiin, joita jo hoidetaan lääkkeellä.

Ilmoitus lääkkeen pysyvästä poistamisesta markkinoilta, myyntiluvan väliaikaisesta keskeyttämisestä, myyntiluvan pysyvästä peruuttamisesta tai tilapäisestä toimitushäiriöstä on tehtävä 116 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Myyntiluvan haltijan on tehtävä 1 kohdan mukainen ilmoitus, jos toimenpide toteutetaan kolmannessa maassa ja jos se perustuu johonkin [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 195 artiklassa tai 196 artiklan 1 kohdassa säädetyistä perusteista.

3. Lääkevirasto toimittaa 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa tiedon ilman aiheetonta viivytystä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

3 a. Edellä 1 kohdan toisen alakohdan f alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa lääkeviraston on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle. Komissio puolestaan ilmoittaa asiasta asiaankuuluville kansallisille ja unionin viranomaisille. Kansallisten viranomaisten on tarvittaessa välitettävä tieto juoma- ja jätevesihuollon toiminnanharjoittajille. **[Tark. 131]**

4. Jos myyntiluvan haltija aikoo peruuttaa kriittisen lääkkeen myyntiluvan pysyvästi, myyntiluvan haltijan on ennen 1 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta kohtuullisin ehdoin tarjottava myyntiluvan siirtämistä kolmannelle osapuolelle, joka on ilmoittanut aikomuksestaan saattaa kyseinen kriittinen lääke markkinoille, tai sallittava tämän käyttää lääkettä koskeviin asiakirjoihin sisältyvää ei-kliinistä ja kliinistä farmaseuttista aineistoa hakemuksen jättämiseksi [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 14 artiklan mukaisesti.

4 a. Lääkevirasto voi päättää laajentaa 4 kohdassa säädettyjä velvoitteita perustelluissa tapauksissa ja tapauskohtaisesti koskemaan jotakin tiettyä ei-kriittistä lääkettä. **[Tark. 132]**

4 b. Myyntiluvan haltijan, jolta myyntilupa on siirretty kolmannelle osapuolelle, on ilmoitettava siirrosta lääkevirastolle mahdollisimman pian. Suoritettua siirtoa koskevat tiedot on asetettava julkisesti saataville. **[Tark. 133]**

25 artikla

Duplikaattimyyntiluvat

1. Luvanhakijalle voidaan myöntää vain yksi myyntilupa kullekin lääkkeelle.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, komissio antaa samalle hakijalle luvan tehdä lääkevirastolle useamman kuin yhden hakemuksen tietystä lääkkeestä seuraavissa tapauksissa:

a) jokin sen käyttöaiheista tai lääkemuodoista on suojattu patentilla tai lisäsuojatodistuksella yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa;

b) sitä rinnakkaismarkkinoidaan sellaisen toisen yrityksen kanssa, joka ei kuulu samaan konserniin kuin duplikaattimyyntilupahakemuksen kohteena olevan lääkkeen myyntiluvan haltija.

Myyntiluvan haltijan on ***ilman aiheetonta viivytystä*** peruutettava alkuperäinen myyntilupa tai duplikaattimyyntilupa heti, kun a alakohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo päättyy. **[Tark. 134]**

2. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 187 artiklan 3 kohtaa sovelletaan tämän asetuksen nojalla myyntiluvan saaneisiin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin.

3. Tällä asetuksella ei estetä useiden kaupallisten mallien käyttöä saman myyntiluvan kattamasta samasta ihmisille tarkoitetusta lääkkeestä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 12 artiklan 4 kohdan a–k alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sisällön yhtenäistä ja unionin laajuista luonnetta.

26 artikla

Erityisluvalla käytettävät lääkkeet

1. Poiketen siitä, mitä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklassa säädetään, jäsenvaltiot voivat antaa erityisluvan ihmisille tarkoitetun lääkkeen, joka kuuluu 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, käyttämiseen. Tätä voi soveltaa myös myyntiluvan saaneen lääkkeen uusiin käyttötarkoituksiin.

2. Tässä artiklassa ’erityisluvallisella käytöllä’ tarkoitetaan, että lääke, joka kuuluu 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, annetaan erityisistä syistä sellaisen ***potilaan tai*** potilasryhmän käyttöön, jolla on pysyvän tai vaikean toimintakyvyn aleneman aiheuttava sairaus tai henkeä uhkaavaksi***, hoitoresistentiksi tai psyykkistä pahoinvointia aiheuttavaksi*** katsottu sairaus***, tai palliatiivista hoitoa saaville potilaille, ja joita*** ~~ja jota~~ ei voida tyydyttävästi hoitaa myyntiluvan saaneilla lääkkeillä. Kyseisen lääkkeen on oltava sellainen, josta on tehty tai tehdään pian myyntilupahakemus 6 artiklan mukaisesti tai jota koskevat kliiniset lääketutkimukset ovat käynnissä saman käyttöaiheen osalta. **[Tark. 135]**

3. Jos jäsenvaltio soveltaa 1 kohtaa, sen on ilmoitettava siitä lääkevirastolle***, joka asettaa ilmoituksen julkisesti saataville***. **[Tark. 136]**

4. Kun jäsenvaltio suunnittelee erityisluvallista käyttöä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi valmistajaa tai hakijaa kuultuaan antaa lausuntoja käytön edellytyksistä, jakelun edellytyksistä ja kohdepotilaista. Kyseisiä lausuntoja on päivitettävä tarpeen mukaan.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi lausuntoa valmistellessaan pyytää tietoja ja dataa myyntiluvan haltijoilta ja kehittäjiltä sekä käydä näiden kanssa alustavia keskusteluja. Komitea voi myös tarvittaessa hyödyntää kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettua terveysdataa***, kuten reaalimaailmasta saatua dataa,*** kiinnittäen huomiota kyseisen datan luotettavuuteen. **[Tark. 137]**

Lääkevirasto voi lisätietojen ja datan vaihtamisen osalta olla myös yhteydessä kolmansien maiden lääkevirastoihin.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi lausuntoa valmistellessaan kuulla asianomaista jäsenvaltiota ja pyytää sitä toimittamaan mitä tahansa saatavilla olevia tietoja tai dataa, joita kyseisellä jäsenvaltiolla on kyseisestä lääkkeestä.

5. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki saatavilla olevat lausunnot ja ilmoitettava lääkevirastolle, jos ne lausunnon perusteella asettavat valmisteita saataville alueellaan. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseisiin valmisteisiin sovelletaan lääketurvatoiminnalle asetettuja vaatimuksia. Tämän asetuksen 106 artiklan 1 ja 2 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin siltä osin kuin ne koskevat epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamista ja ilmoittamista sekä määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamista.

6. Lääkevirasto pitää ajan tasalla olevaa luetteloa 4 kohdan mukaisesti annetuista lausunnoista ja julkaisee luettelon ***138 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan n alakohdassa tarkoitetussa tietokannassa*** verkkosivustollaan. **[Tark. 138]**

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 1 ja 5 kohdan mukaisesti, hakijan on huolehdittava, että ohjelmaan osallistuvat potilaat saavat uutta lääkettä myös luvan myöntämisen ja markkinoille saattamisen välisenä ajanjaksona.

9. Tällä artiklalla ei rajoiteta asetuksen (EU) N:o 536/2014 ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 3 artiklan soveltamista.

10. Lääkevirasto ~~voi~~ antaa yksityiskohtaisia ohjeita 3 ja 5 kohdassa tarkoitettujen ilmoitusten muodosta ja sisällöstä sekä tämän artiklan mukaisesta tietojenvaihdosta. **[Tark. 139]**

27 artikla

Tieteellisiä kysymyksiä koskevat lausuntopyynnöt

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa lausuntoja lääkeviraston pääjohtajan tai komission pyynnöstä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiin liittyvistä tieteellisistä kysymyksistä. Komitean on otettava asianmukaisesti huomioon kaikki jäsenvaltioiden lausuntopyynnöt.

Lääkevirasto julkaisee lausunnon poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

28 artikla

Sääntelyyn perustuvat myyntilupapäätökset

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.

29 artikla

Sääntelyyn perustuvat suoja-ajat

Ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti, sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] VII luvussa säädettyjä suoja-aikoja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista.

Komissio julkaisee sovellettavia sääntelyyn perustuvia suoja-aikoja koskevat tiedot unionin lääkerekisterissä ja saattaa ne tarvittaessa ajan tasalle. **[Tark. 140]**

3 jakso

Väliaikainen kiireellinen myyntilupa

30 artikla

Väliaikainen kiireellinen myyntilupa

Komissio voi kansanterveysuhan aikana myöntää väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan lääkkeille, jotka on tarkoitettu kansanterveysuhkaan suoraan liittyvän vakavan tai hengenvaarallisen sairauden tai sairaudentilan hoitoon, ehkäisyyn tai lääketieteelliseen diagnosointiin, ennen kuin täydelliset laatua koskevat, ei-kliiniset ja kliiniset tiedot sekä ympäristöä koskevat tiedot on toimitettu.

Kun on kyse lääkkeistä, jotka sisältävät direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä, kyseisen direktiivin 13–24 artiklaa ei sovelleta.

Väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskeva hakemus on jätettävä 5 ja 6 artiklan mukaisesti.

31 artikla

Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan myöntämisen perusteet

Väliaikainen kiireellinen myyntilupa voidaan myöntää vasta sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu unionin tasolla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 ([40]) 23 artiklan mukaisesti ja jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

a) unionissa ei ole olemassa muuta tyydyttävää luvan saanutta tai riittävästi saatavilla olevaa hoito-, ehkäisy- tai diagnosointimenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on saatavilla, lääkkeen väliaikainen kiireellinen myyntilupa auttaa torjumaan kansanterveysuhkaa;

b) lääkevirasto antaa saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella lausunnon, jossa todetaan, että lääkkeellä voitaisiin hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida tehokkaasti kansanterveysuhkaan suoraan liittyvää sairautta tai sairaudentilaa ja että valmisteen tunnetut ja mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin valmisteen tunnetut ja mahdolliset riskit, kun otetaan huomioon kansanterveysuhan aiheuttama uhka.

32 artikla

Tieteellinen lausunto

1. Lääkevirasto varmistaa, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tieteellinen lausunto annetaan ilman aiheetonta viivytystä ottaen huomioon 38 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun hätätilannetyöryhmän suositus. Lääkevirasto voi lausuntonsa antamista varten ottaa huomioon kaikki kyseistä lääkettä koskevat merkitykselliset tiedot ***hakijan toimittamiin hakemusasiakirjoihin sisältyvän näytön lisäksi***. **[Tark. 141]**

2. Lääkevirasto tarkastelee ***ilman aiheetonta viivytystä*** kehittäjän, jäsenvaltioiden tai komission toimittamaa uutta näyttöä tai muuta sen tietoon tulevaa ~~näyttöä~~***lisänäyttöä ja ottaa huomioon kehittäjän toimittaman näytön***, erityisesti ~~näyttöä~~***näytön***, joka saattaa vaikuttaa kyseisen lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen. **[Tark. 142]**

Lääkevirasto päivittää tieteellistä lausuntoaan tarvittaessa.

3. Lääkevirasto toimittaa komissiolle ilman aiheetonta viivytystä tieteellisen lausunnon ja sen päivitykset sekä mahdolliset suositukset väliaikaisesta kiireellisestä myyntiluvasta. ***Lääkevirasto asettaa tieteellisen lausunnon ja tiedot väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan käyttöä koskevasta hakemuksesta julkisesti saataville.*** **[Tark. 143]**

([40]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26).

33 artikla

Väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskeva komission päätös

1. Komissio tekee ilman aiheetonta viivytystä 32 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun lääkeviraston tieteellisen lausunnon tai sen päivitysten perusteella täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen lääkkeen väliaikaisesta kiireellisestä myyntiluvasta 2, 3 ja 4 kohdan mukaisesti vahvistettujen ehtojen mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Komissio vahvistaa 1 kohdassa tarkoitetun lääkeviraston tieteellisen lausunnon perusteella väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskevat ehdot, jotka koskevat erityisesti valmistusta, käyttöä, toimitusta ja turvallisuuden valvontaa sekä asiaan liittyvien hyvien tuotantotapojen ja lääketurvatoiminnan käytäntöjen noudattamista. Ehdoissa voidaan tarvittaessa yksilöidä väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan kohteena olevat lääkkeen erät ***hakijan tai myyntiluvan haltijan kuulemisen jälkeen***. **[Tark. 144]**

3. Voidaan asettaa tiettyjä ehtoja, jotka edellyttävät käynnissä olevien tutkimusten loppuun saattamista tai uusien tutkimusten suorittamista lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi tai sen ympäristövaikutusten minimoimiseksi. Kyseisten tutkimusten toimittamiselle on asetettava määräaika.

4. Nämä ehdot ja tarvittaessa määräaika niiden noudattamiselle on määriteltävä myyntiluvan ehdoissa, ja lääkevirasto tarkastelee niitä uudelleen vuosittain.

34 artikla

Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan voimassaolo

Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan voimassaolo päättyy, kun komissio toteaa kansanterveysuhan päättyneeksi asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti.

35 artikla

Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan muuttaminen, keskeyttäminen tai peruuttaminen

Komissio voi milloin tahansa keskeyttää tai peruuttaa väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan tai muuttaa sitä täytäntöönpanosäädöksillä seuraavissa tapauksissa:

a) 31 artiklassa vahvistetut perusteet lakkaavat täyttymästä;

b) se on aiheellista kansanterveyden suojelemiseksi;

c) väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan haltija ei ole noudattanut väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan ehtoja ja velvoitteita;

d) väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan haltija ei ole noudattanut 33 artiklan mukaisesti asetettuja ehtoja.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

36 artikla

Myyntiluvan tai ehdollisen myyntiluvan myöntäminen väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan jälkeen

Edellä olevan 33 artiklan mukaisen myyntiluvan haltija voi jättää hakemuksen 5 ja 6 artiklan mukaisesti luvan saamiseksi 13, 16 tai 19 artiklan mukaisesti ***lääkeviraston kanssa ennalta sovitussa aikataulussa***. **[Tark. 145]**

Edellä 1 alakohdassa tarkoitetun väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan ja mahdollisen sen jälkeen myönnettävän myyntiluvan katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan osalta.

37 artikla

Siirtymäkausi

Jos lääkkeen väliaikainen myyntilupa keskeytetään tai peruutetaan muista kuin lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä syistä tai jos kyseinen väliaikainen kiireellinen myyntilupa lakkaa olemasta voimassa, jäsenvaltiot voivat poikkeuksellisissa olosuhteissa sallia lääkkeen toimittamisen siirtymäkauden ajan potilaille, joita jo hoidetaan kyseisellä lääkkeellä. ***Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltion on ilmoitettava lääkevirastolle siirtymäkauden soveltamisesta. Ehdot, jotka koskevat valmistusta, käyttöä, toimitusta ja turvallisuuden valvontaa sekä asiaan liittyvien hyvien valmistusta ja lääketurvatoimintaa koskevien käytäntöjen noudattamista, ovat edelleen voimassa kyseisen kauden aikana.*** **[Tark. 146]**

38 artikla

Suhde asetuksen (EU) 2022/123 18 artiklaan

1. Lääkkeisiin, joille lääkevirasto voi harkita myöntävänsä väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan, sovelletaan asetuksen (EU) 2022/123 ([41]) 18 artiklan 1 ja 2 kohtaa.

Hätätilannetyöryhmän on annettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle 32 artiklan mukaista lausuntoa varten väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskeva suositus. Tätä varten asetuksen (EU) 2022/123 15 artiklan nojalla perustettu hätätilannetyöryhmä voi tarvittaessa suorittaa kyseisen asetuksen 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja toimia ennen kansanterveysuhan toteamista.

2. Jos asetuksen (EU) 2022/123 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu suosituspyyntö on tehty ja asianomaiselle lääkkeelle on haettu väliaikaista kiireellistä myyntilupaa, asetuksen (EU) 2022/123 18 artiklan 3 kohdan mukainen suositusmenettely on keskeytettävä ja väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskeva menettely on ensisijainen. Väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskevassa hakemuksessa on otettava huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot.

39 artikla

[Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti myönnettyjen lupien peruuttaminen

Jos komissio on myöntänyt väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan 33 artiklan mukaisesti, jäsenvaltioiden on peruutettava kaikki samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden käyttöön [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti myönnetyt luvat sellaisten käyttöaiheiden osalta, joihin sovelletaan väliaikaista myyntilupaa.

39a artikla

Välitavoitemaksujen järjestelmä

1. Mikrobilääkettä on pidettävä ”ensisijaisena mikrobilääkkeenä”, jos prekliinisten ja kliinisten tietojen perusteella siitä on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta ja sillä on vähintään yksi seuraavista ominaisuuksista:

a) se edustaa uutta mikrobilääkkeiden ryhmää;

b) sen vaikutusmekanismi eroaa selvästi kaikkien unionissa myyntiluvan saaneiden mikrobilääkkeiden vaikutusmekanismista;

([41]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

c) se sisältää vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole lääkkeessä myönnetty aiemmin myyntilupaa unionissa ja joka tehoaa monilääkeresistenttiin organismiin sekä vakavaan tai hengenvaaralliseen infektioon.

Lääkevirasto ottaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen perusteiden tieteellisessä arvioinnissa ja antibioottien tapauksessa huomioon WHO:n uusien antibioottien tutkimusta ja kehitystä varten laatiman luettelon priorisoiduista taudinaiheuttajista (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics) tai vastaavan unionin tasolla laaditun luettelon.

2. Komissio myöntää lääkevirastoa kuultuaan välitavoitemaksuja ja tukea mahdollisille ensisijaisille mikrobilääkkeille, joilla torjutaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja priorisoituja taudinaiheuttajia. Komissio rahoittaa välitavoitemaksut varoilla, jotka on varattu tähän tarkoitukseen muun muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/695 ([42]) 12 artiklan 2 kohdan b alakohdan i alakohdan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/522 ([43]) puitteissa.

Komissio antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla välitavoitemaksujen myöntämisperusteet mukaan lukien maksut siitä, kun ennalta määritellyt kehitysvaiheet ja -kriteerit on suoritettu ja täytetty, ottaen huomioon kyseisen vaiheen kehittämiskustannukset ja seuraavan kehitysvaiheen ennakoidut kustannukset.

Välitavoitemaksujen myöntämisen ehtona on oltava oikeudelliset sitoumukset käyttää maksuja seuraaviin tarkoituksiin:

a) ensisijaisen mikrobilääkkeen edelleen kehittäminen;

b) myyntiluvan hakeminen tämän asetuksen mukaisesti;

c) [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 17 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen, mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja saatavuutta koskevien suunnitelmien laatiminen; ja

d) tarvittaessa hakeminen 39 b artiklassa tarkoitetun yhteishankintasopimuksen osapuoleksi.

3. Ensisijaiselle mikrobilääkkeelle on myös tehtävä asetuksen (EU) 2021/2282 7 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti yhteinen kliininen arviointi.

4. Kehittäjille, joille myönnetään tämän artiklan nojalla välitavoitemaksuja, ei voida myöntää 40 artiklan mukaista siirrettävissä olevaa dokumentaatiosuojaan oikeuttavaa seteliä. **[Tark. 147]**

39b artikla

Mikrobilääkkeiden yhteishankintojen tilausperusteinen malli

1. Komissio ja jäsenvaltiot voivat ryhtyä sopimuspuoliksi yhteishankintamenettelyyn, joka toteutetaan asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 ([44]) 165 artiklan 2 kohdan nojalla, tarkoituksenaan hankkia ennakkoon mikrobilääkkeitä.

2. Osapuolet tekevät ennen 1 kohdassa tarkoitettua yhteishankintamenettelyä yhteishankintasopimuksen, jossa määritellään tilausperusteisen mallin järjestelmää ja muita menettelyjä koskevat käytännön järjestelyt, mukaan lukien tilaussopimuksen kesto ja mahdollisuus toteuttaa rinnakkaisia hankintatoimia.

([42]) *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman "Horisontti Eurooppa" perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 1).*

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

([44]) *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).*

3. Yhteishankintasopimus tehdään monivuotisena tilaussopimuksena, ja siihen sovelletaan seuraavia ehtoja:

a) rahoituksen pitäminen täysin tai osittain erillään mikrobilääkkeen myyntimäärästä;

b) sitoutuminen ennalta sovittujen määrien jatkuvaan ja riittävään tarjontaan;

c) sitoutuminen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 17 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja saatavuutta koskeviin suunnitelmiin;

d) sitoutuminen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 22 artiklassa tarkoitetun ympäristöriskien arvioinnin suorittamiseen;

e) maailmanlaajuisen saatavuutta koskevan suunnitelman laatiminen toimituksista kriittisessä tarpeessa oleville kolmansille maille, myös kehityskumppaneiden tai vapaaehtoisen lisensoinnin kautta.

4. Yhteishankintamenettelyyn voivat osallistua kaikki jäsenvaltiot ja kolmannet maat, mukaan lukien Euroopan vapaakauppaliiton valtiot ja unionin ehdokasmaat sekä Andorran ruhtinaskunta, Monacon ruhtinaskunta, San Marinon tasavalta ja Vatikaanivaltio, poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklan 2 kohdassa säädetään.

5. Komissio ilmoittaa Euroopan parlamentille mikrobilääkkeiden yhteishankintamenettelyistä ja myöntää pyynnöstä pääsyn näiden menettelyjen tuloksena tehtyihin sopimuksiin edellyttäen, että liikesalaisuuksien, kaupallisten suhteiden ja unionin etujen suoja on riittävä. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille arkaluonteisia asiakirjoja koskevat tiedot asetuksen (EY) N:o 1049/2001 9 artiklan 7 kohdan mukaisesti. **[Tark. 148]**

III LUKU

”ENSISIJAISTEN MIKROBILÄÄKKEIDEN” KEHITTÄMISTÄ EDISTÄVÄT KANNUSTIMET

40 artikla

Siirrettävissä olevan dokumentaatiosuojaan oikeuttavan setelin myöntäminen

1. ***Myyntiluvan*** hakijan ***ennen kyseisen*** myyntiluvan ~~hakemisen yhteydessä~~***myöntämistä*** esittämästä pyynnöstä komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä myöntää ~~***3***~~***39 a artiklan 1*** kohdassa tarkoitetulle ”ensisijaiselle mikrobilääkkeelle” siirrettävissä olevan dokumentaatiosuojaan oikeuttavan setelin ***tämän artiklan*** 4 kohdassa tarkoitetuin edellytyksin lääkeviraston tekemän tieteellisen arvioinnin perusteella. **[Tark. 149]**

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun setelin haltija saa oikeuden ***enintään*** 12 kuukauden ylimääräiseen dokumentaatiosuojaan yhdelle myyntiluvan saaneelle lääkkeelle. **[Tark. 150]**

2 a. Komissio antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla taudinaiheuttajien soveltuminen tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen suoja-aikojen soveltamiseksi WHO:n priorisoitujen taudinaiheuttajien luettelon tai vastaavan unionin tasolla vahvistetun luettelon mukaisesti siten, että myyntiluvan saaneen valmisteen dokumentaatiosuoja-aika on 12 kuukautta, kun valmiste on luokiteltu kriittisen tason prioriteettiluokkaan, yhdeksän kuukautta, kun se on luokiteltu korkean tason prioriteettiluokkaan ja kuusi kuukautta, kun se on luokiteltu keskitason prioriteettiluokkaan. **[Tark. 151]**

~~*3.* Mikrobilääkettä on pidettävä ”ensisijaisena mikrobilääkkeenä”, jos prekliinisten ja kliinisten tietojen perusteella siitä on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta ja sillä on vähintään yksi seuraavista ominaisuuksista:~~

~~a) se edustaa uutta mikrobilääkkeiden ryhmää;~~

~~b) sen vaikutusmekanismi eroaa selvästi kaikkien unionissa myyntiluvan saaneiden mikrobilääkkeiden vaikutusmekanismista;~~

~~c) se sisältää vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole lääkkeessä myönnetty aiemmin myyntilupaa unionissa ja joka tehoaa monilääkeresistenttiin organismiin sekä vakavaan tai hengenvaaralliseen infektioon.~~

~~Lääkevirasto ottaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen perusteiden tieteellisessä arvioinnissa ja antibioottien tapauksessa huomioon WHO:n uusien antibioottien tutkimusta ja kehitystä varten laatiman luettelon priorisoiduista taudinaiheuttajista (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics) tai vastaavan unionin tasolla laaditun luettelon.~~ **[Tark. 152]**

4. Jotta komissio voi myöntää setelin, hakijan on

a) osoitettava ***ja varmistettava***, että se pystyy toimittamaan ensisijaista mikrobilääkettä riittävinä määrinä unionin markkinoiden odotettavissa olevia tarpeita varten ***viranomaisen kanssa tehdyssä sopimuksessa määritellyn mukaisesti***; **[Tark. 153]**

b) ~~annettavat~~***annettava [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 57 artiklan mukaisesti*** tiedot kaikesta suorasta ***ja välillisestä*** rahoitustuesta, jota se on saanut ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen. **[Tark. 154]**

b a) toimitettava [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 17 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja liitteessä I tarkoitettu mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja saatavuutta koskeva suunnitelma; **[Tark. 155]**

b b) toimitettava maailmanlaajuinen saatavuutta koskeva suunnitelma toimituksista kriittisessä tarpeessa oleville kolmansille maille, myös kehityskumppaneiden tai vapaaehtoisen lisensoinnin kautta. **[Tark. 156]**

Myyntiluvan haltijan on 30 päivän kuluessa myyntiluvan myöntämisestä asetettava b alakohdassa tarkoitetut tiedot väestön saataville asiaa koskevalle verkkosivustolle ja ilmoitettava hyvissä ajoin kyseisen verkkosivuston sähköinen linkki lääkevirastolle.

4 a. Ensisijainen mikrobilääke lisätään luetteloon tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon varattavista mikrobilääkkeistä ja komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/1255 [45] ***vahvistettuun unionin luetteloon.*** **[Tark. 157]**

41 artikla

Setelin siirtäminen ja käyttö

1. Seteliä voi käyttää saman tai eri myyntiluvan haltijan ensisijaisen mikrobilääkkeen tai muun tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneen lääkkeen dokumentaatiosuojan jatkamiseen ***kuudella, yhdeksällä tai*** 12 kuukaudella. **[Tark. 158]**

Setelin voi käyttää vain kerran yhden keskitetyn myyntiluvan saaneen lääkkeen yhteydessä ja ainoastaan, jos kyseisen valmisteen sääntelyyn perustuvaa dokumentaatiosuojaa on kulunut enintään neljä vuotta. ***Seteliä ei voi käyttää sellaisen valmisteen yhteydessä, johon on jo sovellettu [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 81 artiklassa säädettyä sääntelyyn perustuvaa dokumentaation enimmäissuoja-aikaa.*** **[Tark. 159]**

Seteliä voi käyttää ainoastaan, jos sen ensisijaisen mikrobilääkkeen, jolle oikeus alun perin myönnettiin, myyntilupaa ei ole peruutettu.

2. Jotta setelin voi käyttää, sen haltijan on haettava asianomaisen myyntiluvan muutosta 47 artiklan mukaisesti dokumentaatiosuojan pidentämiseksi.

3. Setelin voi siirtää toiselle myyntiluvan haltijalle ***kerran***, mutta sen jälkeen ei enää edelleen. **[Tark. 160]**

3 a. Setelin siirrosta maksettu rahallinen arvo osoitetaan viranomaiselle, joka siirtää määrän vuotuisina erinä myyntiluvan haltijalle ensisijaisen mikrobilääkkeen valmistuskapasiteetin ja toimitusten varmistamiseksi. Komissio antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla vuotuisiin eriin sovellettavien ehtojen ja toteuttamisen puitteet. **[Tark. 161]**

4. Myyntiluvan haltijan, jolle seteli siirretään, on ilmoitettava siirrosta lääkevirastolle 30 päivän kuluessa ja ilmoitettava osapuolten välisen liiketoimen arvo. Lääkevirasto saattaa nämä tiedot julkisesti saataville.

[45] ***Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1255, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2022, tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon varattavien mikrobilääkkeiden tai mikrobilääkeryhmien nimeämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti (EUVL L 191, 20.7.2022, s. 58).***

42 artikla

Setelin voimassaolo

1. Setelin voimassaolo lakkaa seuraavissa tapauksissa:

a) komissio tekee 47 artiklan mukaisesti päätöksen seteliä hyödyntävän lääkkeen dokumentaatiosuojan pidentämisestä;

b) seteliä ei ole käytetty ~~viiden~~***neljän*** vuoden kuluessa ~~sen myöntämisestä~~***siitä, kun myyjä on täyttänyt 41 artiklassa säädetyt ehdot***. **[Tark. 162]**

2. Komissio voi peruuttaa ~~setelin ennen sen~~ 41 artiklan 3 kohdassa ~~tarkoitettua siirtämistä~~***tarkoitetun setelin***, jos ensisijaisen mikrobilääkkeen toimittamista, hankintaa tai ostamista unionissa koskevaa pyyntöä ei ole täytetty. ***Myyjän ja ostajan on toteutettava sopimusvastuujärjestelyjä ostajan suojelemiseksi vahingoilta, jotka aiheutuvat setelin mahdollisesta peruuttamisesta siirron jälkeen.*** **[Tark. 163]**

3. Jos ensisijainen mikrobilääke poistetaan unionin markkinoilta ennen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 80 ja 81 artiklassa säädettyjen markkinointi- ja dokumentaatiosuoja-aikojen päättymistä, nämä suoja-ajat eivät estä sellaisen lääkkeen validointia, myyntiluvan myöntämistä ja markkinoille saattamista, jonka viitevalmisteena käytetään kyseistä ensisijaista mikrobilääkettä [tarkistetun direktiivin 2001/83] II luvun 2 jakson mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta patenttioikeuksia tai lisäsuojatodistuksia ([46]).

43 artikla

III luvun soveltamisen kesto

Tätä lukua sovelletaan ***välittömästi*** [...] ~~päivään~~***päivästä*** [...]kuuta [...] [~~Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 15 vuotta~~ tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ***ja 15 vuoden ajan*** tai siihen päivään saakka, jona komissio on myöntänyt 10 seteliä tämän luvun mukaisesti, sen mukaan kumpi päivä on aikaisempi. **[Tark. 164]**

Komissio antaa viimeistään [viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] Euroopan parlamentille ja neuvostolle arviointikertomuksen sisältäen tieteellisen arvioinnin, jossa mitataan mikrobilääkkeiden tutkimuksessa ja kehittämisessä saavutettua edistystä sekä tässä luvussa säädettyjen kannustimien ja palkkioiden vaikuttavuutta. **[Tark. 165]**

IV LUKU

MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISET TOIMENPITEET

44 artikla

Kiireelliset turvallisuutta tai tehoa koskevat rajoitukset

1. Jos myyntiluvan haltija ottaa omasta aloitteestaan käyttöön kiireellisiä turvallisuutta tai tehoa koskevia rajoituksia kansanterveyteen kohdistuvan riskin vuoksi, myyntiluvan haltijan on viipymättä ilmoitettava tästä lääkevirastolle.

Jos lääkevirasto ei ole esittänyt vastalauseita 24 tunnin kuluessa kyseisen tiedon vastaanottamisesta, kiireelliset turvallisuutta tai tehoa koskevat rajoitukset katsotaan tilapäisesti hyväksytyiksi.

Myyntiluvan haltijan on toimitettava vastaava muutoshakemus 15 päivän kuluessa rajoituksen alkamisesta 47 artiklan mukaisesti.

2. Jos kansanterveyteen kohdistuu riski, komissio voi muuttaa myyntilupaa ja näin asettaa myyntiluvan haltijalle kiireellisiä turvallisuutta tai tehoa koskevia rajoituksia.

Komissio tekee päätöksen myyntiluvan muuttamisesta täytäntöönpanosäädöksillä.

([46]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009 (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1).

Jos tämän artiklan mukaisella komission päätöksellä asetetaan rajoituksia lääkkeen turvalliselle ja tehokkaalle käytölle, komissio voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen 57 artiklan nojalla.

Jos myyntiluvan haltija ei hyväksy komission päätöstä, se voi toimittaa lääkevirastolle muutosta koskevia kirjallisia huomautuksia 15 päivän kuluessa komission päätöksen vastaanottamisesta. Lääkevirasto antaa kirjallisen huomautuksen perusteella lausunnon siitä, onko muutosta tarpeen tarkistaa.

Jos muutosta on tarkistettava, komissio tekee lopullisen päätöksen 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Jos tämän asetuksen 55 artiklassa tai [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 95 tai 114 artiklassa tarkoitettu lausuntopyyntö tehdään samasta turvallisuutta tai tehoa koskevasta huolenaiheesta, johon kyseinen muutos perustuu, myyntiluvan haltijan esittämät kirjalliset huomautukset on otettava huomioon kyseisessä lausuntopyynnössä.

45 artikla

Myyntiluvan päivittäminen tieteellisen ja teknologisen kehityksen perusteella

1. Sen jälkeen kun myyntilupa on myönnetty tämän asetuksen mukaisesti, myyntiluvan haltijan on [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] liitteessä I olevassa 6 ja 10 kohdassa tarkoitettujen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tieteen ja tekniikan kehitys ja esitettävä mahdollisesti tarvittavat muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus tapahtuisi yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin. Myyntiluvan haltijan on pyydettävä lupaa vastaaviin muutoksiin tämän asetuksen 47 artiklan mukaisesti.

2. Myyntiluvan haltijan on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava lääkevirastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] liitteessä I olevassa 11, 28, 41 tai 62 artiklassa tai mainitun direktiivin liitteessä II tai tämän asetuksen 12 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevirastolle ja komissiolle ilman aiheetonta viivytystä niiden maiden, joissa asianomaista lääkettä pidetään kaupan, toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista, jotka kohdistuvat myyntiluvan haltijaan tai myyntiluvan haltijan kanssa sopimussuhteessa oleviin yhteisöihin, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen lääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin. Näihin tietoihin sisältyvät kliinisten lääketutkimusten tai muiden tutkimusten positiiviset tai negatiiviset tulokset kaikkien käyttötarkoitusten ja väestöryhmien osalta riippumatta siitä, sisältyvätkö ne myyntilupaan, sekä tiedot lääkkeen muusta kuin myyntiluvan mukaisesta käytöstä.

3. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että valmistetta koskevat tiedot ja myyntiluvan ehdot, mukaan lukien valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste, pidetään nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mihin sisältyvät myös 104 artiklan mukaisesti perustetun Euroopan lääkealan verkkoportaalin kautta julkaistut arviointipäätelmät ja suositukset.

4. Lääkevirasto voi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja, jotka osoittavat hyöty-riskisuhteen olevan edelleen suotuisa. Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikkiin tällaisiin pyyntöihin kaikilta osin ja ~~nopeasti~~***asetetussa määräajassa***. Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikilta osin ja asetetussa määräajassa myös kaikkiin ***tällaisiin*** toimivaltaisen viranomaisen pyyntöihin, jotka koskevat aiemmin määrättyjen toimenpiteiden täytäntöönpanoa, riskien minimointitoimenpiteet mukaan luettuina. **[Tark. 166]**

Lääkevirasto voi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan kopion lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta. Myyntiluvan haltijan on toimitettava kyseinen kopio viimeistään seitsemän päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikilta osin ja asetetussa määräajassa myös kaikkiin toimivaltaisen viranomaisen pyyntöihin, jotka koskevat aiemmin määrättyjen ympäristölle tai kansanterveydelle aiheutuvia riskejä, mikrobilääkeresistenssi mukaan lukien, koskevien toimenpiteiden täytäntöönpanoa.

46 artikla

Riskienhallintasuunnitelmien päivittäminen

1. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 9 ja 11 artiklassa tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on toimitettava lääkevirastolle riskienhallintasuunnitelma ja sen tiivistelmä, jos viitevalmisteen myyntilupa peruutetaan mutta [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 9 ja 11 artiklassa tarkoitetun lääkkeen myyntilupa pidetään voimassa.

Riskienhallintasuunnitelma ja sen tiivistelmä on toimitettava lääkevirastolle 60 päivän kuluessa siitä, kun viitevalmisteen myyntilupa peruutetaan 47 artiklan mukaisella muutoksella.

2. Lääkevirasto voi asettaa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 9, 10, 11 ja 12 artiklassa tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijalle velvoitteen toimittaa riskienhallintasuunnitelma ja sen tiivistelmä, jos

a) muita viitevalmistetta koskevia riskienminimointitoimenpiteitä on asetettu; tai

b) jos se on perusteltua lääketurvatoimintaan liittyvistä syistä.

3. Edellä 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa riskienhallintasuunnitelma on yhdenmukaistettava viitevalmisteen riskienhallintasuunnitelman kanssa.

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetun velvoitteen asettaminen on perusteltava asianmukaisesti kirjallisesti, siitä on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle ja siinä on oltava määräaika riskienhallintasuunnitelman ja tiivistelmän toimittamiselle tekemällä 47 artiklan mukainen muutos.

47 artikla

Myyntiluvan muutos

1. Myyntiluvan haltijan on toimitettava keskitetyn myyntiluvan muutosta koskeva hakemus sähköisesti lääkevirastolta saatavien mallien muodossa, paitsi jos muutoksella päivitetään myyntiluvan haltijan tietokannassa olevia tietoja. ***Sähköiseen malliin on sisällyttävä yhteistä teknistä asiakirjaa (Common Technical Document) koskeva ”perusjakso” (baseline sequence).*** **[Tark. 167]**

2. Muutokset luokitellaan eri luokkiin sen mukaan, minkä tasoinen riski kansanterveyteen kohdistuu ja minkä tasoinen mahdollinen vaikutus niillä on kyseisen lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon. Nämä luokat vaihtelevat myyntiluvan ehtoihin tehtävistä muutoksista, joilla on suurin mahdollinen vaikutus lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon, muutoksiin, joilla on vähän tai ei lainkaan vaikutusta niihin, ja hallinnollisiin muutoksiin.

3. Muutoshakemusten käsittelymenettelyjen on oltava oikeassa suhteessa muutoksesta aiheutuvaan riskiin ja sen vaikutukseen. Nämä menettelyt vaihtelevat menettelyistä, jotka mahdollistavat täytäntöönpanon vasta täydelliseen tieteelliseen arviointiin perustuvan hyväksynnän jälkeen, menettelyihin, jotka mahdollistavat välittömän täytäntöönpanon ja myyntiluvan haltijan myöhemmän ilmoituksen lääkevirastolle. Tällaisiin menettelyihin voi kuulua myös myyntiluvan haltijan tietokannassa olevien tietojen päivittäminen.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi vahvistamalla

a) edellä 2 kohdassa tarkoitetut luokat, joihin muutokset luokitellaan;

b) myyntilupien ehtoja koskevien muutoshakemusten käsittelymenettelyt, mukaan lukien tietokannassa tehtäviä päivityksiä koskevat menettelyt;

c) edellytykset yhteisen hakemuksen jättämiselle, kun on kyse useammasta kuin yhdestä muutoksesta saman myyntiluvan ehtoihin tai samasta muutoksesta useiden myyntilupien ehtoihin;

d) tapaukset, joissa voidaan poiketa muutosmenettelyistä ja panna liitteessä I tarkoitettujen myyntiluvan tietojen päivittäminen suoraan täytäntöön;

e) edellytykset ja menettelyt kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten järjestöjen kanssa tehtävälle yhteistyölle myyntiluvan ehtojen muutoksia koskevien hakemusten käsittelyssä.

48 artikla

Voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen toimittamia tietoja koskeva tieteellinen lausunto myyntiluvan saaneiden lääkkeiden uuden käyttötarkoituksen määrittämiseksi

1. Yhteisö, joka ei harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä 'voittoa tavoittelematon yhteisö', voi toimittaa lääkevirastolle tai jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle merkittävää ei-kliinistä tai kliinistä tutkimusnäyttöä uudesta käyttöaiheesta~~, jonka odotetaan täyttävän täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen~~. **[Tark. 168]**

Lääkevirasto voi jäsenvaltion tai komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ja kaiken saatavilla olevan näytön perusteella***, mukaan lukien kyseisten lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden mahdollisesti toimittama lisänäyttö,*** tehdä tieteellisen arvioinnin sellaisen lääkkeen käytön hyöty-riskisuhteesta, jolla on ~~täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen liittyvä~~ uusi käyttöaihe. **[Tark. 169]**

Lääkeviraston lausunto asetetaan julkisesti saataville, ja siitä ilmoitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ***ja myyntiluvan haltijalle***. **[Tark. 170]**

2. Jos lausunto on myönteinen, kyseisten lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava muutoshakemus valmistetietojen päivittämiseksi uutta käyttöaihetta vastaaviksi.

~~*3.* [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 81 artiklan 2 kohdan c alakohtaa ei sovelleta tämän artiklan mukaisiin muutoksiin.~~ **[Tark. 171]**

49 artikla

Myyntiluvan siirtäminen

1. Myyntilupa voidaan siirtää uudelle myyntiluvan haltijalle. Tällaista siirtoa ei katsota muutokseksi. Siirron edellytyksenä on komission täytäntöönpanosäädöksillä antama ennakkohyväksyntä sen jälkeen, kun lääkevirastolle on tehty hakemus luvan siirtämiseksi.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla menettelyt lääkevirastolle tehtyjen myyntilupien siirtämistä koskevien hakemusten käsittelemiseksi.

50 artikla

Valvontaviranomainen

1. Unionissa valmistettujen lääkkeiden valmistuksen valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka on myöntänyt tai jotka ovat myöntäneet asianomaiselle lääkkeelle [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 142 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun valmistusluvan.

2. Kolmansista maista tuotujen lääkkeiden tuonnin valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka on myöntänyt tai jotka ovat myöntäneet maahantuojalle [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 142 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun luvan, jollei unionin ja viejämaan välillä ole tehty asianmukaisia sopimuksia tarkastusten suorittamiseksi viejämaassa ja jos valmistaja soveltaa hyvän tuotantotavan vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään unionissa vahvistettuja vaatimuksia.

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai lääkevirastolta.

3. Lääketurvatoiminnasta vastaava valvontaviranomainen on sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa lääketurvajärjestelmän kantatiedosto sijaitsee.

51 artikla

Valvontaviranomaisten velvollisuudet

1. Valmistuksen ja tuonnin valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa unionin puolesta, että lääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai unioniin sijoittautunut maahantuoja täyttää [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] XI ja XV luvussa vahvistetut valmistusta ja tuontia koskevat vaatimukset.

Valvontaviranomaiset voivat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua tarkastusta tehdessään pyytää, että mukana on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimeämä raportoija tai asiantuntija taikka lääkeviraston tarkastaja.

Lääketurvatoiminnan valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa unionin puolesta, että lääkkeen myyntiluvan haltija täyttää [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] IX ja XV luvussa vahvistetut lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset.

Lääketurvatoiminnan valvonnasta vastaavat viranomaiset voivat tarvittaessa suorittaa ennen myyntiluvan myöntämistä lääketurvatoiminnan tarkastuksia todentaakseen lääketurvajärjestelmän tarkan ja moitteettoman noudattamisen sellaisena kuin hakija on sen kuvannut hakemuksen yhteydessä.

2. Jos komissiolle ilmoitetaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 202 artiklan mukaisesti merkittävistä jäsenvaltioiden välisistä näkemyseroista, jotka koskevat sitä, täyttääkö ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai unionin 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. Ottaen huomioon unionin ja kolmannen maan välillä 50 artiklan mukaisesti mahdollisesti tehdyt sopimukset komissio voi jäsenvaltion tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan vaatia kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen.

Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltioiden tarkastajat, joilla on asianmukainen pätevyys. Ne voivat myös pyytää, että mukana on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimeämä raportoija tai asiantuntija taikka lääkeviraston tarkastaja. Tarkastajien kertomus on annettava sähköisessä muodossa komission, jäsenvaltioiden ja lääkeviraston käyttöön.

52 artikla

Lääkeviraston tarkastusvalmiudet

1. Kun kolmannessa maassa sijaitsevalle kohteelle pyydetään [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 188 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun valvontajärjestelmään kuuluvaa tarkastusta 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti, kyseisen kohteen valvontaviranomainen voi pyytää lääkevirastoa osallistumaan tarkastukseen tai suorittamaan tarkastuksen.

2. Lääkevirasto voi 1 kohdan mukaisen pyynnön saatuaan päättää tehdä jommankumman seuraavista:

a) avustaa osallistumalla ***sellaiseen*** yhteiseen tarkastukseen kohteen valvontaviranomaisen kanssa***, jossa arvioidaan hyvän tuotantotavan noudattamista sekä ympäristöön ja työntekijöihin liittyviä turvallisuuskäytäntöjä***. Tällöin valvontaviranomainen johtaa tarkastusta ja sen seurantaa. Kun tarkastus on saatu päätökseen, valvontaviranomainen myöntää asiaankuuluvan hyvää tuotantotapaa koskevan todistuksen ja tallettaa todistuksen unionin tietokantaan; tai **[Tark. 172]**

b) suorittaa tarkastuksen ja toteuttaa sen seurannan valvontaviranomaisen puolesta. Kun tarkastus on saatu päätökseen, lääkevirasto myöntää asiaankuuluvan hyvää tuotantotapaa koskevan todistuksen ja tallettaa todistuksen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 188 artiklan 15 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan.

Jos lääkevirasto päättää suorittaa tarkastuksen, se voi pyytää muita jäsenvaltioita osallistumaan tarkastukseen. Tällaiseen pyyntöön sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 189 artiklan säännöksiä yhteisistä tarkastuksista. Jos lääkevirasto suorittaa tarkastuksen yhteisenä tarkastuksena, lääkevirasto johtaa tarkastusta.

Lääkevirasto voi myös pyytää mukaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimeämän raportoijan tai asiantuntijan.

Jos seurantatarkastus on tarpeen sen vuoksi, että lääkeviraston antamaa hyvää tuotantotapaa koskevaa todistusta ei ole noudatettu, sen suorittamisesta vastaa kohteen valvontaviranomainen; edellä 2 kohdassa säädettyä menettelyä sovelletaan, jos kyseisen kohteen valvontaviranomainen pyytää lääkevirastoa osallistumaan seurantatarkastukseen tai suorittamaan sen.

3. Lääkevirasto ottaa 2 kohdan mukaista päätöstä tehdessään huomioon liitteessä III esitetyt perusteet.

4. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 188 artiklan 6 kohtaa ja 8–17 kohtaa sovelletaan 2 kohdassa tarkoitettuihin tarkastuksiin.

Lääkeviraston tarkastajilla on samat valtuudet kuin toimivaltaisen viranomaisen virallisilla edustajilla näiden säännösten nojalla.

5. Lääkeviraston tarkastajat voivat jäsenvaltion pyynnöstä antaa tukea tällaiselle jäsenvaltiolle, kun se suorittaa asetuksen (EU) N:o 536/2014 78 artiklassa tarkoitettuja tarkastuksia. Lääkevirasto tekee päätöksen tällaisen tarkastuksen suorittamisesta itse liitteessä III esitettyjen perusteiden mukaisesti.

6. Lääkevirasto varmistaa, että

a) käytettävissä on asianmukaiset resurssit 2 ja 5 kohdan mukaisten tarkastustehtävien suorittamiseksi;

b) lääkeviraston tarkastajilla on vastaava asiantuntemus, tekninen tietämys ja muodollinen pätevyys, joka kansallisilla tarkastajilla on ja joka eritellään komission julkaisemassa yhteenvedossa tarkastuksia ja tietojenvaihtoa koskevista unionin menettelyistä;

c) se osallistuu tarkastuslaitoksena yhteiseen tarkastusohjelmaan, ja sille tehdään määräaikaistarkastuksia.

53 artikla

Kansainväliset tarkastukset

1. Lääkevirasto koordinoi komissiota kuultuaan kolmansissa maissa suoritettavia tarkastuksia koskevaa jäsenneltyä yhteistyötä jäsenvaltioiden ja tarvittaessa Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen, Maailman terveysjärjestön ja luotettujen kansainvälisten viranomaisten välillä kansainvälisten tarkastusohjelmien avulla.

2. Komissio ~~voi~~ antaa yhteistyössä lääkeviraston kanssa yksityiskohtaisia ohjeita, joissa vahvistetaan kyseisiin kansainvälisiin tarkastusohjelmiin sovellettavat periaatteet. ***Ohjeissa on oltava säännöt tarkastajien puolueettomuudesta, riippumattomuudesta ja eturistiriidoista.*** **[Tark. 173]**

54 artikla

Yhteinen tarkastusohjelma

1. Jäljempänä 142 artiklan k alakohdassa tarkoitettu tarkastuksia käsittelevä työryhmä

a) laatii ja kehittää yhteisen tarkastusohjelman ja valvoo sitä;

b) seuraa kaikkia sellaisia toimenpiteitä, joita jäsenvaltio on toteuttanut 4 kohdan nojalla ja siihen rajoittuen;

c) varmistaa yhteistyön asiaankuuluvien kansainvälisten ja unionin tason elinten kanssa, jotta voidaan helpottaa yhteisen tarkastusohjelman toimintaa.

Ensimmäisen alakohdan soveltamiseksi tarkastuksia käsittelevä työryhmä voi perustaa toiminnallisen alaryhmän.

2. Edellä olevan 1 kohdan a alakohdan soveltamiseksi kunkin jäsenvaltion on

a) tarjottava koulutettuja tarkastajia;

b) hyväksyttävä, että lääkkeisiin ja vaikuttaviin aineisiin sovellettavien hyvien tuotantotapojen ja hyvien jakelutapojen sekä niihin liittyvien valvonta- ja täytäntöönpanotoimien täytäntöönpanosta vastaava toimivaltainen viranomainen tarkastetaan säännöllisesti ja tarpeen mukaan yhteisen tarkastusohjelman mukaisesti.

3. Yhteisen tarkastusohjelman katsotaan olevan erottamaton osa komission direktiivin (EU) 2017/1572 ([47]) 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastuslaitosten laatujärjestelmää, ja sillä varmistetaan, että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten unionin verkostossa säilytetään riittävät ja yhdenmukaiset laatuvaatimukset.

4. Yhteisen tarkastusohjelman mukaisesti tarkastajien on annettava tarkastuskertomus kunkin tarkastuksen jälkeen. Tarkastuskertomukseen on tapauksen mukaan sisällyttävä asianmukaisia suosituksia toimenpiteistä, joita asianomaisen jäsenvaltion on harkittava varmistaakseen, että sen asiaankuuluva laatujärjestelmä ja sen täytäntöönpanotoimet ovat unionin laatustandardien mukaisia.

Komissio tai lääkevirasto voi jäsenvaltion pyynnöstä tukea kyseistä jäsenvaltiota ensimmäisen alakohdan mukaisten asianmukaisten toimenpiteiden toteuttamisessa.

5. Edellä olevan 4 kohdan soveltamiseksi lääkevirasto

a) huolehtii yhteisen tarkastusohjelman tarkastuskertomusten laadusta ja yhdenmukaisuudesta;

b) vahvistaa perusteet yhteisen tarkastusohjelman suositusten antamiselle.

6. Lääkevirasto päivittää direktiivin 2017/1572 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua yhteenvetoa tarkastuksia ja tietojenvaihtoa koskevista unionin menettelyistä siten, että se kattaa yhteisen tarkastusohjelman toimintaan, rakenteeseen ja tehtäviin sovellettavat säännöt.

7. Unioni rahoittaa yhteisen tarkastusohjelman työtä tukevia toimia.

55 artikla

Lausuntopyyntömenettely

1. Jos jonkin muun jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tai valvontaviranomaiset katsovat, ettei valmistaja tai unionin alueelle sijoittautunut tuoja enää täytä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] XI luvussa vahvistettuja vaatimuksia, viranomaisten on ilmoitettava tästä lääkevirastolle ja komissiolle ilman aiheetonta viivytystä, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

Vastaavasti jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että kyseiseen lääkkeeseen on sovellettava jotakin [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] IX, XIV ja XV luvussa tarkoitetuista toimenpiteistä tai jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea on antanut asiaa koskevan lausunnon, niiden on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava tästä toisilleen sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

2. Tutkiakseen esitetyt perustelut komissio pyytää molemmissa 1 kohdassa kuvatuissa tilanteissa lääkeviraston lausunnon määräajassa, jonka komissio vahvistaa asian kiireellisyyden mukaan. Mikäli mahdollista, ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijaa on pyydettävä esittämään asiasta suullinen tai kirjallinen selvitys.

([47]) Komission direktiivi (EU) 2017/1572, annettu 15 päivänä syyskuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 238, 16.9.2017, s. 44).

3. Komissio voi missä tahansa tässä artiklassa säädetyn menettelyn vaiheessa toteuttaa lääkevirastoa asianmukaisesti kuultuaan väliaikaisia toimenpiteitä täytäntöönpanosäädöksillä. Näitä väliaikaisia toimenpiteitä sovelletaan välittömästi.

Komissio vahvistaa ilman aiheetonta viivytystä täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen kyseisen lääkkeen osalta toteutettavista toimenpiteistä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen 57 artiklan nojalla.

4. Jos kiireelliset toimet ovat välttämättömiä kansanterveyden 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 lääkevirastolle toimintansa perusteet viimeistään keskeyttämistä seuraavana työpäivänä. Lääkevirasto ilmoittaa asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille. Komissio panee välittömästi vireille 2 ja 3 kohdassa säädetyn menettelyn.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa jäsenvaltion on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöille ilmoitetaan pikaisesti toimenpiteestä ja sen perusteista. Tarkoitukseen voidaan käyttää ammatillisten järjestöjen verkostoja. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja lääkevirastolle tätä tarkoitusta varten toteutetuista toimista.

6. Edellä 4 kohdassa tarkoitetut keskeytystoimenpiteet voidaan pitää voimassa, kunnes komissio on tehnyt lopullisen päätöksen 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

7. Lääkevirasto antaa lopullisen päätöksen tiedoksi kaikille sitä pyytäville asianomaisille henkilöille ja saattaa sen julkisesti saataville heti päätöksen tekemisen jälkeen.

8. Jos menettely aloitetaan lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin johdosta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy 2 kohdan mukaisen lääkeviraston lausunnon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen perusteella, ja tällöin sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 115 artiklan 2 kohtaa.

9. Poiketen siitä, mitä 1–7 kohdassa säädetään, jos [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 95 tai 114, 115 ja 116 artiklan mukainen menettely koskee lääkkeiden joukkoa tai terapeuttista luokkaa, lääkkeet, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti ja jotka kuuluvat kyseisiin lääkkeisiin tai lääkeryhmään, on sisällytettävä ainoastaan mainitun direktiivin 95 tai 114, 115, 116 artiklan mukaiseen menettelyyn.

56 artikla

Ehdollista myyntilupaa koskevat toimet

Jos lääkevirasto katsoo, että 19 artiklan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan, myös 19 artiklan mukaisesti luvan saaneen uuden käyttöaiheen, haltija ei ole noudattanut myyntiluvassa asetettuja velvoitteita, lääkevirasto ilmoittaa asiasta komissiolle.

Komissio tekee päätöksen kyseisen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Jos myyntiluvan haltija ei noudata myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tutkimuksista 20 artiklan mukaisesti säädettyjä velvoitteita, komissio voi 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tehdä päätöksen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta. **[Tark. 174]**

57 artikla

Unionin myyntilupaa koskevien ehtojen tai rajoitusten täytäntöönpano jäsenvaltioissa

Kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea viittaa lausunnossaan 12 artiklan 4 kohdan d–g alakohdassa tarkoitettuihin suositeltuihin ehtoihin tai rajoituksiin, komissio voi tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen kyseisten ehtojen tai rajoitusten täytäntöönpanosta 13 artiklan mukaisesti.

V LUKU

MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISTÄ EDELTÄVÄ SÄÄNTELYYN LIITTYVÄ TUKI

58 artikla

Tieteellinen neuvonta

1. Yritykset tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomat yhteisöt voivat pyytää lääkevirastolta 138 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan p alakohdassa tarkoitettua tieteellistä neuvontaa.

Tällaista neuvontaa voidaan pyytää myös [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 ja 84 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta.

2. Lääkevirasto voi 1 kohdassa tarkoitettua tieteellistä neuvontaa valmistellessaan ja tieteellistä neuvontaa pyytäneiden yritysten tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen pyynnöstä kuulla jäsenvaltioiden asiantuntijoita, joilla on kliinistä lääketutkimusta tai lääkinnällisiä laitteita koskevaa asiantuntemusta, tai asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjä asiantuntijapaneeleja.

3. ~~Edellä~~ ***Tämän artiklan*** 1 kohdassa tarkoitettua tieteellistä neuvontaa valmistellessaan ~~ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa~~ lääkevirasto voi kuulla muilla unionin säädöksillä perustettuja viranomaisia, joilla on merkitystä kyseisten tieteellisten lausuntojen antamisen kannalta, tai tapauksen mukaan muita unioniin sijoittautuneita julkisia elimiä***, erityisesti niitä, jotka on lueteltu tämän asetuksen 162 artiklassa, tai asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa kolmansiin maihin sijoittautuneita julkisia elimiä***. **[Tark. 175]**

4. Lääkevirasto sisällyttää eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon tieteellisen neuvonnan keskeiset osiot ***sekä yksityiskohtaisen selostuksen lääkettä koskevan hakemuksen jättämistä edeltävistä toimista, myös niihin osallistuneiden asiantuntijoiden nimet***, kun lääkettä koskeva vastaava myyntilupapäätös on tehty, ja sen jälkeen kun siitä on poistettu kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot. ***Lausunto on julkistettava.*** **[Tark.]176**

4 a. Lääkevirasto varmistaa mahdollisimman laajalti, että samat henkilöt eivät ole vastuussa tieteellisen neuvonnan antamisesta tietylle lääkkeen kehittäjälle ja vastaa myöhemmin kyseisen lääkkeen myyntilupahakemuksen arvioinnista.

Lääkevirasto varmistaa, että vähintään toinen myyntilupahakemuksen kahdesta raportoijasta ei ole osallistunut lääkettä koskevan hakemuksen jättämistä edeltäviin toimiin. Poikkeusten syyt on dokumentoitava ja julkaistava eurooppalaisen julkisen arviointilausunnon yhteydessä ja kirjattava 147 artiklan 2 kohdan mukaisesti kokousten yhteenvetopöytäkirjaan. **[Tark. 177]**

59 artikla

Rinnakkainen tieteellinen neuvonta

1. Unioniin sijoittautuneet yritykset tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomat yhteisöt voivat pyytää, että 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tieteellinen neuvonta toteutetaan rinnakkain terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinointiryhmän toteuttaman yhteisen tieteellisen kuulemisen kanssa asetuksen (EU) 2021/2282 16 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

2. Kun on kyse lääkkeistä, joihin liittyy lääkinnällinen laite, yritykset tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomat yhteisöt voivat pyytää 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tieteellistä neuvontaa rinnakkain asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun asiantuntijapaneelien kuulemisen kanssa.

3. Edellä olevan 2 kohdan tapauksessa 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa tieteellisessä neuvonnassa toteutetaan asianomaisten viranomaisten tai elinten välistä tietojenvaihtoa ja tarvittaessa toteutusaikojen synkronointia säilyttäen kuitenkin niiden tehtävien erillisyys.

60 artikla

Tehostettu tieteellinen ja sääntelyyn liittyvä tuki ensisijaisille lääkkeille, jäljempänä ’PRIME-lääkkeet’

1. Lääkevirasto voi tarjota tehostettua tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää tukea, tarvittaessa myös 58 ja 59 artiklassa tarkoitettujen muiden elinten kuulemista, ja nopeutettua arviointimenettelyä tietyille lääkkeille, jotka kehittäjän toimittaman alustavan näytön perusteella täyttävät ~~seuraavat edellytykset~~***vähintään yhden seuraavista edellytyksistä***: **[Tark. 178]**

a) niillä voidaan todennäköisesti vastata täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla;

b) ne ovat harvinaislääkkeitä ja niillä voidaan todennäköisesti vastata merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla;

c) niillä odotetaan olevan suuri kansanterveydellinen merkitys erityisesti hoitoa edistävän innovoinnin kannalta, ottaen huomioon kehityksen alkuvaihe, tai sellaisten mikrobilääkkeiden kannalta, joilla on jokin 40 artiklan 3 kohdassa mainituista ominaisuuksista ***tai jotka on vahvistettu WHO:n uusien antibioottien tutkimusta ja kehitystä varten priorisoiduista taudinaiheuttajista laatimassa luettelossa (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics), erityisesti prioriteettiluokkaan 1 (kriittinen) tai 2 (korkea) sisällytetyt taudinaiheuttajat, tai ottaen ensisijaisesti huomioon kaikki vastaavat unionin tasolla hyväksytyt priorisoitujen taudinaiheuttajien luettelot***. **[Tark. 179]**

2. Lääkevirasto voi komission pyynnöstä ja lääkeviraston hätätilannetyöryhmää kuultuaan tarjota tehostettua tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää tukea sellaisten lääkkeiden kehittäjille, joilla ehkäistään, diagnosoidaan tai hoidetaan rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista johtuvaa sairautta, jos tällaisten valmisteiden saatavuutta pidetään tarpeellisena unionin korkean valmiustason ja terveysuhkiin reagoinnin kannalta.

3. Lääkevirasto voi lopettaa tehostetun tuen, jos todetaan, että lääke ei vastaa yksilöityyn täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen odotetussa laajuudessa.

4. Sitä, täyttääkö lääke [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklassa säädetyt perusteet, on arvioitava asiaankuuluvien kriteerien perusteella riippumatta siitä, onko lääke saanut tämän artiklan mukaista ensisijaisille lääkkeille annettavaa tukea.

4 a. Jos ensisijaiselle lääkkeelle on annettu lääkeviraston tehostettua tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää tukea, eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon on sisällyttävä hakemuksen jättämistä edeltäviä lääkeviraston toimia koskeva erityinen osio sekä tiedot annetun tieteellisen neuvonnan ja sääntelyyn liittyvän tuen keskeisistä aloista ja pyynnön esittäjän jatkotoimista, mukaan lukien vastaavat tiedot, jotka osoittavat, että edellytykset PRIME-järjestelmää koskevalle hakemukselle on täytetty. **[Tark. 180]**

61 artikla

Sääntelyasemaa koskeva tieteellinen suositus

1. Sellaisten kehitteillä olevien valmisteiden osalta, jotka voivat kuulua liitteessä I luetteloituihin lääkeryhmiin, joille unioni myöntää myyntiluvan, kehittäjä tai jäsenvaltioiden toimivaltainen viranomainen voi esittää lääkevirastolle asianmukaisesti perustellun pyynnön tieteellisestä suosituksesta sen määrittämiseksi, onko kyseinen valmiste mahdollisesti ’lääke’, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ([48]) 2 artiklassa määritelty ’pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke’. ***Lääkevirasto voi käyttää suositusta antaessaan työryhmien ja asiantuntijaryhmien asiantuntemusta.*** **[Tark. 181]**

Lääkevirasto antaa suosituksensa 60 päivän kuluessa tällaisen pyynnön vastaanottamisesta; tätä määräaikaa on jatkettava 30 päivällä, jos 2 kohdan mukainen kuuleminen on tarpeen.

([48]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

2. Laatiessaan 1 kohdassa tarkoitettua suositusta lääkevirasto kuulee tarvittaessa ***ja jos kehitteillä olevan valmisteen sääntelyasemasta on epäilyksiä*** asiaankuuluvia neuvoa-antavia elimiä tai sääntelyelimiä, jotka on perustettu muilla asiaan liittyviä aloja koskevilla unionin säädöksillä. Jos valmisteet perustuvat ihmisperäisiin aineisiin, lääkevirasto ~~kuulee~~***hyödyntää ensin asetuksessa (EU) 2024/1938 tarkoitettua kokoelmaa ja tarvittaessa järjestää yhteisiä kokouksia kyseisellä*** asetuksella ~~(EU) N:o [lisätään viittaus hyväksymisen jälkeen, COM(2022)338 final] perustettua~~***perustetun*** ihmisperäisten aineiden ~~koordinointielintä~~***koordinointielimen kanssa***. **[Tark. 182]**

Kuultavien neuvoa-antavien elinten tai sääntelyelinten on vastattava kuulemiseen 30 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Lääkevirasto julkaisee 1 kohdan mukaisesti ~~annettujen suositusten tiivistelmät~~***annetut suositukset*** poistettuaan niistä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot. **[Tark. 183]**

Lääkeviraston ja asianomaisten neuvoa-antavien elinten lausunnot ja päätelmät valmisteen sääntelyasemasta on avoimuuden vuoksi asetettava julkisesti saataville kuulemisten ja tapauksen mukaan yhteisten kokousten jälkeen. **[Tark. 184]**

62 artikla

Sääntelyasemaa koskeva päätös

1. Jos lääkeviraston ***tieteellisestä*** suosituksesta on asianmukaisesti perusteltua erimielisyyttä 61 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jäsenvaltio voi pyytää komissiota päättämään, onko valmiste 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valmiste. **[Tark. 185]**

Komissio voi aloittaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun menettelyn omasta aloitteestaan.

2. Komissio voi pyytää lääkevirastolta ***ja tieteellisten suositusten antamiseen osallistuvilta asiaankuuluvilta neuvoa-antavilta elimiltä tai sääntelyelimiltä*** selvennyksiä tai palauttaa suosituksen lääkeviraston uudelleen käsiteltäväksi, jos jäsenvaltion perusteltu pyyntö herättää uusia tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, tai omasta aloitteestaan. **[Tark. 186]**

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu komission päätös hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen ottaen huomioon lääkeviraston ***ja muiden neuvoa-antavien elinten*** tieteellinen suositus. **[Tark. 187]**

VI LUKU

HARVINAISLÄÄKKEET

63 artikla

Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen perusteet

1. Lääke, joka on tarkoitettu hengenvaarallisen sairaudentilan tai pysyvän toimintakyvyn aleneman aiheuttavan sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, määritellään harvinaislääkkeeksi, jos harvinaislääkkeen rahoittaja pystyy osoittamaan, että seuraavat vaatimukset täyttyvät:

a) sairaudentilaa esiintyy unionissa enintään viidellä henkilöllä kymmentä tuhatta henkilöä kohti, kun lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskeva hakemus jätetään;

b) kyseiseen sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää unionissa luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on olemassa, lääkkeestä on merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville.

~~2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa säädetään, ja lääkeviraston suosituksen perusteella, jos 1 kohdan a alakohdassa täsmennetyt vaatimukset eivät ole asianmukaisia tiettyjen sairaudentilojen erityispiirteiden tai muiden tieteellisten syiden vuoksi, komissiolle siirretään valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään 1 kohdan a alakohtaa vahvistamalla tiettyjä sairaudentiloja koskevat kriteerit.~~ **[Tark. 188]**

3. Komissio antaa tämän artiklan soveltamisen edellyttämät säännökset täytäntöönpanosäädöksillä 173 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti 1 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten täsmentämiseksi.

64 artikla

Lääkkeen määritteleminen harvinaislääkkeeksi

1. Harvinaislääkkeen rahoittajan on tehtävä lääkevirastolle hakemus lääkkeen määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi missä tahansa lääkkeen kehittämisvaiheessa ennen 5 ja 6 artiklassa tarkoitetun myyntilupahakemuksen jättämistä.

2. Harvinaislääkkeen rahoittajan hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

a) harvinaislääkkeen rahoittajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite;

b) lääkkeen vaikuttavat aineet;

c) aiottu sairaudentila, johon lääke on tarkoitettu, tai aiottu käyttöaihe;

d) osoitus siitä, että 63 artiklan 1 kohdassa ~~tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä~~ esitetyt edellytykset täyttyvät, ja kuvaus kehittämisvaiheesta, odotettu käyttöaihe mukaan lukien. **[Tark. 189]**

Harvinaislääkkeen rahoittaja vastaa toimitettujen tietojen ja asiakirjojen oikeellisuudesta.

3. Lääkevirasto laatii jäsenvaltioita, komissiota ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan yksityiskohtaiset ohjeet harvinaislääkkeeksi määrittelemisen menettelystä, harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevien hakemusten muodosta ja sisällöstä sekä 65 artiklan mukaisesta harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtämisestä.

4. Lääkevirasto tekee päätöksen lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi tai määrittelyn epäämisestä 63 artiklan 1 kohdassa ~~tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä~~ tarkoitettujen perusteiden perusteella 90 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta. Hakemus katsotaan asianmukaisesti tehdyksi, jos se sisältää kaikki 2 kohdassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat. **[Tark. 190]**

Sen määrittämiseksi, täyttyvätkö harvinaislääkkeeksi määrittelemisen perusteet, lääkevirasto voi kuulla ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa tai jotakin sen 150 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista työryhmistä. Näiden kuulemisten tulokset on liitettävä päätökseen osana lääkeviraston tieteellisiä päätelmiä, joilla päätös perustellaan.

Päätös ja sen tässä kohdassa tarkoitetut liitteet on annettava tiedoksi hakijalle.

5. Harvinaislääkkeeksi määrittelemistä tai määrittelyn epäämistä koskevat lääkeviraston päätökset asetetaan julkisesti saataville sen jälkeen kun niistä on poistettu kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

65 artikla

Harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtäminen

1. Lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi voidaan siirtää sen hetkiseltä harvinaislääkkeen rahoittajalta uudelle harvinaislääkkeen rahoittajalle. Siirron edellytyksenä on lääkeviraston antama ennakkohyväksyntä sen jälkeen, kun lääkevirastolle on tehty hakemus luvan siirtämiseksi.

2. Sen hetkisen harvinaislääkkeen rahoittajan hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

a) sen hetkisen ja uuden harvinaislääkkeen rahoittajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite;

b) 64 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi koskeva päätös;

c) 67 artiklan 3 kohdan e alakohdassa tarkoitettu määrittelyn numero.

c a) harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtämisen perustelut. **[Tark. 191]**

3. Lääkevirasto tekee päätöksen harvinaislääkkeen määrittelyn siirtämisestä tai sen epäämisestä 30 päivän kuluessa sen hetkisen harvinaislääkkeen rahoittajan toimittaman asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta. Hakemus katsotaan asianmukaisesti tehdyksi, jos se sisältää kaikki 2 kohdassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat. Lääkevirasto osoittaa päätöksensä sen hetkiselle ja uudelle harvinaislääkkeiden rahoittajalle.

66 artikla

Harvinaislääkkeeksi määrittelyn voimassaolo

1. Lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi on voimassa seitsemän vuotta. Tänä aikana harvinaislääkkeen rahoittaja on oikeutettu 68 artiklassa tarkoitettuihin kannustimiin.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, lääkevirasto voi harvinaislääkkeen rahoittajan perustellusta pyynnöstä jatkaa voimassaoloa, jos harvinaislääkkeen rahoittaja voi esittää näyttöä siitä, että harvinaislääkkeen käyttöä sovellettavissa sairaudentiloissa tukevat asiaankuuluvat tutkimukset ovat käynnissä ja ne ovat lupaavia tulevan hakemuksen jättämisen osalta. Tällaisen jatkon on oltava ajallisesti rajoitettu, ja siinä on otettava huomioon jäljellä oleva aika, joka tarvitaan myyntilupahakemuksen jättämiseen.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos harvinaislääkkeeksi määrittely on voimassa ajankohtana, jona harvinaislääkettä koskeva myyntilupahakemus on jätetty 5 artiklan mukaisesti, harvinaislääkkeeksi määrittely pysyy voimassa, kunnes komissio tekee päätöksen 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

4. Harvinaislääkkeeksi määrittely lakkaa olemasta voimassa, kun harvinaislääkkeen rahoittaja on saanut kyseiselle lääkkeelle myyntiluvan 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

5. Harvinaislääkkeeksi määrittely voidaan milloin tahansa peruuttaa harvinaislääkkeen rahoittajan pyynnöstä. ***Harvinaislääkkeen rahoittaja voi esittää perustelut peruuttamispyynnölle, joka on asetettava julkisesti saataville.*** **[Tark. 192]**

67 artikla

Harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteri

1. Harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisterissä on lueteltava kaikki harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet. Lääkevirasto perustaa kyseisen julkisesti saatavilla olevan rekisterin ja ylläpitää sitä.

2. Jos lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi lakkaa olemasta voimassa tai se peruutetaan 66 artiklan mukaisesti, lääkevirasto kirjaa tämän harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteriin.

3. Harvinaislääkkeeksi määriteltyä lääkettä koskevien, harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteriin merkittyjen tietojen on sisällettävä ainakin seuraavat:

a) tiedot vaikuttavasta aineesta;

b) harvinaislääkkeen rahoittajan nimi ja osoite;

c) aiottu sairaudentila, johon lääke on tarkoitettu, tai aiottu käyttöaihe;

d) määrittelyn päivämäärä;

e) määrittelyn numero;

f) päätös lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi**.*;***

f a) tarvittaessa 66 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehdyt pyynnöt ja niitä koskevat päätökset. **[Tark. 193]**

4. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 175 artiklan mukaisesti 3 kohdassa tarkoitettuun harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteriin sisällytettävien tietojen muuttamiseksi, jotta voidaan varmistaa rekisterin käyttäjien asianmukaiset tiedot.

68 artikla

Harvinaislääkkeisiin liittyvää tutkimussuunnitelmaa koskeva apu ja tutkimuksen tuki

1. Harvinaislääkkeen ~~rahoittaja voi~~***rahoittajan on*** ennen myyntilupahakemuksen tekemistä ~~pyytää~~***pyydettävä*** lääkevirastolta neuvontaa seuraavissa: **[Tark. 194]**

a) lääkkeiden laadun, turvallisuuden ~~ja~~***,*** tehon ***ja ympäristövaikutuksen*** osoittamiseksi tarvittavien erilaisten testien ja tutkimusten suorittaminen 138 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan p alakohdassa tarkoitetulla tavalla; **[Tark. 195]**

b) merkittävän hyödyn osoittaminen harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen käyttöaiheen soveltamisalalla;

c) vastaavanlaisuuden tai kliinisen paremmuuden osoittaminen muihin lääkkeisiin nähden, joilla on kaupallinen yksinoikeus saman käyttöaiheen osalta.

2. Tämän asetuksen mukaisesti harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet ovat oikeutettuja unionin ja jäsenvaltioiden tarjoamiin kannustimiin, joiden tarkoituksena on edistää harvinaislääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta sekä erityisesti toimia, joilla tuetaan pienissä ja keskisuurissa yrityksissä ***ja yhteisöissä, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa,*** tehtävää tutkimusta tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmien mukaisesti. **[Tark. 196]**

69 artikla

Harvinaislääkkeen myyntilupa

1. Harvinaislääkettä koskevat myyntilupahakemukset toimitetaan 5 ja 6 artiklan mukaisesti, ja niihin liittyvä myyntilupa saadaan 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. Lisäksi hakijan on osoitettava, että lääke on määritelty harvinaislääkkeeksi ja että 63 artiklan 1 kohdassa ~~tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä~~ säädetyt perusteet täyttyvät haetun käyttöaiheen osalta. **[Tark. 197]**

Hakijan on tarvittaessa esitettävä asiaa koskeva näyttö sen osoittamiseksi, että lääke vastaa merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

3. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi, täyttääkö lääke 63 artiklan 1 kohdassa ~~tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä~~ säädetyt vaatimukset. Edellä 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa tilanteessa mainittu komitea arvioi myös, vastaako lääke merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla. **[Tark. 198]**

Tällaiseen arviointiin on sovellettava samoja määräaikoja kuin itse myyntilupahakemukseen, ja tällaisen arvioinnin yksityiskohtaisten päätelmien on oltava osa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 12 artiklan 1 kohdan mukaista tieteellistä lausuntoa.

Arvioinnin ja sen päätelmien on oltava osa 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lausuntoa ja tarvittaessa 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua lausuntoa.

4. Harvinaislääkkeen myyntilupa kattaa ainoastaan ne käyttöaiheet, jotka täyttävät 63 artiklan 1 kohdassa ~~tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä~~ säädetyt vaatimukset harvinaislääkkeen myyntiluvan myöntämishetkellä. **[Tark. 199]**

5. Jos lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi peruutetaan harvinaislääkettä koskevan myyntilupahakemuksen jättämisen jälkeen ja ennen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausuntoa 66 artiklan 5 kohdan mukaisesti, harvinaislääkkeen myyntilupahakemusta on käsiteltävä 6 artiklan mukaisena myyntilupahakemuksena.

6. Hakija voi jättää erillisen myyntilupahakemuksen muita sellaisia käyttöaiheita varten, jotka eivät täytä 63 artiklan 1 kohdassa ~~tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä~~ säädettyjä vaatimuksia. **[Tark. 200]**

70 artikla

Merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavat harvinaislääkkeet

1. Harvinaislääkkeen katsotaan vastaavan merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

a) unionissa ei ole tällaista sairaudentilaa varten myyntiluvan saanutta lääkettä***;*** tai ~~jos hakija osoittaa, että vaikka kyseiseen sairaudentilaan on unionissa myyntiluvan saaneita lääkkeitä, harvinaislääkkeestä on paitsi huomattavaa hyötyä sillä voidaan parantaa hoitoa merkittävästi;~~ **[Tark. 201]**

b) ~~harvinaislääkkeen~~***jos kyseiseen sairaudentilaan on myyntiluvan saanut lääke, harvinaislääkkeestä on paitsi huomattavaa hyötyä sillä voidaan parantaa hoitoa merkittävästi ja sen*** käyttö vähentää merkittävästi sairastuvuutta tai kuolleisuutta asianomaisessa potilasryhmässä. **[Tark. 202]**

2. Lääkkeen, jota koskeva hakemus on tehty [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 13 artiklan mukaisesti, ei katsota vastaavan merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen.

3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja 162 artiklassa tarkoitettuja viranomaisia tai elimiä ***ja muita asianomaisia sidosryhmiä***. **[Tark. 203]**

71 artikla

Kaupallinen yksinoikeus

1. Kun harvinaislääkkeelle on myönnetty myyntilupa, unioni ja jäsenvaltiot eivät saa 2 kohdassa vahvistetun kaupallisen yksinoikeuden aikana myöntää vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa käyttöaihetta varten myyntilupaa tai jatkaa voimassa olevan myyntiluvan voimassaoloa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta teollis- ja tekijänoikeuksia koskevan lainsäädännön soveltamista.

2. Kaupallisen yksinoikeuden kesto on seuraava:

a) yhdeksän vuotta muiden kuin b ja c alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta;

b) ~~kymmenen~~***11*** vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, jotka vastaavat merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklassa tarkoitetulla tavalla; **[Tark. 204]**

c) ~~viisi~~***neljä*** vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 13 artiklan mukaisesti. **[Tark. 205]**

3. Jos myyntiluvan haltijalla on useampi kuin yksi samaa vaikuttavaa ainetta koskeva harvinaislääkkeen myyntilupa, näihin lupiin ei sovelleta erillisiä kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja. Kaupallinen yksinoikeus alkaa päivästä, jona ensimmäinen harvinaislääkkeitä koskevista myyntiluvista myönnettiin unionissa.

4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään ja tämän kuitenkaan rajoittamatta teollis- ja tekijänoikeuksia koskevan lainsäädännön soveltamista, myyntilupa voidaan myöntää vastaavanlaiselle lääkkeelle, jolla on sama käyttöaihe, jos

a) harvinaislääkkeen alkuperäisen myyntiluvan haltija on antanut suostumuksensa toiselle hakijalle, tai

b) harvinaislääkkeen alkuperäisen myyntiluvan haltija ei pysty toimittamaan riittävää määrää lääkettä, tai

c) toinen hakija pystyy osoittamaan hakemuksessaan, että vaikka toinen lääke on vastaavanlainen kuin jo luvan saanut harvinaislääke, toinen lääke on turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi kuin jo luvan saanut harvinaislääke.

5. Viitevalmisteen kanssa vastaavanlaisen lääkkeen kaupallinen yksinoikeus ei saa estää viitevalmisteen~~, jonka kaupallinen yksinoikeus on päättynyt,~~ rinnakkaisvalmisteen tai biosimilaarin myyntilupahakemuksen jättämistä, validointia ja arviointia eikä myyntiluvan myöntämistä. **[Tark. 206]**

6. Harvinaislääkkeen kaupallinen yksinoikeus ei saa estää vastaavanlaisen lääkkeen, mukaan lukien rinnakkaisvalmisteet ja biosimilaarit, myyntilupahakemuksen jättämistä, validointia tai arviointia eikä myyntiluvan myöntämistä, jos ***ensimmäistä*** kaupallista yksinoikeutta on jäljellä alle kaksi vuotta. **[Tark. 207]**

7. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja 1 ja 4 kohdan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota.

72 artikla

Kaupallisen yksinoikeuden pidentäminen

~~1. Edellä 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja pidennetään 12 kuukaudella, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija voi osoittaa, että [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 81 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät.~~

~~[Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 82 artiklan 2–5 kohdassa säädettyjä menettelyjä sovelletaan vastaavasti kaupallisen yksinoikeuden pidentämiseen.~~ **[Tark. 208]**

2. Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään vielä 12 kuukaudella 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija saa vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeuden päättymistä myyntiluvan yhdelle tai useammalle uudelle käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten.

Tällainen pidennys voidaan myöntää kahdesti, jos uudet käyttöaiheet koskevat joka kerta eri harvinaissairautta.

3. Harvinaislääkkeille, joiden osalta kaupallisen yksinoikeuden voimassaoloa pidennetään 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla, ei myönnetä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 81 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettua pidennettyä dokumentaatiosuoja-aikaa.

4. Edellä olevaa 71 artiklan 3 kohtaa sovelletaan myös 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun kaupallisen yksinoikeuden pidentämiseen.

73 artikla

Harvinaislääkkeisiin liittyvä unionin rahoitusosuus

[Uuden maksuista annetun asetuksen] ([49]) 8 artiklassa tarkoitetuissa työjärjestelyissä on vahvistettava täydelliset tai osittaiset alennukset Euroopan lääkevirastolle [uuden maksuista annetun asetuksen] mukaisesti suoritettavista maksuista. Tällaiset alennukset katetaan tämän asetuksen 154 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädetyllä unionin rahoitusosuudella.

73 a artikla

Keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden yhteishankinta

1. Komissio helpottaa jäsenvaltioiden pyynnöstä jäsenvaltioiden puolesta tehtävää keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden unionin tason yhteishankintaa.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi määrittelemällä tarkemmin keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden yhteishankinnan ehdot ja menettelyt. **[Tark. 209]**

([49]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus [XXX] Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta [EUVL L X, XX.XX.XXXX, s. X].

73 b artikla

Harvinaisia sairauksia koskeva unionin kehys

***Komission ehdottaa viimeistään... päivänä...kuuta... [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] jäsenvaltioita, potilasjärjestöjä ja muita asianomaisia osapuolia kuultuaan harvinaisia sairauksia koskevaa tarvelähtöistä ja tavoitteisiin perustuvaa unionin kehystä unionin toimintapolitiikkojen ja ohjelmien jäsentämiseksi ja koordinoimiseksi paremmin ja jäsenvaltioiden tukemiseksi kansallisten strategioiden laatimisessa, jotta voidaan vastata paremmin harvinaista sairautta sairastavien henkilöiden ja heidän hoitajiensa täyttämättömiin tarpeisiin.* [Tark. 210]**

VII LUKU

LASTENLÄÄKKEET

74 artikla

Lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma

1. Lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa on täsmennettävä aikatauluineen kaikki ne ehdotettavat toimenpiteet, joilla arvioidaan lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho kaikissa mahdollisesti kyseeseen tulevissa lapsiväestön alaryhmissä. Lisäksi on annettava kuvaus kaikista toimenpiteistä, joilla lääkkeen lääkemuotoa, vahvuutta, antoreittiä ja mahdollista antovälinettä muutetaan tarkoituksena tehdä sen käytöstä lapsiväestön eri alaryhmien kannalta hyväksyttävämpää, helpompaa, turvallisempaa tai tehokkaampaa.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, hakija voi toimittaa lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman, joka on vain alustava, toisessa alakohdassa tarkoitetulla tavalla seuraavissa tapauksissa:

a) kyseistä vaikuttavaa ainetta ei ole vielä hyväksytty missään lääkkeessä EU:ssa ja se on tarkoitettu uuden lasten sairauden hoitoon;

b) lääkevirasto on hyväksynyt hakijan ***asianmukaisesti*** perustellun pyynnön 3 kohdan mukaisesti. **[Tark. 211]**

Lastenlääkettä koskevan alustavan tutkimusohjelman on sisällettävä ainoastaan sellaiset tiedot ja aikataulut niistä ehdotettavista toimenpiteistä, joilla arvioidaan lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho kaikissa mahdollisesti kyseeseen tulevissa lapsiväestön alaryhmissä ja jotka ovat tiedossa 76 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hyväksymispyynnön toimittamishetkellä.

Lastenlääkettä koskevassa alustavassa tutkimusohjelmassa on myös ilmoitettava tarkka aikataulu siitä, milloin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman päivitetyt versiot toimitetaan ja milloin kaikkien 1 kohdassa kuvattujen tietojen mukainen lastenlääkettä koskeva lopullinen tutkimusohjelma on määrä toimittaa lääkevirastolle.

3. Mikäli tieteellisesti perustelluista syistä lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa ei ole mahdollista saattaa valmiiksi 76 artiklan 1 kohdassa annetun aikataulun mukaisesti, hakija voi esittää lääkevirastolle ***asianmukaisesti*** perustellun pyynnön 2 kohdassa mainitun menettelyn käyttämisestä. Lääkevirastolla on 20 päivää aikaa hyväksyä tai evätä pyyntö, ja se ilmoittaa välittömästi asiasta hakijalle ja esittää epäämisen syyt. **[Tark. 212]**

4. Tämän artiklan täytäntöönpanosta saatujen kokemusten tai tieteellisen tietämyksen perusteella komissiolle siirretään valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä 2 kohdassa tarkoitetun mukautetun menettelyn käyttämisen hyväksymisperusteiden muuttamiseksi.

75 artikla

Poikkeusluvat

1. Lääkevirasto voi 78 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti päättää, että lääkkeiden tai lääkeryhmien kohdalla myönnetään poikkeus velvollisuudesta toimittaa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 5 kohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot, jos voidaan osoittaa, että jokin seuraavista kohdista toteutuu:

a) kyseinen lääke tai lääkeryhmä ei todennäköisesti olisi tehokas tai turvallinen lapsiväestössä tai sen osassa;

b) sairautta tai sairaudentilaa, jonka hoitoon lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu, esiintyy pelkästään aikuisväestössä, paitsi jos valmisteen kohdemolekyyli ***tai valmiste vaikutusmekanisminsa vuoksi*** olemassa olevien tieteellisten tietojen perusteella aiheuttaa lapsilla samalla terapia-alueella eri sairauden tai sairaudentilan kuin se, jonka hoitoon kyseinen lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu aikuisväestöllä; **[Tark. 213]**

c) lääkkeellä ei saavuteta merkittävää terapeuttista hyötyä jo käytössä oleviin lapsipotilaille tarkoitettuihin hoitomuotoihin verrattuna.

2. Edellä 1 kohdassa säädetty poikkeus voidaan myöntää siten, että se koskee joko yhtä tai useampaa yksilöityä lapsiväestön alaryhmää tai yhtä tai useampaa yksilöityä käyttöaihetta taikka molempien yhdistelmää.

~~3. Tämän artiklan täytäntöönpanosta saatujen kokemusten tai tieteellisen tietämyksen perusteella komissiolle siirretään valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä 1 kohdassa tarkoitetun poikkeuksen myöntämisperusteiden muuttamiseksi.~~ **[Tark. 214]**

3 a. Lääkevirasto laatii komissiota ja asianomaisia osapuolia kuultuaan ohjeet tämän artiklan soveltamiseksi. **[Tark. 215]**

76 artikla

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman tai poikkeusluvan validointi

1. Lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma tai poikkeuslupahakemus on asianmukaisesti perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta toimitettava lääkevirastolle yhdessä hyväksymispyynnön kanssa ennen turvallisuutta ja tehoa koskevien kliinisten tutkimusten aloittamista, jotta voidaan varmistaa, että päätös asianomaisen lääkkeen käytöstä lapsiväestössä voidaan antaa kyseisen myyntiluvan tai muun haetun luvan myöntämisen yhteydessä.

2. Lääkevirasto tarkistaa 30 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun pyynnön vastaanottamisesta pyynnön asianmukaisuuden ja ilmoittaa tuloksen hakijalle.

3. Lääkevirasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja ja asiakirjoja, jolloin 30 päivän määräajan kuluminen keskeytetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu.

4. Lääkevirasto laatii ja julkaisee komissiota ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan ohjeet tämän artiklan käytännön soveltamisesta.

77 artikla

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksyminen

1. Sen jälkeen kun edellä 74 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelmaehdotus on validoitu 76 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti, lääkevirasto tekee 90 päivän kuluessa päätöksen siitä, voidaanko ehdotetuilla tutkimuksilla tuottaa sellaiset tiedot, joiden perusteella voidaan määritellä edellytykset, joiden täyttyessä kyseistä lääkettä voidaan käyttää lapsiväestön tai sen alaryhmän hoitoon, ja onko odotettavissa oleva terapeuttinen hyöty, tapauksen mukaan olemassa oleviin hoitoihin verrattuna, riittävä peruste ehdotettujen tutkimusten toteuttamiselle. Päätöstä tehdessään lääkevirasto arvioi niiden toimenpiteiden asianmukaisuutta, joita on ehdotettu lääkevalmisteen lääkemuodon, vahvuuden, antoreitin ja mahdollisen antovälineen mukauttamiseksi lapsiväestön eri alaryhmissä tapahtuvaa käyttöä varten.

2. Sen jälkeen kun 74 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua mukautettua menettelyä noudattaen laadittu, 76 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti asianmukainen ehdotettu lastenlääkettä koskeva alustava tutkimusohjelma on validoitu, lääkevirasto tekee 70 päivän kuluessa päätöksen siitä, voidaanko lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman odottaa tuottavan sellaiset tiedot, joiden perusteella voidaan määritellä edellytykset, joiden täyttyessä kyseistä lääkettä voidaan käyttää lapsiväestön tai sen alaryhmien hoitoon, ja onko odotettavissa oleva terapeuttinen hyöty, tapauksen mukaan olemassa oleviin hoitoihin verrattuna, riittävä peruste suunnitellun tutkimuksen toteuttamiselle.

3. Lääkevirasto tarkastelee 74 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettua lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman päivitettyä versiota 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta.

Kun ensimmäisessä alakohdassa säädetty määräaika on kulunut ja lääkevirasto ei ole esittänyt 5 kohdan mukaista pyyntöä, lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman päivitetty versio katsotaan hyväksytyksi.

4. Vastaanotettuaan 74 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetun lastenlääkettä koskevan lopullisen tutkimusohjelman lääkevirasto tekee 60 päivän kuluessa päätöksen lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta ottaen huomioon kaikki mahdollisesti tehdyt päivitetyt tarkastelut ja alustavasta ohjelmasta tehdyn päätöksen 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

5. Edellä 1, 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen kuluessa lääkevirasto voi pyytää hakijaa ehdottamaan ohjelmaan muutoksia tai toimittamaan lisätietoja, jolloin 1, 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja määräaikoja jatketaan enintään niiden kestoa vastaavalla määrällä päiviä. Määräaikojen kuluminen keskeytetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu.

6. Lääkeviraston päätösten tekemiseen sovelletaan 87 artiklassa säädettyä menettelyä.

78 artikla

Poikkeusluvan myöntäminen

1. Hakija voi 75 artiklan 1 kohdassa vahvistetuin perustein hakea lääkevirastolta valmistekohtaista poikkeuslupaa.

2. Vastaanotettuaan 76 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti asianmukaisesti tehdyn hakemuksen lääkevirasto tekee 90 päivän kuluessa päätöksen siitä, myönnetäänkö valmistekohtainen poikkeuslupa.

Lääkevirasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään toimitettuja tietoja ja asiakirjoja. Jos lääkevirasto päättää esittää kyseisen pyynnön, 90 päivän määräajan kuluminen keskeytetään, kunnes pyydetyt täydentävät tiedot on toimitettu.

3. Tapauksen mukaan lääkevirasto voi 75 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen perusteiden pohjalta tehdä omaaloitteisesti päätöksen, jossa puolletaan 75 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lääkeryhmää koskevan tai valmistekohtaisen poikkeusluvan myöntämistä.

4. Lääkevirasto voi koska tahansa tehdä päätöksen tarkastella jo myönnettyä poikkeuslupaa uudelleen.

5. Jos valmistekohtainen tai lääkeryhmää koskeva poikkeuslupa peruutetaan, [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 5 kohdassa vahvistettua vaatimusta sovelletaan vasta 36 kuukauden kuluttua siitä, kun poikkeuslupa poistetaan luettelosta.

6. Lääkeviraston päätösten tekemiseen sovelletaan 87 artiklassa säädettyä menettelyä.

7. Lääkevirasto laatii ja julkaisee komissiota ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan ohjeet tämän artiklan käytännön soveltamisesta.

79 artikla

Poikkeuslupien luettelo

Lääkevirasto pitää luetteloa kaikista myönnetyistä poikkeusluvista. Luetteloa on päivitettävä säännöllisesti ja se on asetettava julkisesti saataville.

80 artikla

Lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn kielteisen päätöksen jälkeen myönnetyt poikkeusluvat

Jos lääkevirasto toteaa lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa tarkasteltuaan, että kyseiseen lääkkeeseen pätee 75 artiklan 1 kohdan a, b tai c alakohta, se tekee kielteisen päätöksen 77 artiklan 1, 2 tai 4 kohdan mukaisesti.

Tällaisissa tapauksissa lääkevirasto tekee 78 artiklan 3 kohdan mukaisesti päätöksen, jossa puolletaan poikkeusluvan myöntämistä. Lääkevirasto antaa nämä kaksi päätöstä samanaikaisesti.

Lääkeviraston päätösten tekemiseen sovelletaan 87 artiklassa säädettyä menettelyä.

81 artikla

Lykkäykset

1. Edellä olevan 76 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettavan lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelmahakemuksen jättämisen yhteydessä tai lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman arvioinnin aikana hakija voi myös pyytää lykkäystä joidenkin tai kaikkien kyseiseen ohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamiseen tai loppuun saattamiseen. Lykkäyspyyntö on perusteltava tieteellisillä ja teknisillä tai kansanterveyteen liittyvillä syillä.

Lykkäys on myönnettävä aina silloin, kun ennen lapsiväestössä suoritettavia tutkimuksia on tarpeen tehdä tutkimuksia aikuisväestössä tai kun tutkimusten tekeminen lapsiväestössä kestää pitempään kuin aikuisväestössä.

2. Lääkevirasto tekee päätöksen 1 kohdassa tarkoitetusta pyynnöstä ja ilmoittaa siitä hakijalle. Lääkevirasto tekee kyseisen päätöksen samaan aikaan 77 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisen myönteisen päätöksen kanssa.

Lykkäystä puoltavassa päätöksessä asetetaan määräajat, joihin mennessä kyseiset toimenpiteet on aloitettava tai saatettava loppuun.

3. Lykkäyksen kesto määritellään lääkeviraston päätöksessä, ***se on vahvistettava tieteellisillä ja teknisillä perusteilla tai kansanterveyteen liittyvillä näkökohdilla,*** ja se saa olla enintään viisi vuotta. **[Tark. 216]**

4. Siirretään komissiolle 175 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä tämän artiklan täytäntöönpanosta saatujen kokemusten perusteella 1 kohdassa tarkoitetun lykkäyksen myöntämisperusteiden muuttamiseksi.

82 artikla

Lykkäysten pidentäminen

1. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa lykkäyksen pidentämiseksi voidaan esittää pyyntö vähintään kuusi kuukautta ennen lykkäyksen päättymistä. Lykkäyksen pidentäminen ei saa ylittää 81 artiklan 3 kohdassa esitettyä lykkäyksen kestoa.

Lääkevirasto tekee päätöksen pidentämisestä 60 päivän kuluessa.

2. Lääkevirasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja ja asiakirjoja, jolloin 60 päivän määräajan kuluminen keskeytetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu.

3. Lääkeviraston päätösten tekemiseen sovelletaan 87 artiklassa säädettyä menettelyä.

83 artikla

Poikkeusluvat kansanterveysuhan aikana

1. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettu lääkeviraston päätös koskee ainoastaan lääkkeitä, jotka on tarkoitettu kansanterveysuhkaan suoraan liittyvän vakavan tai hengenvaarallisen sairauden tai sairaudentilan hoitoon, ehkäisyyn tai lääketieteelliseen diagnosointiin.

2. Edellä 1 kohdassa mainitun päätöksen on sisällettävä perusteet tällaisen poikkeuksen myöntämiselle ja sen kesto.

3. Hakijan on viimeistään 2 kohdassa tarkoitetun poikkeuksen voimassaolon päättymispäivänä toimitettava lääkevirastolle lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma tai poikkeuslupahakemus sekä hyväksymispyyntö 76 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

84 artikla

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman muuttaminen

1. Jos hakija lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelman hyväksymispäätöksen tekemisen jälkeen kohtaa sen toteuttamisessa ongelmia, jotka tekevät ohjelmasta toteuttamiskelvottoman tai epätarkoituksenmukaisen, hakija voi tehdä lääkevirastolle muutosehdotuksia tai pyytää lykkäystä 81 artiklan mukaisesti tai poikkeuslupaa 75 artiklan mukaisesti. Lääkevirasto tekee 90 päivän kuluessa päätöksen 87 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Lääkevirasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään toimitettuja tietoja ja asiakirjoja. Jos lääkevirasto päättää esittää kyseisen pyynnön, määräajan kuluminen keskeytetään, kunnes pyydetyt täydentävät tiedot on toimitettu.

1 a. Tämän artiklan 1 kohdassa säädettyä menettelyä sovelletaan myös silloin, kun hakija päivittää 74 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetun lastenlääkettä koskevan alustavan tutkimusohjelman osa-alueita. **[Tark. 217]**

2. Jos lääkevirasto 77 artiklan 1, 2 ja 4 kohdassa tarkoitetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymispäätöksen jälkeen tai 77 artiklan 3 kohdan mukaisesti saadun lastenlääkettä koskevan päivitetyn tutkimussuunnitelman perusteella katsoo saatavilla olevan uuden tieteellisen tiedon pohjalta, että hyväksytty suunnitelma tai jokin sen osa-alueista ei enää ole asianmukainen, se pyytää ~~hakijaa ehdottamaan~~***yksityiskohtaisiin tieteellisiin syihin perustuen, että hakija ehdottaa*** muutoksia lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan. **[Tark. 218]**

Hakijan on toimitettava pyydetyt muutokset 60 päivän kuluessa.

Lääkevirasto tarkastelee 30 päivän kuluessa näitä muutoksia ja tekee päätöksen niiden hylkäämisestä tai hyväksymisestä.

2 a. Lääkevirasto toimittaa tieteelliset päätelmänsä hakijalle 77, 78, 80, 81, 8 ja 84 artiklassa säädetyn päätöksen tekemiselle asetetussa määräajassa. **[Tark. 219]**

2 b. Jos myyntiluvan hakijat tai haltijat eivät hyväksy tieteellisiä päätelmiä, ne voivat vastata 20 päivän kuluessa päätelmien vastaanottamisesta toimittamalla uudelleentarkastelua varten yksityiskohtaiset perustelut ja näyttöä.

Lääkevirasto arvioi uudelleentarkastelua koskevan pyynnön ja voi pyytää tässä prosessissa myyntiluvan hakijalta tai haltijalta lisätietoja

Lääkevirasto vahvistaa tieteelliset päätelmänsä tai perustelluiksi katsotuissa tapauksissa aloittaa uudelleentarkastelun 30 päivän kuluessa uudelleentarkastelupyynnön vastaanottamisesta. **[Tark. 220]**

3. Edellä 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa lääkevirasto voi pyytää hakijaa muokkaamaan toimitettuja muutoksia edelleen tai toimittamaan lisätietoja, jolloin 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja määräaikoja jatketaan vielä 30 päivällä. Määräajan kuluminen keskeytetään, kunnes pyydetyt lisätiedot tai muokkaukset on toimitettu.

4. Lääkeviraston päätösten tekemiseen sovelletaan 87 artiklassa säädettyä menettelyä.

85 artikla

Lastenlääkettä koskeviin tutkimusohjelmiin, poikkeuslupiin ja lykkäyksiin liittyviä hakemuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt

1. Lääkevirasto vahvistaa jäsenvaltioita, komissiota ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan ne muotoa ja sisältöä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, joita lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä tai muuttamista koskevissa hakemuksissa sekä poikkeuslupia tai lykkäyksiä koskevissa pyynnöissä on noudatettava, jotta niitä voidaan pitää asianmukaisesti tehtyinä, sekä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 48 artiklassa, 49 artiklan 2 kohdassa, 86 artiklassa ja 90 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden tarkistamista koskevat ohjeet.

2. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä koskevan hakemuksen muotoon ja sisältöön sovelletaan 1 kohdassa tarkoitettuja yksityiskohtaisia sääntöjä,

a) joissa täsmennetään, mitä tietoja lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä tai muuttamista koskevaan hakemukseen tai poikkeuslupapyyntöön on sisällytettävä 75 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa;

b) joita mukautetaan ottaen huomioon seuraavien erityispiirteet:

i) edellä 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien mukautettu menettely;

ii) valmisteet, jotka on tarkoitus kehittää ainoastaan lapsilla käytettäviksi;

iii) valmisteet, joita koskeva hakemus on tarkoitus jättää 92 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

86 artikla

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattaminen

Kun hakemus jätetään tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen mukaisesti, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkistaa, onko myyntilupa- tai muutoshakemus [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 5 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukainen.

87 artikla

Menettely lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa, poikkeusta tai lykkäystä koskevan päätöksen tekemiseksi

1. Lääkeviraston tekemien 77, 78, 80, 81, 82 ja 84 artiklassa tarkoitettujen päätösten tueksi on esitettävä tieteelliset päätelmät, jotka on liitettävä päätökseen.

2. Laatiessaan edellä mainittuja tieteellisiä päätelmiä lääkevirasto voi kuulla ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa tai asiaankuuluvia työryhmiä, jos se katsoo sen tarpeelliseksi. Näiden kuulemisten tulokset on liitettävä päätökseen.

3. Lääkeviraston päätökset on asetettava julkisesti saataville sen jälkeen kun niistä on poistettu kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

88 artikla

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman lopettaminen

Jos 77 artiklan 1, 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hyväksytty lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma lopetetaan, hakijan on ***vähintään kuusi kuukautta ennen lopettamista tai mahdollisimman pian*** ilmoitettava lääkevirastolle aikomuksestaan lopettaa lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttaminen ja esitettävä lopettamisen syyt ~~vähintään kuusi kuukautta ennen lopettamista~~. **[Tark. 221]**

Lääkevirasto julkaisee tämän tiedon.

89 artikla

Tieteellinen neuvonta lastenlääkkeiden kehitystä varten

Lapsille tai kohdunsisäiseen käyttöön tarkoitettua lääkettä kehittävä oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö voi ennen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toimittamista ja sen toteuttamisen aikana pyytää lääkevirastolta 138 artiklan 1 kohdan za alakohdan mukaisesti neuvoja, jotka liittyvät lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi lapsiväestössä tarvittavien eri testien ja tutkimusten suunnitteluun ja toteuttamiseen.

Lääkevirasto antaa tämän artiklan mukaiset neuvot maksutta.

90 artikla

Lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta saadut tiedot

1. Jos myyntilupa tai myyntiluvan muutos myönnetään tämän asetuksen mukaisesti,

a) kaikkien [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 5 kohdan a alakohdassa tarkoitetun lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen kliinisten tutkimusten tulokset on sisällytettävä valmisteyhteenvetoon ja tarvittaessa pakkausselosteeseen; tai

b) kaikki [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 5 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetut hyväksytyt poikkeukset on ilmoitettava asianomaisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja tarvittaessa pakkausselosteessa.

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

91 artikla

Myyntilupien muuttaminen pediatristen tutkimusten perusteella

1. Kaikki kliiniset tutkimukset, joissa käytetään myyntiluvan saanutta ja myyntiluvan haltijan rahoittamaa lääkettä lapsiväestössä, on toimitettava lääkevirastolle tai aiemmin kyseiselle lääkkeelle myyntiluvan myöntäneille jäsenvaltioille kuuden kuukauden kuluessa tutkimuksen loppuun saattamisesta riippumatta siitä, tehdäänkö tutkimus lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti vai ei.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan riippumatta siitä, aikooko myyntiluvan haltija tehdä lapsia koskevaa käyttöaihetta koskevan myyntilupahakemuksen.

3. Kun valmisteelle annetaan myyntilupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, komissio voi saattaa valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen ajan tasalle ja muuttaa valmisteen myyntilupaa vastaavasti***, myös annostelutarkkuutta koskevien tietojen osalta***. **[Tark. 222]**

92 artikla

Lastenlääkkeen myyntilupa

1. Lastenlääkkeen myyntilupahakemus on toimitettava 5 ja 6 artiklan mukaisesti ja siihen on liitettävä lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti saadut tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella voidaan todeta valmisteen laatu, turvallisuus ja teho lapsiväestössä, mukaan luettuina tiedot, joiden perusteella määritetään valmisteen formulaatio, lääkemuoto, vahvuus, antoreitti ja mahdollinen antoväline. Hakemuksen mukana on toimitettava myös lääkeviraston päätös kyseisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä.

2. Jos lastenlääkkeen myyntilupaa haetaan unionissa tai jossakin jäsenvaltiossa aiemmin myyntiluvan saaneelle lääkkeelle, hakemusasiakirjoissa voidaan soveltuvissa tapauksissa viitata kyseisen lääkkeen hakemusmateriaalissa oleviin tietoihin [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 29 artiklan tai 9 artiklan mukaisesti.

3. Lastenlääkkeen myyntiluvan saaneen lääkkeen nimessä voidaan säilyttää sellaisen lääkkeen nimi, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja jonka osalta samalle myyntiluvan haltijalle on myönnetty aikuisväestössä tapahtuvaa käyttöä koskeva myyntilupa.

4. Lastenlääkkeen myyntilupahakemuksen jättäminen ei vaikuta millään tavoin oikeuteen hakea myyntilupaa muita käyttöaiheita varten.

93 artikla

Palkkiot valmisteista, joille on myönnetty lupa lastenlääkkeen myyntilupamenettelyssä

Jos 92 artiklassa tarkoitettu lastenlääkkeen myyntilupa myönnetään ja myyntilupaan sisältyy kaikkien lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, valmisteeseen sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 80 ja 81 artiklassa tarkoitettuja erillisiä dokumentaatio- ja markkinointisuoja-aikoja.

94 artikla

Pediatriset kliiniset lääketutkimukset

1. Asetuksen (EU) N:o 536/2014 81 artiklalla perustettuun EU-tietokantaan on tallennettava tiedot niistä kolmansissa maissa toteutetuista kliinisistä lääketutkimuksista, jotka

a) sisältyvät lastenlääkkeitä koskevaan hyväksyttyyn tutkimusohjelmaan;

b) toimitetaan 91 artiklan säännösten mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen, kolmansissa maissa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten osalta kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan, 77 artiklassa tarkoitetun lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn lääkeviraston päätöksen vastaanottajan tai tapauksen mukaan myyntiluvan haltijan on tallennettava EU-tietokantaan kuvaus seuraavista seikoista ennen tutkimuksen aloittamista:

a) kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelma;

b) käytetyt tutkimuslääkkeet;

c) tutkittavat käyttöaiheet;

d) tiedot tutkittavasta väestöstä.

Kliinisen lääketutkimuksen tuloksesta riippumatta kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan, lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn lääkeviraston päätöksen vastaanottajan tai tapauksen mukaan myyntiluvan haltijan on tallennettava kuuden kuukauden kuluessa tutkimuksen päättymisestä yhteenveto tutkimuksen tuloksista EU-tietokantaan.

Mikäli perustelluista tieteellisistä syistä yhteenvetoa ei ole mahdollista toimittaa kuuden kuukauden kuluessa, se on tallennettava EU-tietokantaan viimeistään 12 kuukauden kuluttua tutkimuksen päättymisestä. Viivästyksen perustelut on myös tallennettava EU-tietokantaan.

3. Lääkevirasto laatii komissiota, jäsenvaltioita ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan ohjeet 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen luonteesta.

4. Tämän artiklan täytäntöönpanosta saatujen kokemusten perusteella komissio voi 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla muutetaan 2 kohdassa tarkoitettuja kolmansissa maissa suoritettavia kliinisiä lääketutkimuksia koskevia tietoja, jotka on tallennettava EU-tietokantaan.

95 artikla

Eurooppalainen verkosto

1. Lääkevirasto muodostaa eurooppalaisen verkoston, johon kootaan ne potilaiden edustajat, tiedeyhteisön edustajat, lääkkeiden kehittäjät, tutkijat ja tutkimuskeskukset, joilla on lapsiväestössä tehtävien tutkimusten toteuttamiseen liittyvää osaamista.

2. Eurooppalaisen verkoston tavoitteita ovat muiden muassa lastenlääkkeiden kliinisen kehitystyön painopisteiden määrittely etenkin täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta, lastenlääkkeisiin liittyvien tutkimusten koordinointi, tarvittavan tieteellisen ja hallinnollisen osaamisen kehittäminen Euroopan tasolla sekä tarpeettomien, päällekkäisten lapsiväestössä tehtävien tutkimusten ja testien välttäminen.

96 artikla

Lastenlääkkeiden tutkimusta edistävät kannustimet

Lastenlääkkeille voidaan myöntää unionin ja jäsenvaltioiden tarjoamia kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lastenlääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta.

97 artikla

Lastenlääkkeitä koskevaan toimintaan liittyvät maksut ja unionin rahoitusosuus

1. Jos lastenlääkkeen myyntilupaa koskeva hakemus toimitetaan 92 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, hakemuksen käsittelemisestä ja myyntiluvan ylläpitämisestä suoritettavat alennetut maksut vahvistetaan [uuden maksuista annetun asetuksen ([50])] 6 artiklan mukaisesti.

2. Lääkevirasto tekee seuraavat arvioinnit maksutta:

a) poikkeuslupahakemusten arviointi;

b) lykkäyshakemusten arviointi;

c) lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien arviointi;

d) lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman noudattamisen arviointi.

3. Jäljempänä 154 artiklassa säädetystä unionin rahoitusosuudesta katetaan lääkeviraston työ, mukaan lukien lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien arviointi, tieteellinen neuvonta sekä tämän luvun mukaiset palkkioista luopumiset, ja unionin rahoitusosuudesta tuetaan lisäksi 94 ja 95 artiklaan perustuvia lääkeviraston toimia.

98 artikla

Vuosittainen raportointi

Lääkevirasto julkaisee vähintään kerran vuodessa

a) luettelon yrityksistä ja valmisteista, joille on myönnetty jokin tämän asetuksen mukaisista palkkioista tai kannustimista;

b) luettelon yrityksistä, jotka eivät ole noudattaneet jotakin tämän asetuksen mukaista velvoitettaan;

c) lastenlääkettä koskevien, 74 artiklan mukaisesti hyväksyttyjen tutkimusohjelmien määrän;

d) hyväksyttyjen poikkeuslupien määrän sekä yhteenvedon niiden perusteluista;

e) luettelon hyväksytyistä lykkäyksistä;

f) loppuun saatettujen lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien määrän;

g) lykkäysten keston jatkamiset viittä vuotta pidemmiksi ja niiden 82 artiklassa mainitut yksityiskohtaiset perustelut;

h) tieteellisen neuvonnan, jota on annettu lapsille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä varten.

([50]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus [XXX] Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta [EUVL L X, XX.XX.XXXX, s. X].

VIII LUKU

LÄÄKETURVATOIMINTA

99 artikla

Lääketurvatoiminta

1. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 99 artiklassa ja 100 artiklan 1 kohdassa säädettyjä myyntiluvan haltijoita koskevia velvoitteita sovelletaan myyntiluvan haltijoihin sellaisten ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti.

2. Lääkevirasto voi asettaa keskitetyn myyntiluvan haltijalle velvoitteen käyttää [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 99 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettua riskienhallintajärjestelmää, jos epäillään olevan riskejä, jotka vaikuttavat myyntiluvan saaneen lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen. Tätä varten lääkevirasto myös velvoittaa myyntiluvan haltijan toimittamaan riskienhallintasuunnitelman riskienhallintajärjestelmälle, jonka se aikoo ottaa käyttöön kyseistä lääkettä varten.

Edellä 2 kohdassa tarkoitettu velvoite on perusteltava asianmukaisesti, se on annettava tiedoksi kirjallisesti ja siihen on sisällytettävä aikataulu riskienhallintasuunnitelman toimittamiselle.

3. Lääkevirasto antaa myyntiluvan haltijalle mahdollisuuden toimittaa lääkeviraston ilmoittamassa määräajassa velvoitteen asettamista koskevia kirjallisia huomautuksia, jos myyntiluvan haltija tätä pyytää 30 päivän kuluessa velvoitetta koskevan kirjallisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

Lääkevirasto tarkastelee lausuntoaan myyntiluvan haltijan antamien kirjallisten huomautusten pohjalta.

4. Jos lääkeviraston lausunnossa vahvistetaan velvoite ja jollei komissio palauta lausuntoa lääkevirastolle uudelleen käsiteltäväksi, komissio muuttaa myyntilupaa 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen seuraavasti:

a) velvoite sisällytetään siihen myyntiluvan ehtona, ja riskienhallintajärjestelmää päivitetään vastaavasti;

b) osana riskienhallintajärjestelmää toteutettavat toimenpiteet sisällytetään siihen 12 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettuina myyntiluvan ehtoina.

100 artikla

Turvallisuustiedotukset

[Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 104 artiklan 1 kohdassa säädettyjä myyntiluvan haltijoiden velvoitteita sekä mainitun artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa säädettyjä jäsenvaltioiden, lääkeviraston ja komission velvoitteita sovelletaan tämän asetuksen 138 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettuihin turvallisuustiedotteisiin, joita annetaan ihmiskäyttöön tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti.

101 artikla

Eudravigilance-tietokanta

1. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa tietokanta- ja tietojenkäsittelyverkoston, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta', lääketurvatoimintatietojen keräämiseksi lääkkeistä, joille on myönnetty unionissa lupa, ja pitää sitä yllä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat saada tällaiset tiedot käyttöönsä samanaikaisesti ja jakaa niitä.

Perustelluissa tapauksissa Eudravigilance-tietokanta voi sisältää lääketurvatoimintaa koskevia tietoja 26 artiklassa tarkoitetulla erityisluvalla tai varhaista saatavuutta koskevien järjestelmien puitteissa käytettävistä lääkkeistä.

Eudravigilance-tietokanta käsittää tiedot myyntiluvan mukaisesta samoin kuin muusta kuin myyntiluvan mukaisesta lääkkeen käytöstä johtuvista***, mukaan lukien lääkitykseen liittyvistä virheistä,*** sekä lääkettä koskevien myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten aikana ilmenevistä tai työperäiseen altistumiseen liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista ihmisillä. **[Tark. 223]**

2. Lääkevirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa Eudravigilance-tietokannan toiminnalliset eritelmät ja aikataulun niiden toteuttamiselle.

Lääkevirasto laatii vuosikertomuksen Eudravigilance-tietokannan toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle.

Kaikissa Eudravigilance-tietokantaan ja toiminnallisiin eritelmiin tehtävissä merkityksellisissä muutoksissa on otettava huomioon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukset.

Eudravigilance-tietokannan on oltava kaikilta osin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä lääkeviraston ja komission saatavilla. Sen on oltava myös myyntiluvan haltijoiden saatavilla siinä määrin kuin on tarpeen niitä koskevien lääketurvatoimintavelvoitteiden täyttämiseksi.

Lääkevirasto varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja väestöllä on mahdollisuus käyttää Eudravigilance-tietokantaa asianmukaisessa laajuudessa ja että henkilötietojen suoja taataan ***tietosuojaa ja yksityisyyttä koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti***. Lääkevirasto määrittelee yhdessä kaikkien sidosryhmien, kuten tutkimuslaitosten, terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä potilas- ja kuluttajajärjestöjen, kanssa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja väestön Eudravigilance-tietokannan ”käytön asianmukaisen laajuuden”. **[Tark. 224]**

Eudravigilance-tietokannan sisältämät tiedot on asetettava julkisesti saataville aggregoidussa ***ja anonymisoidussa*** muodossa ja niihin on liitettävä tietojen tulkintaohjeet. **[Tark. 225]**

3. Lääkevirasto on yhdessä joko myyntiluvan haltijan tai yksittäisen epäiltyä haittavaikutusta koskevan ilmoituksen Eudravigilance-tietokantaan tehneen jäsenvaltion kanssa vastuussa menettelyistä, joilla varmistetaan Eudravigilance-tietokantaan kerättävien tietojen laatu ja oikeellisuus.

3 a. Lisäksi määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on asetettava julkisesti saataville 138 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan n alakohdassa tarkoitetussa verkkoportaalissa. **[Tark. 226]**

4. Myyntiluvan haltijoiden Eudravigilance-tietokantaan toimittamat epäiltyä haittavaikutusta koskevat yksittäiset ilmoitukset ja seurantailmoitukset toimitetaan välittömästi niiden vastaanottamisen jälkeen sähköisesti sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa haittavaikutus ilmeni.

102 artikla

Lomakkeet epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamiselle

Lääkevirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa verkkopohjaisia jäsenneltyjä standardilomakkeita, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 106 artiklassa tarkoitettujen säännösten mukaisesti.

103 artikla

Määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokanta

Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa unionissa myyntiluvan saaneita lääkkeitä koskevien määräaikaisten turvallisuuskatsauksien ja niiden arviointiraporttien tietokannan, jäljempänä ’määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokanta’, ja ylläpitää sitä siten, että tiedot ovat kaikilta osin ja jatkuvasti komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 37 artiklassa tarkoitetun koordinointiryhmän, jäljempänä ’koordinointiryhmä’, käytettävissä.

Lääkevirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa kuultuaan määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokannan toiminnalliset eritelmät.

Kaikissa määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokantaan ja toiminnallisiin eritelmiin tehtävissä merkityksellisissä muutoksissa on otettava huomioon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukset.

104 artikla

Euroopan lääkealan verkkoportaali ja ympäristöriskien arviointitutkimusten rekisteri

1. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa Euroopan lääkealan verkkoportaalin ja pitää sitä yllä, jotta voidaan levittää tietoa lääkkeistä, joille on myönnetty tai joille myönnetään myyntilupa unionissa. ***Verkkoportaali perustetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/2102*** [51] ***mukaisesti.*** Portaalin avulla lääkevirasto julkaisee seuraavat: **[Tark. 227]**

a) 142 artiklan d ja e kohdassa tarkoitettujen komiteoiden jäsenten ja koordinointiryhmän jäsenten nimet ja heidän ammattipätevyytensä sekä 147 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset;

b) esityslistat ja pöytäkirjat 142 artiklan d ja e kohdassa tarkoitettujen komiteoiden sekä koordinointiryhmän kustakin kokouksesta lääketurvatoiminnan osalta;

c) ~~yhteenveto~~ sellaisten lääkkeiden ~~riskienhallintasuunnitelmista~~***riskienhallintasuunnitelmat***, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti***, ja riskienhallintasuunnitelmien yhteenvedot***; **[Tark. 228]**

d) luettelo lääketurvajärjestelmän kantatiedostojen sijaintipaikoista unionissa ja yhteystiedot lääketurvatoimintaa koskevia kyselyjä varten kaikkien lääkkeiden osalta, joille on myönnetty unionissa myyntilupa;

e) tiedot siitä, miten lääkkeen epäillyistä haittavaikutuksista ilmoitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, ja 102 artiklassa tarkoitetut verkkopohjaiset jäsennellyt standardilomakkeet, joilla potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tehdä tällaisia ilmoituksia, mukaan luettuina linkit kansallisille verkkosivustoille;

f) [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 108 artiklan mukaisesti laadittujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten viitepäivät unionissa ja niiden toimittamistiheys;

g) tutkimussuunnitelmat ja julkiset tiivistelmät [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 108 ja 120 artiklassa tarkoitettujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tuloksista;

h) ***tämän asetuksen 41 artiklan 2 kohdassa ja*** [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] ~~41 artiklan 2 kohdassa sekä~~ 114, 115 ja 116 artiklassa säädetyn menettelyn aloittaminen, kyseessä olevat vaikuttavat aineet tai lääkkeet ja käsiteltävänä oleva kysymys, mahdolliset kyseisen menettelyn mukaiset julkiset kuulemiset ja tiedot siitä, miten julkisiin kuulemisiin ~~voidaan toimittaa tietoja ja osallistua;~~ **[Tark. 229]**

i) lääkeviraston ja sen komiteoiden tämän asetuksen ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaisesti ~~tekemien~~***tekemät*** arviointipäätelmät***, markkinoille saattamisen jälkeisiä tutkimuksia koskevat velvoitteet***, suositukset, lausunnot, hyväksynnät ja päätökset~~, paitsi jos edellytetään, että lääkevirasto julkistaa nämä tiedot muilla keinoin;~~**; [Tark. 230]**

j) koordinointiryhmän, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission tämän asetuksen 16, 106, 107 ja 108 artiklan mukaisten menettelyjen sekä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] IX luvun 3 ja 7 jakson mukaisten menettelyjen puitteissa tekemien arviointien, suositusten, lausuntojen, hyväksyntien***, ehdolliseen myyntilupaan liittyvien velvoitteiden*** ja päätösten päätelmät. **[Tark. 231]**

Edellä c alakohdassa tarkoitettuihin ~~yhteenvetoihin~~***riskienhallintasuunnitelmiin*** on sisällyttävä kuvaus mahdollisista täydentävistä riskienminimointitoimenpiteistä ***ja jakelu- tai täytäntöönpanosuunnitelmista.*** **[Tark. 232]**

2. Verkkoportaalin kehittämisen ja tarkastelun yhteydessä lääkevirasto kuulee asianomaisia sidosryhmiä, mukaan lukien potilas- ja kuluttajaryhmät, terveydenhuollon ammattihenkilöt***, voittoa tavoittelemattomat yhteisöt*** ja lääketeollisuuden edustajat. **[Tark. 233]**

(51) ***Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/2102, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta (EUVL L 327, 2.12.2016, s. 1).***

3. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa rekisterin ympäristöriskien arviointitutkimuksista, jotka on tehty unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ympäristöriskien arvioinnin tueksi, ja pitää sitä yllä~~, paitsi jos unioni julkistaa nämä tiedot muilla keinoin~~. **[Tark. 234]**

Rekisterissä olevat tiedot on oltava julkisesti saatavilla ***ja helposti saatavissa lääkeviraston verkkosivustolla ja niihin on sisällyttävä vähintään [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] liitteessä II olevan 1.6. jakson mukaisesti ilmoitetut tiedot***, paitsi jos rajoituksia on tarpeen asettaa liikesalaisuutena pidettävien tietojen suojaamiseksi. Rekisterin perustamista varten ~~lääkevirasto voi pyytää~~***lääkeviraston on pyydettävä*** myyntiluvan haltijoita ja toimivaltaisia viranomaisia toimittamaan tulokset***, jos niitä ei ole vielä saatu,*** tällaisista tutkimuksista, jotka on jo tehty unionissa myyntiluvan saaneiden valmisteiden yhteydessä, viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 24 kuukautta tämän asetuksen soveltamispäivästä]. **[Tark. 235]**

105 artikla

Kirjallisuuden seuranta

1. Lääkevirasto seuraa valikoitua lääketieteellistä kirjallisuutta ja etsii siitä ilmoituksia tiettyjä vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se julkaisee luettelon seurannan kohteena olevista vaikuttavista aineista ja lääketieteellisestä kirjallisuudesta.

2. Lääkevirasto syöttää valikoidusta lääketieteellisestä kirjallisuudesta saadut merkitykselliset tiedot Eudravigilance-tietokantaan.

3. Lääkevirasto laatii komissiota, jäsenvaltioita ja ***niiden asiaankuuluvia viranomaisia sekä*** muita asiaan liittyviä tahoja***, myös tiedeyhteisön asiantuntijoita,*** kuultuaan yksityiskohtaisen oppaan lääketieteellisen kirjallisuuden seurannasta ja merkityksellisten tietojen syöttämisestä Eudravigilance-tietokantaan. **[Tark. 236]**

106 artikla

Lääkkeiden turvallisuuden seuranta

1. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 105 ja 106 artiklassa säädettyjä velvoitteita, jotka koskevat myyntiluvan haltijoita ja jäsenvaltioita, sovelletaan epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamiseen ja niistä ilmoittamiseen niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

2. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 107 artiklassa säädettyjä velvoitteita, jotka koskevat myyntiluvan haltijoita, sekä mainitun direktiivin 107 ja 108 artiklan mukaisia menettelyjä sovelletaan määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamiseen, unionin viitepäivien määrittämiseen sekä määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamistiheyden muutoksiin niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

Mainitun direktiivin 108 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädettyjä määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamiseen sovellettavia säännöksiä sovelletaan sellaisten myyntilupien haltijoihin, jotka on myönnetty ennen 2 päivää heinäkuuta 2012 ja joiden osalta määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamistiheyttä ja -päiviä ei ole määritetty myyntiluvan ehtona, siihen päivämäärään asti, jona myyntiluvassa tai kyseisen direktiivin 108 artiklan mukaisesti määritetään muu katsauksien toimitustiheys tai muut toimituspäivät.

3. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean nimeämän raportoijan on arvioitava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset. Raportoijan on toimittava tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai viitejäsenvaltion nimeämän raportoijan kanssa asianomaisten lääkkeiden osalta.

Raportoijan on laadittava arviointiraportti 60 päivän kuluessa määräaikaisten turvallisuuskatsauksen vastaanottamisesta ja lähetettävä se lääkevirastolle ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenille. Lääkevirasto lähettää raportin myyntiluvan haltijalle.

Myyntiluvan haltija ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenet voivat 30 päivän kuluessa arviointiraportin vastaanottamisesta toimittaa huomautuksia lääkevirastolle ja raportoijalle.

Kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen huomautusten vastaanottamisen jälkeen raportoijan on 15 päivän kuluessa saatettava arviointiraportti ajan tasalle mahdollisten huomautusten perusteella ja toimitettava se lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on hyväksyttävä seuraavassa kokouksessaan arviointiraportti sellaisenaan tai muutoksin ja annettava suositus. Suosituksessa on mainittava eriävät kannat perusteluineen. Lääkevirasto lisää hyväksytyn arviointiraportin ja suosituksen 103 artiklan nojalla perustettuun määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokantaan ja toimittaa ne molemmat myyntiluvan haltijalle.

4. Jos arviointiraportissa suositetaan myyntilupaa koskevia toimenpiteitä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkastelee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toimittamaa raporttia 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta ja antaa lausunnon kyseisen myyntiluvan voimassa säilyttämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta sekä lausunnon täytäntöönpanoa koskevan aikataulun. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto poikkeaa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea liittää lausuntoonsa yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien tieteellisistä syistä sekä suosituksen.

Jos lausunnossa todetaan, että myyntilupaa koskevia sääntelytoimia tarvitaan, komissio tekee täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta 13 artiklan mukaisesti. Jos komissio tekee tällaisen päätöksen, se voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen 57 artiklan mukaisesti.

5. Kun kyseessä on [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 110 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtävä sellaisten määräaikaisten turvallisuuskatsauksien yhteinen arviointi, joka koskee useampaa kuin yhtä myyntilupaa ja johon sisältyy vähintään yksi tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa, sovelletaan mainitun direktiivin 107 ja 109 artiklassa säädettyä menettelyä.

6. Edellä 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetut lopulliset suositukset, lausunnot ja päätökset on julkaistava 104 artiklassa tarkoitetun Euroopan lääkealan verkkoportaalin kautta.

107 artikla

Lääkeviraston lääketurvatoimintaan liittyvät tehtävät

1. Lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden on toteutettava yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa seuraavat toimenpiteet niiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti:

a) riskienhallintasuunnitelmiin sisältyvistä riskienminimointitoimenpiteistä sekä 12 artiklan 4 kohdan d–g alakohdassa tai 20 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 18 artiklan 1 kohdassa ja 19 artiklassa tarkoitetuista ehdoista saatujen tulosten seuranta;

b) riskienhallintajärjestelmän päivitysten arviointi;

c) Eudravigilance-tietokantaan sisältyvien tietojen seuranta, jotta voitaisiin selvittää, onko olemassa uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet ja vaikuttavatko nämä riskit hyöty-riskisuhteeseen.

2. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on suoritettava uusia tai muuttuneita riskejä tai hyöty-riskisuhteen muutoksia koskevien signaalien alustava arviointi ja priorisointi. Jos se katsoo, että seurantatoimet voivat olla tarpeen, kyseisiä signaaleja arvioidaan ja kaikista mahdollisista myyntilupaa koskevista jatkotoimista sovitaan asian laajuuden ja vakavuuden vaatimassa aikataulussa. Kyseisten signaalien arviointi voidaan tarvittaessa sisällyttää määräaikaisen turvallisuuskatsauksen meneillään olevan arviointiin tai [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 95 ja 114 artiklan tai tämän asetuksen 55 artiklan mukaiseen meneillään olevaan menettelyyn.

3. Lääkeviraston, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja myyntiluvan haltijoiden on ilmoitettava toisilleen, jos havaitaan uusia tai muuttuneita riskejä tai hyöty-riskisuhteen muutoksia.

108 artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset, jotka eivät ole interventiotutkimuksia

1. Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti, tehtäviin myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin tutkimuksiin, jotka eivät ole interventiotutkimuksia ja jotka on määrätty tämän asetuksen 13 ja 20 artiklan mukaisesti, sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 117 artiklan 3–7 kohtaa, 118 artiklaa, 119 artiklaa, 120 artiklaa sekä 121 artiklan 1 kohtaa.

2. Jos lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea antaa suosituksia myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa suosituksen pohjalta lausunnon ja komissio tekee päätöksen 13 artiklan mukaisesti.

Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto poikkeaa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea liittää lausuntoonsa yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien tieteellisistä syistä sekä suosituksen.

109 artikla

Tietojenvaihto muiden organisaatioiden kanssa

1. Lääkevirasto toimii yhteistyössä Maailman terveysjärjestön kanssa lääketurvatoiminnan alalla ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ilmoittaakseen sille viipymättä asianmukaiset ja riittävät tiedot unionissa toteutetuista toimenpiteistä, jotka voivat vaikuttaa kansanterveyden suojeluun kolmansissa maissa.

Lääkevirasto saattaa viipymättä kaikki ilmoitukset unionissa ilmenneistä epäillyistä haittavaikutuksista Maailman terveysjärjestön saataville.

2. Lääkevirasto vaihtaa Euroopan ~~huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen~~***unionin huumeviraston*** kanssa lääkkeiden väärinkäytöstä saatuja tietoja, laittomiin huumausaineisiin liittyvät tiedot mukaan luettuina. **[Tark. 237]**

110 artikla

Kansainvälinen yhteistyö

Lääkevirasto osallistuu komission pyynnöstä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa lääketurvatoiminnan teknisten toimenpiteiden kansainväliseen yhdenmukaistamiseen ja standardointiin.

111 artikla

Yhteistyö jäsenvaltioiden kanssa

Lääkevirasto ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä kehittääkseen jatkuvasti sellaisia lääketurvajärjestelmiä***, mukaan lukien ne, joihin kirjataan haittatapahtumia, myös lääkityksessä tapahtuneita virheitä, lääketurvallisuutta koskevia prosesseja ja standardeja***, joiden avulla voidaan saavuttaa korkeatasoinen kansanterveyden suojelu kaikkien lääkkeiden osalta niiden myyntiluvan myöntämistavasta riippumatta, soveltaen muun muassa yhteistoiminnallisia lähestymistapoja unionissa käytettävissä olevien voimavarojen hyödyntämiseksi parhaalla mahdollisella tavalla. **[Tark. 238]**

112 artikla

Lääketurvatoimintaan kuuluvia tehtäviä koskevat raportit

Lääkevirasto toteuttaa säännöllisesti lääketurvatoimintaan kuuluvien tehtävien riippumattomia tarkastuksia ja raportoi tuloksista hallintoneuvostolleen kahden vuoden välein. Tämän jälkeen tulokset julkaistaan.

IX LUKU

SÄÄNTELYN TESTIYMPÄRISTÖ

113 artikla

Sääntelyn testiympäristö

1. Komissio voi ***tapauskohtaisesti*** perustaa sääntelyn testiympäristön kyseistä testiympäristöä koskevan suunnitelman mukaisesti lääkeviraston suosituksen perusteella ja 4–7 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät: **[Tark. 239]**

a) lääkettä tai valmisteryhmää ei ole mahdollista kehittää noudattamalla lääkkeisiin sovellettavia vaatimuksia valmisteen ominaispiirteistä tai siihen liittyvistä menetelmistä johtuvien tieteellisten tai sääntelyyn liittyvien haasteiden vuoksi;

b) edellä a kohdassa tarkoitetut ominaispiirteet tai menetelmät vaikuttavat myönteisesti ja selkeästi lääkkeen tai valmisteryhmän laatuun, turvallisuuteen tai tehoon tai edistävät merkittävästi potilaiden pääsyä hoitoon.

2. Sääntelyn testiympäristössä on vahvistettava sääntelykehys, mukaan lukien tieteelliset vaatimukset, 1 kohdassa tarkoitetun valmisteen kehittämistä, tarvittaessa kliinisiä lääketutkimuksia ja markkinoille saattamista varten tässä luvussa säädetyin edellytyksin. Sääntelyn testiympäristössä voidaan sallia kohdennettuja poikkeuksia tähän asetukseen, [tarkistettuun direktiiviin 2001/83/EY] tai asetukseen (EY) N:o 1394/2007 114 artiklassa säädetyin edellytyksin.

Sääntelyn testiympäristö otetaan käyttöön asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorassa valvonnassa, jotta voidaan varmistaa, että tämän asetuksen vaatimuksia ja tapauksen mukaan testiympäristön kannalta merkityksellistä muuta unionin ja jäsenvaltion lainsäädäntöä noudatetaan. Jäljempänä 6 kohdassa tarkoitetussa päätöksessä vahvistettujen ehtojen rikkomisesta sekä terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien havaitsemisesta on ilmoitettava välittömästi komissiolle ja lääkevirastolle.

3. Lääkevirasto seuraa kehitteillä olevia lääkkeitä, ja se voi pyytää tietoja ja dataa myyntiluvan haltijoilta, kehittäjiltä, riippumattomilta asiantuntijoilta ja tutkijoilta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden edustajilta sekä käydä näiden kanssa alustavia keskusteluja ***tarvittaessa162 artiklassa tarkoitetun kuulemismekanismin mukaisesti***. **[Tark. 240]**

4. Jos lääkevirasto katsoo aiheelliseksi perustaa sääntelyn testiympäristön lääkkeille, jotka todennäköisesti kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan ***mutta joiden kehittämiselle ja hyväksymiselle ei ole olemassa mukautettuja sääntöjä***, sen on annettava komissiolle asiasta suositus. Lääkevirasto luettelee kyseisessä suosituksessa soveltuvat valmisteet tai valmisteryhmät ja sisällyttää siihen 1 kohdassa tarkoitetun testiympäristöä koskevan suunnitelman. **[Tark. 241]**

Lääkevirasto ei voi suositella sääntelyn testiympäristön perustamista lääkkeelle, jota on jo kehitetty pitkälle sen kehittämisohjelman mukaisesti.

5. Lääkevirasto vastaa testiympäristöä koskevan suunnitelman laatimisesta soveltuvien valmisteiden kehittäjien toimittamien tietojen perusteella ja ~~asianmukaisten kuulemisten~~***sen*** jälkeen***, kun tarvittaessa muun muassa potilaita, tiedeyhteisöä, terveysteknologian arviointielimiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä tai kehittäjiä on kuultu asianmukaisesti***. Suunnitelmassa esitetään testiympäristön kliiniset, tieteelliset ja sääntelylliset perustelut ja yksilöidään myös ne tämän asetuksen, [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 vaatimukset, joita ei voida noudattaa, sekä esitetään tarvittaessa ehdotus vaihtoehtoisiksi tai lieventäviksi toimenpiteiksi. Suunnitelmaan on sisällyttävä myös testiympäristön keston ehdotettu aikataulu. Lääkevirasto ehdottaa tarvittaessa myös toimenpiteitä, joilla lievennetään sääntelyn testiympäristön perustamisesta mahdollisesti aiheutuvia markkinaolosuhteiden vääristymiä. **[Tark. 242]**

6. Komissio ~~tekee täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen~~***antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta tekemällä päätös*** sääntelyn testiympäristön perustamisesta ottaen huomioon lääkeviraston suosituksen ja testiympäristöä koskevan suunnitelman 4 kohdan mukaisesti. ~~Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.~~ **[Tark. 243]**

7. Edellä olevan 5 kohdan mukaisesti perustettua sääntelyn testiympäristöä koskevien päätösten on oltava ajallisesti rajattuja, ja niissä on vahvistettava yksityiskohtaiset ehdot sen täytäntöönpanolle. Päätöksiin on sisällyttävä

a) ehdotettu testiympäristöä koskeva suunnitelma;

b) sääntelyn testiympäristön kesto ja sen voimassaolon päättyminen;

c) osana testiympäristöä koskevaa suunnitelmaa ne tämän asetuksen ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] vaatimukset, joita ei voida noudattaa, sekä asianmukaiset toimenpiteet mahdollisten terveys- ja ympäristöriskien lieventämiseksi.

8. Komissio voi milloin tahansa keskeyttää tai peruuttaa sääntelyn testiympäristön täytäntöönpanosäädöksillä seuraavissa tapauksissa:

a) edellä 6 ja 7 kohdassa vahvistetut ehdot ja vaatimukset lakkaavat täyttymästä;

b) se on aiheellista kansanterveyden ***tai ympäristön*** suojelemiseksi. **[Tark. 244]**

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Jos lääkevirasto saa tiedon siitä, että jompikumpi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista tapauksista voi täyttyä, se ilmoittaa asiasta komissiolle.

9. Jos 6 kohdan mukaisen sääntelyn testiympäristön perustamista koskevan päätöksen jälkeen havaitaan terveysriskejä, mutta näitä riskejä voidaan tehokkaasti lieventää asettamalla lisäehtoja, komissio voi lääkevirastoa kuultuaan muuttaa päätöstään täytäntöönpanosäädöksillä. ~~Komissio voi myös pidentää sääntelyn testiympäristön kestoa täytäntöönpanosäädöksillä.~~ Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. ***Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta pidentämällä sääntelyn testiympäristön kestoa lääkeviraston asianmukaisesti perustelemien syiden ja esittämän näytön perusteella.*** **[Tark. 245]**

10. Tämä artikla ei sulje pois sellaisten kestoltaan rajoitettujen pilottihankkeiden perustamista, joilla testataan sovellettavan lainsäädännön eri täytäntöönpanotapoja.

114 artikla

Testiympäristön puitteissa kehitetyt valmisteet

1. Hyväksyessään kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen sääntelyn testiympäristön piiriin kuuluvien valmisteiden osalta jäsenvaltioiden on otettava huomioon 113 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu testiympäristöä koskeva suunnitelma.

2. Sääntelyn testiympäristön osana kehitetty lääke voidaan saattaa markkinoille ainoastaan, jos sille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti. Tällaisen luvan alkuperäinen voimassaoloaika ei saa ylittää sääntelyn testiympäristön kestoa. Lupaa voidaan ***lääkeviraston perustelemasta suosituksesta*** jatkaa myyntiluvan haltijan pyynnöstä. **[Tark. 246]**

3. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa sääntelyn testiympäristön puitteissa kehitetyn lääkkeen myyntilupa voi sisältää poikkeuksia tässä asetuksessa ja [tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY] säädetyistä vaatimuksista***. Kaikkien sääntelyn testiympäristön puitteissa vaatimuksista tehtävien poikkeusten osalta on varmistettava, että potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun taso säilytetään ja että eettisiä periaatteita noudatetaan***. Näiden poikkeusten perusteella vaatimuksia voidaan mukauttaa tai tehostaa, vaatimuksista voidaan vapauttaa tai vaatimuksia voidaan lykätä. Kukin poikkeus on rajoitettava siihen, mikä on tarkoituksenmukaista ja ehdottoman välttämätöntä asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi, perusteltava asianmukaisesti ja täsmennettävä myyntiluvan ehdoissa. **[Tark. 247]**

4. Niiden lääkkeiden osalta, jotka on kehitetty osana sääntelyn testiympäristöä ja joille on myönnetty myyntilupa 2 kohdan ja tarvittaessa 3 kohdan mukaisesti, valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on ilmoitettava, että lääke on kehitetty osana sääntelyn testiympäristöä.

5. Komissio keskeyttää 2 kohdan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan, jos sääntelyn testiympäristö on keskeytetty tai peruutettu 113 artiklan 7 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 195 artiklan soveltamista.

6. Komissio muuttaa myyntilupaa välittömästi 115 artiklan mukaisesti toteutettujen lieventämistoimenpiteiden huomioon ottamiseksi.

115 artikla

Testiympäristöä koskevat yleiset säännökset

1. Sääntelyn testiympäristöt eivät saa vaikuttaa toimivaltaisten viranomaisten valvonta- ja korjausvaltuuksiin. Jos havaitaan kansanterveysriskejä tai turvallisuushuolia, jotka liittyvät testiympäristön piiriin kuuluvien valmisteiden käyttöön, toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä välittömiin ja riittäviin väliaikaisiin toimenpiteisiin niiden käytön keskeyttämiseksi tai rajoittamiseksi ja ilmoitettava asiasta komissiolle 113 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Jos tällainen lieventävä toiminta ei ole mahdollista tai se osoittautuu tehottomaksi, kehittämis- ja testausmenettely on keskeytettävä viipymättä, kunnes tehokasta lieventämistä voidaan tehdä. ***Jos tehokasta lieventämissuunnitelmaa ei voida tehdä, lääkeviraston on lopetettava testiympäristö ilman aiheetonta viivytystä.*** **[Tark. 248]**

2. Sääntelyn testiympäristön osallistujat, erityisesti asianomaisen lääkkeen myyntiluvan haltija, ovat edelleen sovellettavan unionin ja jäsenvaltioiden vastuulainsäädännön mukaisesti vastuussa mahdollisista vahingoista, joita kolmansille osapuolille aiheutuu testiympäristössä tehtävistä testeistä. Niiden on ilmoitettava lääkevirastolle ilman aiheetonta viivytystä kaikista tiedoista, jotka saattavat johtaa sääntelyn testiympäristön muuttamiseen tai jotka koskevat sääntelyn testiympäristön osana kehitettyjen valmisteiden laatua, turvallisuutta tai tehoa.

3. Sääntelyn testiympäristöjen toimintaa koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja edellytykset, mukaan lukien kelpoisuuskriteerit ja menettely testiympäristöön hakemista, valintaa ja osallistumista ja siitä poistumista varten, sekä osallistujien oikeudet ja velvollisuudet vahvistetaan täytäntöönpanosäädöksissä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden avustuksella komissiolle vuosittain raportit sääntelyn testiympäristön käytön tuloksista, mukaan lukien ~~testiympäristön rakennetta~~***hyväksyttyjen testiympäristöjen lukumäärällinen jaottelu, niitä lääkkeitä*** koskevat ***suuntaukset, joihin sääntelyn testiympäristöä voidaan soveltaa,*** hyvät käytännöt***, havaitut ongelmat***, saadut kokemukset***, näkemykset sääntelykehyksen mahdollisista tulevista mukautuksista*** ja suositukset ***testiympäristön rakenteesta***, ja tarvittaessa tämän asetuksen ja muun testiympäristössä valvotun unionin säädösten soveltamisesta. Komissio asettaa nämä raportit ***ja maallikoille tarkoitetut tiivistelmät*** julkisesti saataville. **[Tark. 249]**

5. Komissio tarkistaa raportit ja esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia 113 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun sääntelykehyksen tai [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 28 artiklan mukaisten delegoitujen säädösten saattamiseksi ajan tasalle.

X LUKU

LÄÄKKEIDEN SAATAVUUS JA TOIMITUSVARMUUS

1 jakso

Pulan ja kriittisen pulan seuranta ja hallinta

116 artikla

Myyntiluvan haltijan ilmoitukset

1. Sellaisen lääkkeen myyntiluvan haltijan, jolla on keskitetty myyntilupa tai kansallinen myyntilupa, jäljempänä ’myyntiluvan haltija’, on ilmoitettava ***ja selitettävä syyt*** sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa lääke on saatettu markkinoille, ja lisäksi lääkevirastolle, jos kyse on keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvasta lääkkeestä, molemmat jäljempänä tässä luvussa ’asianomainen toimivaltainen viranomainen’, seuraavat: **[Tark. 250]**

a) myyntiluvan haltijan päätös lopettaa pysyvästi lääkkeen kaupan pitäminen kyseisessä jäsenvaltiossa vähintään 12 kuukautta ennen kuin myyntiluvan haltija viimeisen kerran toimittaa kyseisen lääkkeen tietyn jäsenvaltion markkinoille;

b) myyntiluvan haltijan pyyntö peruuttaa pysyvästi kyseisessä jäsenvaltiossa luvan saaneen lääkkeen myyntilupa vähintään 12 kuukautta ennen kuin myyntiluvan haltija viimeisen kerran toimittaa kyseisen lääkkeen tietyn jäsenvaltion markkinoille;

c) myyntiluvan haltijan päätös keskeyttää väliaikaisesti lääkkeen kaupan pitäminen kyseisessä jäsenvaltiossa ***mahdollisimman pian ja*** vähintään kuusi kuukautta ennen kuin myyntiluvan haltija aloittaa kyseisen lääkkeen toimituksen väliaikaisen keskeytyksen tietyn jäsenvaltion markkinoilla; **[Tark. 251]**

d) ***odotettavissa oleva*** tilapäinen lääkkeen toimitushäiriö tietyssä jäsenvaltiossa, jonka ~~odotetaan kestävän~~ myyntiluvan haltijan ***ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten*** kysyntäennusteen perusteella***, jos sellainen on saatavilla, odotetaan kestävän*** yli kaksi viikkoa, ***mahdollisimman pian ja*** vähintään kuusi kuukautta ennen tällaisen tilapäisen toimitushäiriön alkamista tai, jos tämä ei ole mahdollista ja ***ennakoitavissa ja jos*** on asianmukaisesti perusteltua, annettava jäsenvaltiolle mahdollisuus seurata mahdollista tai todellista häiriötä 118 artiklan 1 kohdan mukaisesti heti, kun myyntiluvan haltija saa tiedon tällaisesta tilapäisestä häiriöstä. **[Tark. 252]**

2. Myyntiluvan haltijan on 1 kohdan a, b ja c alakohdan mukaisesti tehtävää ilmoitusta varten toimitettava liitteessä IV olevassa I osassa esitetyt tiedot.

Myyntiluvan haltijan on 1 kohdan d alakohdan mukaisesti tehtäviä ilmoituksia varten toimitettava liitteessä IV olevassa III osassa esitetyt tiedot.

Myyntiluvan haltijan on tarvittaessa ilmoitettava viipymättä asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista tämän kohdan mukaisesti toimitettuihin tietoihin tehdyistä olennaisista muutoksista.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä IV siltä osin kuin on kyse tilapäisen toimitushäiriön yhteydessä toimitettavista tiedoista, lääkkeen kaupan pitämisen keskeyttämisen tai lopettamisen tai myyntiluvan peruuttamisen yhteydessä toimitettavista tiedoista taikka 117 artiklassa tarkoitetun pulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman sisällöstä.

117 artikla

Lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on ***viimeistään...päivänä...kuuta... [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]*** otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma kaikkien markkinoille saatettujen lääkkeiden osalta. Jotta lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma voidaan ottaa käyttöön, myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan mukaisesti laatimat ohjeet. ***Lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma on asetettava saataville lääkeviraston tai sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, jossa lääke on saatettu markkinoille.*** **[Tark. 253]**

2. Lääkevirasto laatii yhteistyössä 121 artiklan 1 ~~kohdan c alakohdassa~~***kohdassa*** tarkoitetun työryhmän kanssa ***ja kuultuaan terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmää (HPWP) sekä potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmää (PCWP)*** 116 artiklan 1 kohdassa määritellyille myyntiluvan haltijoille ohjeet lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman käyttöön ottamiseksi. **[Tark. 254]**

3. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on tarvittaessa päivitettävä lääkepulan ehkäisemistä koskevaa suunnitelmaa sisällyttämällä siihen lisätietoja 123 artiklan 4 kohdan ja 132 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklan 1 kohdalla perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä myös 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä', suositusten perusteella.

118 artikla

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston suorittama lääkepulan seuranta

1. Jäljempänä 120 artiklan 1 kohdassa ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen kertomusten, 119 artiklassa, 120 artiklan 2 kohdassa ja 121 artiklassa tarkoitettujen tietojen sekä 116 artiklan 1 kohdan a–d alakohdan nojalla tehdyn ilmoituksen perusteella 116 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on jatkuvasti seurattava kyseisten lääkkeiden mahdollista tai todellista pulaa ***kansallisilla tietoteknisillä valvontajärjestelmillään tai tietokantojensa avulla ja toimitettava tiedot virastolle ilman aiheetonta viivytystä***. **[Tark. 255]**

Jos kyseisille lääkkeille on myönnetty lupa tämän asetuksen nojalla, lääkevirasto toteuttaa seurannan yhteistyössä jäsenvaltion asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa.

1 a. Lääkevirasto seuraa ja arvioi 121 artiklan 2 kohdan f alakohdan nojalla toimitettujen tietojen perusteella kaikkia jäsenvaltion suunnittelemia tai toteuttamia toimia, joilla lievennetään lääkepulaa kansallisella tasolla, sen osalta, mikä vaikutus niillä on lääkkeiden saatavuuteen ja tarjontaan unionin tasolla. **[Tark. 256]**

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi 116 artiklan 1 kohdassa määritelty asianomainen toimivaltainen viranomainen voi pyytää lisätietoja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta. Se voi erityisesti pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan 119 artiklan 2 kohdan mukaisen lääkepulan lieventämissuunnitelman, 119 artiklan 3 kohdan mukaisen keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskevan riskienarvioinnin tai 117 artiklassa tarkoitetun lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman. ~~Asianomainen toimivaltainen viranomainen voi asettaa määräajan~~***Asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on asetettava määräaika*** pyydettyjen tietojen toimittamiselle. **[Tark. 257]**

119 artikla

Myyntiluvan haltijan velvollisuudet

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on

a) toimitettava 118 artiklan 2 kohdan tai 124 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti pyydetyt tiedot 116 artiklan 1 kohdassa määritellylle asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle ilman aiheetonta viivytystä käyttäen 122 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaisesti vahvistettuja seurannan ja raportoinnin välineitä, menetelmiä ja perusteita kyseisen toimivaltaisen viranomaisen asettamaan määräaikaan mennessä;

b) toimitettava tarvittaessa päivityksiä a alakohdan mukaisesti toimitettuihin tietoihin;

c) esitettävä perustelut, jos pyydettyjä tietoja ei ole toimitettu;

d) toimitettava tarvittaessa 116 artiklan 1 kohdassa määritellylle asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle pyyntö kyseisen toimivaltaisen viranomaisen a alakohdan mukaisesti asettaman määräajan pidentämiseksi, ja

e) ilmoitettava, sisältävätkö a alakohdan mukaisesti toimitetut tiedot liikesalaisuuksia, yksilöitävä tiedoista liikesalaisuuksina pidettävät osiot ja selitettävä, miksi kyseistä tietoa pidetään liikesalaisuutena.

2. Laatiessaan 118 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lääkepulan lieventämissuunnitelmaa 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa IV osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 122 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti laatimat ohjeet.

3. Laatiessaan 118 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskevaa riskienarviointia 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa II osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 122 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti laatimat ohjeet.

4. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritelty myyntiluvan haltija vastaa asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyytämien oikeiden, ei harhaanjohtavien ja täydellisten tietojen toimittamisesta.

5. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on tehtävä yhteistyötä kyseisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa ja ilmoitettava omasta aloitteestaan kaikki merkitykselliset tiedot kyseiselle viranomaiselle ja päivitettävä tiedot heti, kun uusia tietoja tulee saataville.

120 artikla

Muiden toimijoiden velvoitteet

1. ~~Tukkukauppiaat ja muut henkilöt tai oikeushenkilöt~~***Tukkukauppiaiden ja muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden***, joilla on lupa tai oikeus sellaisten lääkkeiden yleiseen jakeluun, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla, ~~voivat ilmoittaa~~***on ilmoitettava*** kyseisessä jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. ***Lisäksi tukkukauppiaiden on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle säännöllisesti tietoja toimittamiensa lääkkeiden saatavilla olevista varastoista.*** **[Tark. 258]**

1 a. Kun myyntiluvan haltija ilmoittaa lääkkeen väliaikaisesta toimitushäiriöstä, tukkukauppiaiden ja muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden, joilla on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä, on pyynnöstä toimitettava viipymättä lääkevirastolle, jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja asianomaiselle myyntiluvan haltijalle tiedot valmisteen toimituksessa jäsenvaltiossa ilmenevän väliaikaisen häiriön syistä. **[Tark. 259]**

2. Sovellettaessa 118 artiklan 1 kohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määritellyt muut myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojat ja valmistajat sekä näiden asiaankuuluvat toimittajat, tukkukauppiaat, sidosryhmiä edustavat järjestöt tai muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydetyt tiedot kohtuullisessa ajassa.

121 artikla

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen rooli

1. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on

-a) kerättävä ja arvioitava myyntiluvan haltijoiden, maahantuojien, lääkkeiden ja vaikuttavien aineiden valmistajien ja toimittajien, tukkumyyjien, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, potilaiden ja kuluttajien sekä muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden, joilla on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä yleisölle, toimittamia tietoja mahdollisesta ja tosiasiallisesta pulasta; **[Tark. 260]**

a) arvioitava 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan 119 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti esittämän kunkin luottamuksellisuutta koskevan pyynnön perusteet ja suojattava tiedot, jotka kyseinen toimivaltainen viranomainen katsoo liikesalaisuuksiksi, niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti;

b) julkaistava ~~julkisesti saatavilla olevalla verkkosivustolla tiedot~~***ja päivitettävä säännöllisesti tietoja*** todellisesta lääkepulasta ~~tapauksissa, joissa~~***, jonka*** kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinut***, julkisesti saatavilla olevalla ja käyttäjäystävällisellä verkkosivustolla ja varmistettava, että kyseiset tiedot, mukaan lukien tiedot saatavilla olevista vaihtoehdoista, välitetään aktiivisesti terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden edustajille*** ~~lääkepulan~~***; toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava lääkevirastolle mahdollisimman pian kaikista kansallisella tasolla suunnitelluista tai toteutetuista toimista, joilla tosiasiallista tai odotettavissa olevaa lääkepulaa pyritään lieventämään;*** **[Tark. 261]**

b a) luotava järjestelmä, jonka avulla potilaat voivat ilmoittaa lääkepulasta, ja pyydettävä sairaaloihin ja sairaala-apteekkeihin toimittavia apteekkeja välittämään sähköisesti tiedot asiaankuuluvan lääkkeen saatavilla olevasta varastosta, jotta vältetään lääkkeen välitön toimituspula tai lievennetään olemassa olevaa toimituspulaa; **[Tark. 262]**

c) ilmoitettava lääkevirastolle ilman aiheetonta viivytystä asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen työryhmän kautta lääkepula, jonka se katsoo kriittiseksi pulaksi kyseisessä jäsenvaltiossa.

c a) annettava terveydenhuollon ammattihenkilöille suosituksia vaihtoehtoisista lääkkeistä hoidon jatkamiseksi lääkepulan tapauksissa; **[Tark. 263]**

c b) harkittava asianmukaisten sääntelytoimenpiteiden käyttöä pulan lieventämiseksi. **[Tark. 264]**

2. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen jälkeen ja 118 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä

a) toimitettava lääkevirastolle 122 artiklan 1 kohdassa tai 124 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot käyttäen 122 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaisesti vahvistettuja seurannan ja raportoinnin välineitä, menetelmiä ja perusteita lääkeviraston asettamaan määräaikaan mennessä;

b) toimitettava lääkevirastolle tarvittaessa päivityksiä a alakohdan mukaisesti toimitettuihin tietoihin;

c) esitettävä perustelut, jos a alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei ole toimitettu lääkevirastolle;

d) toimitettava lääkevirastolle tarvittaessa pyyntö lääkeviraston a alakohdan mukaisesti asettaman määräajan pidentämiseksi,

e) ilmoitettava, onko 116 artiklan 1 kohdassa määritelty myyntiluvan haltija ilmoittanut liikesalaisuuksina pidettävien tietojen olemassaolosta, ja toimitettava myyntiluvan haltijan perustelut sille, miksi kyseisiä tietoja pidetään liikesalaisuuksina, 119 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti;

f) ilmoitettava ***ilman aiheetonta viivytystä*** lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion suunnittelemista tai toteuttamista toimista, joilla lääkepulaa pyritään lieventämään kansallisella tasolla. **[Tark. 265]**

2 a. Jäljempänä 122 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan laajentamisen jälkeen ja 118 artiklan 1 kohdan ja 121 artiklan 2 kohdan a alakohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on perustettava kansalliset tietotekniset järjestelmät, jotka ovat yhteentoimivia Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan kanssa ja mahdollistavat automaattisen tietojenvaihdon Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan kanssa päällekkäistä raportointia välttäen. **[Tark. 266]**

3. Jos jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on tämän artiklan mukaisesti toimitettavien tietojen lisäksi muita tietoja, sen on välittömästi toimitettava tällaiset tiedot lääkevirastolle 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä.

4. Jos lääke on lisätty 123 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun kriittistä lääkepulaa koskevaan luetteloon, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle kaikki 124 artiklan 2 kohdan a alakohdan nojalla pyydetyt tiedot 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä.

5. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän 123 artiklan 4 kohdan mukaisesti antamien suositusten jälkeen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kautta

a) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista tiedoista, jotka on saatu kyseisen lääkkeen 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta tai muilta toimijoilta 120 artiklan ***1 a ja*** 2 kohdan mukaisesti; **[Tark. 267]**

b) noudatettava komission 126 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla toteuttamia toimenpiteitä ja sovitettava toimintansa yhteen niiden kanssa;

c) otettava huomioon kaikki 123 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset;

d) ilmoitettava lääkevirastolle ***ilman aiheetonta viivytystä*** kaikista kyseisen jäsenvaltion b ja c alakohdan mukaisesti suunnittelemista tai toteuttamista toimista sekä kaikista muista toimista, joita on toteutettu kriittisen pulan lieventämiseksi tai ratkaisemiseksi jäsenvaltiossa, sekä näiden toimien tuloksista. **[Tark. 268]**

6. Jäsenvaltiot voivat pyytää lääkepulaa käsittelevältä ohjausryhmältä lisää 123 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja suosituksia. ***Jos jäsenvaltiot toteuttavat vaihtoehtoista toimintatapaa, joka ei ole kansallisen tason lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositusten mukainen, niiden on ilmoitettava lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle hyvissä ajoin syyt tähän.*** **[Tark. 269]**

121a artikla

Kansalliset lääkepulaa koskevat verkkosivustot

Edellä 121 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla verkkosivustolla on oltava vähintään seuraavat tiedot:

a) valmisteen kauppanimi ja kansainvälinen yleisnimi yhteentoimivuutta varten;

b) sen lääkkeen käyttöaihe, josta on pulaa;

c) lääkepulaan johtaneet syyt ja sen ratkaisemiseksi toteutetut lieventävät toimenpiteet;

d) lääkepulan alkamis- ja ennakoitu päättymispäivä;

e) terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille tarkoitetut muut merkitykselliset tiedot, mukaan lukien tiedot saatavilla olevista vaihtoehtoisista hoidoista. **[Tark. 270]**

122 artikla

Lääkeviraston rooli lääkepulan osalta

1. Lääkevirasto voi 118 artiklan 1 ***ja 1 a*** kohdan soveltamiseksi pyytää lisätietoja jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kautta. Lääkevirasto voi asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle. **[Tark. 271]**

1a. Edellä olevan 118 artiklan 1 a kohdan soveltamiseksi ja 121 artiklan 1 kohdan c b alakohdan ja 121 artiklan 2 kohdan nojalla toimitettujen tietojen perusteella lääkevirasto arvioi jäsenvaltion suunnittelemia tai toteuttamia toimia, joilla lievennetään lääkepulaa kansallisella tasolla, sen osalta, mitä mahdollisia tai todellisia kielteisiä vaikutuksia näillä toimilla on saatavuuteen ja toimitusvarmuuteen jossakin toisessa jäsenvaltiossa ja unionin tasolla. Lääkevirasto ilmoittaa asianomaiselle jäsenvaltiolle ja lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle sekä vaikutusten kohteena mahdollisesti tai tosiasiallisesti oleville jäsenvaltioille arvioinnistaan hyvissä ajoin asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen työryhmän välityksellä. Lääkevirasto ilmoittaa arvioinnistaan myös komissiolle. **[Tark. 272]**

2. Lääkevirasto yksilöi 118 artiklan 1 kohdan perusteella yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa lääkkeet, joiden pulaa ei voida ratkaista ilman EU-tason koordinointia.

2 a. Jotta voidaan 2 kohdan nojalla yksilöidä ne lääkkeet, joiden pulaa ei voida ratkaista ilman unionin tason koordinointia, lääkevirasto voi kuulla myyntiluvan haltijoita ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä. **[Tark. 273]**

3. Lääkevirasto ilmoittaa lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle 2 kohdan mukaisesti yksilöityjen lääkkeiden pulasta.

4. Edellä 118 artiklan 1 kohdassa, 123 artiklassa ja 124 artiklassa tarkoitettujen tehtävien täyttämiseksi lääkevirasto toteuttaa 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää***, potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmää ja terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmää sekä muita asiaankuuluvia sidosryhmiä*** kuultuaan seuraavat: **[Tark. 274]**

a) vahvistaa perusteet 123 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun kriittistä pulaa koskevan luettelon hyväksymiseksi ja tarkistamiseksi;

b) määrittelee välineet, mukaan lukien asetuksella (EU) 2022/123 perustettu Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta, kun sen soveltamisalaa on laajennettu 6 kohdan mukaisesti, sekä menetelmät ja kriteerit 119 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 121 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädettyä seurantaa ja raportointia varten;

c) laatii ohjeet, joiden avulla 116 artiklan 1 kohdassa määritellyt myyntiluvan haltijat voivat toteuttaa 118 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun riskienarvioinnin keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutuksista ja lääkepulan lieventämissuunnitelman;

d) määrittelee menetelmät 123 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen suositusten antamiseksi;

e) julkaisee a–d alakohdassa tarkoitetut tiedot asiaa koskevalla verkkosivustolla 104 artiklassa tarkoitetussa verkkoportaalissaan.

5. Lääkevirasto raportoi komissiolle ja lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle säännöllisesti 124 artiklassa tarkoitetun seurannan tuloksista kriittisen pulan keston ajan ja siihen saakka, kunnes lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä katsoo, että tilanne on ratkaistu, ja erityisesti ilmoittaa kaikista tapahtumista, jotka todennäköisesti johtavat asetuksen (EU) 2022/123 2 artiklassa määriteltyyn vakavaan tapahtumaan. Jos kansanterveysuhka todetaan asetuksen (EU) 2022/2371 mukaisesti tai tapahtuma todetaan vakavaksi tapahtumaksi asetuksen (EU) 2022/123 mukaisesti, sovelletaan kyseistä asetusta.

6. Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi lääkevirasto laajentaa Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan soveltamisalaa. Lääkevirasto varmistaa ~~tarvittaessa~~ yhteentoimivuuden Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan~~,~~ ***ja*** jäsenvaltioiden tietoteknisten järjestelmien ~~ja~~***sekä tarvittaessa*** muiden asiaankuuluvien tietoteknisten järjestelmien ja tietokantojen välillä, ilman päällekkäistä raportointia. **[Tark. 275]**

123 artikla

Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän rooli ja kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on vahvistettava 118 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun seurannan perusteella sekä lääkevirastoa ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan luettelo sellaisten lääkkeiden kriittisestä pulasta, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla ja joiden osalta tarvitaan koordinoituja unionin tason toimia, jäljempänä 'kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo'.

2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on tarvittaessa tarkasteltava uudelleen kriittisen pulan tilaa ja päivitettävä luetteloa, kun se katsoo, että luetteloon on lisättävä lääke tai että kriittinen lääkepula on ratkaistu 122 artiklan 5 kohdan mukaisen raportin perusteella. ***Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi suositella ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tarjontaa ja kysyntää koskevien ennusteiden seurantaa unionissa ja saatavilla olevien varastojen seurantaa koko toimitusketjussa.*** **[Tark. 276]**

3. Lisäksi lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on muutettava työjärjestystään ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän työjärjestystä tässä asetuksessa säädettyjen tehtävien mukaisesti.

4. Lääkepulaa ~~käsittelevä ohjausryhmä voi antaa~~***käsittelevän ohjausryhmän on ilman aiheetonta viivytystä annettava*** myyntiluvan haltijoille, jäsenvaltioille, komissiolle, terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajille tai muille toimijoille suosituksia toimenpiteistä kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai lieventämiseksi 122 artiklan 4 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti. **[Tark. 277]**

4 a. Jäsenvaltiot voivat lääkepulaa käsittelevässä ohjausryhmässä päättää ottaa käyttöön lääkkeitä koskevan vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin

a) ilmoittaakseen lääkkeen kansallisen tason kriittisestä pulasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle;

b) määrittääkseen lääkeviraston tuella lääkkeen saatavuuden muissa jäsenvaltioissa;

c) järjestääkseen lääkeviraston tuella tapaamisia pyynnön esittävien jäsenvaltioiden, lahjoittajan ja muiden asiaankuuluvien osapuolten välisiä tapaamisia keskustellakseen operatiivisista vaatimuksista;

d) pyytääkseen unionin pelastuspalvelumekanismin aktivointia lääkkeiden vapaaehtoisen siirron koordinoimiseksi ja tukemiseksi logistisesti. **[Tark. 278]**

124 artikla

Kriittisen pulan hallinta

1. Sen jälkeen, kun lääke on lisätty kriittistä pulaa koskevaan luetteloon 123 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti ja 118 artiklan 1 kohdan mukaisesti toteutetun jatkuvan seurannan perusteella, lääkevirasto seuraa koordinoidusti jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa jatkuvasti kyseisen lääkkeen kriittistä pulaa.

2. Jos kyseiset tiedot eivät ole jo lääkeviraston saatavilla, lääkevirasto voi 1 kohdan soveltamiseksi pyytää asiaankuuluvia tietoja kyseisestä kriittisestä pulasta

a) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä;

b) edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta;

c) muilta 120 artiklan 2 kohdassa luetelluilta toimijoilta.

Tätä kohtaa sovellettaessa lääkevirasto ~~voi~~ asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle. **[Tark. 279]**

3. Lääkevirasto perustaa 104 artiklassa tarkoitetussa verkkoportaalissaan julkisesti saatavilla olevan ***ja käyttäjäystävällisen*** verkkosivuston, jossa annetaan ***jokaiseen*** lääkkeiden todelliseen kriittiseen pulaan liittyvää tietoa ~~tapauksissa, joissa~~***, myös lääkepulan syyt. Arvioituaan lääkepulan*** lääkevirasto ~~on arvioinut lääkepulan ja antanut~~***antaa*** suosituksia terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille***. Verkkosivustolla on oltava 121 a artiklassa tarkoitetut tiedot sekä luettelo kustakin yksittäisestä lääkepulasta kärsivistä jäsenvaltioista***. Tällä verkkosivustolla on myös viitattava jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten 121 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti julkaisemiin luetteloihin todellisesta lääkepulasta ***sekä Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaan, ja sen on mahdollisuuksien mukaan sisällettävä tietoa lääkeviraston yksilöimistä muista asiaankuuluvista lähteistä ja tietokannoista sekä viittaukset korvaaviin hoitovaihtoehtoihin tai valmisteisiin sekä asianmukaista viestintää***. **[Tark. 280]**

125 artikla

Myyntiluvan haltijan velvoitteet kriittisen pulan tapauksessa

1. Sen jälkeen, kun lääke on lisätty kriittistä lääkepulaa koskevaan luetteloon 123 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti tai 123 artiklan 4 kohdan mukaisesti on annettu suosituksia, 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan, joka on kyseisten suositusten kohteena, on

a) toimitettava lääkeviraston mahdollisesti pyytämät lisätiedot***, mukaan lukien säännölliset tiedot saatavilla olevista lääkevarastoista***; **[Tark. 281]**

b) toimitettava lääkevirastolle merkityksellisiä lisätietoja;

c) otettava huomioon 123 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut suositukset;

d) noudatettava komission 126 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla toteuttamia toimenpiteitä tai jäsenvaltion 121 artiklan 5 kohdan d alakohdan nojalla toteuttamia toimia;

e) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista c ja d alakohdan nojalla toteutetuista toimenpiteistä ja annettava kertomus tällaisten toimenpiteiden tuloksista;

f) ilmoitettava lääkevirastolle ***ilman aiheetonta viivytystä*** kriittisen pulan päättymispäivä. **[Tark. 282]**

126 artikla

Komission rooli

1. Jos komissio katsoo sen aiheelliseksi ja tarpeelliseksi, se

a) ottaa huomioon lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset ja panee täytäntöön asiaankuuluvat toimenpiteet;

b) ilmoittaa lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle komission toteuttamista toimenpiteistä.

2. Komissio voi pyytää lääkepulaa käsittelevältä ohjausryhmältä 123 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja suosituksia.

2 a. Komissio toteuttaa tarvittavat toimenpiteet edellä 122 artiklan 1 a kohdassa tarkoitetussa lääkeviraston arvioinnissa esiin tulleiden huolenaiheiden käsittelemiseksi. **[Tark. 283]**

2 jakso

Toimitusvarmuus

127 artikla

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen suorittama kriittisten lääkkeiden yksilöiminen ja hallinta

1. ***Kuultuaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja potilasjärjestöjä*** jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen yksilöi kriittiset lääkkeet kyseisessä jäsenvaltiossa käyttäen 130 artiklan 1 kohdan a alakohdassa esitettyä menetelmää. **[Tark. 284]**

2. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä ilmoitettava lääkevirastolle 1 kohdan mukaisesti yksilöidyt kriittiset lääkkeet kyseisessä jäsenvaltiossa sekä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta saadut tiedot.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen kriittisten lääkkeiden yksilöimiseksi jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää asiaankuuluvia tietoja, mukaan lukien 117 artiklassa tarkoitettu lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma, 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen kriittisten lääkkeiden yksilöimiseksi jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää asiaankuuluvia tietoja muilta toimijoilta, kuten muilta myyntiluvan haltijoilta, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojilta ja valmistajilta sekä näiden asiaankuuluvilta toimittajilta, tukkukauppiailta, sidosryhmiä edustavilta järjestöiltä tai muilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun.

5. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava myyntiluvan haltijan 128 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti esittämän kunkin luottamuksellisuutta koskevan pyynnön perusteet ja suojattava kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.

6. Jotta unionin kriittisten lääkkeiden luettelo voidaan vahvistaa 131 artiklan nojalla, kunkin jäsenvaltion on asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen välityksellä

a) toimitettava lääkevirastolle 130 artiklan 2 kohdan a kohdassa tarkoitetut tiedot käyttäen 130 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti vahvistettuja seurannan ja raportoinnin välineitä, menetelmiä ja perusteita lääkeviraston asettamaan määräaikaan mennessä;

b) toimitettava lääkevirastolle kaikki asiaankuuluvat tiedot, mukaan lukien tiedot toimenpiteistä, joita jäsenvaltio on toteuttanut kyseisen lääkkeen tarjonnan parantamiseksi;

c) toimitettava lääkevirastolle tarvittaessa päivityksiä a ja b alakohdan mukaisesti toimitettuihin tietoihin;

d) esitettävä perustelut, jos pyydettyjä tietoja ei ole toimitettu;

e) ilmoitettava, onko myyntiluvan haltija ilmoittanut liikesalaisuuksina pidettävien tietojen olemassaolosta 128 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, ja toimitettava myyntiluvan haltijan perustelut, miksi kyseisiä tietoja pidetään liikesalaisuuksina;

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa pyytää lääkeviraston ensimmäisen alakohdan a alakohdan mukaisen tietopyynnön noudattamiseksi asettaman määräajan pidentämistä.

7. Sen jälkeen kun lääke on lisätty unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon 131 artiklan tai 132 artiklan 1 kohdan mukaisesti annettujen suositusten mukaisesti, jäsenvaltioiden on

a) toimitettava lääkeviraston mahdollisesti pyytämät lisätiedot;

b) toimitettava lääkevirastolle merkityksellisiä lisätietoja;

c) noudatettava komission 134 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla toteuttamia toimenpiteitä ja sovitettava toimintansa yhteen niiden kanssa;

d) otettava huomioon kaikki 132 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset;

e) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion c ja d alakohdan mukaisesti suunnittelemista tai toteuttamista toimista ja näiden toimien tuloksista.

8. Niiden jäsenvaltioiden, jotka toteuttavat vaihtoehtoista toimintatapaa 7 kohdan c ja d alakohtaa sovellettaessa, on ilmoitettava lääkevirastolle hyvissä ajoin syyt tähän.

128 artikla

Myyntiluvan haltijan velvollisuudet kriittisten lääkkeiden osalta

1. Sovellettaessa 127 artiklan 1 ja 3 kohtaa ja 131 artiklan 1 kohtaa 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on

a) toimitettava 127 artiklan 3 kohdan, 130 artiklan 2 kohdan b alakohdan ja 130 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaisesti pyydetyt tiedot 116 artiklan 1 kohdassa määritellylle asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle ilman aiheetonta viivytystä käyttäen 130 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti vahvistettuja seurannan ja raportoinnin välineitä, menetelmiä ja perusteita kyseisen toimivaltaisen viranomaisen asettamaan määräaikaan mennessä;

b) toimitettava tarvittaessa päivityksiä a alakohdan mukaisesti toimitettuihin tietoihin;

c) esitettävä perustelut, jos pyydettyjä tietoja ei ole toimitettu;

d) toimitettava tarvittaessa 116 artiklan 1 kohdassa määritellylle asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle pyyntö kyseisen toimivaltaisen viranomaisen a alakohdan mukaisesti asettaman määräajan pidentämiseksi, ja

e) ilmoitettava, sisältävätkö a alakohdan mukaisesti toimitetut tiedot liikesalaisuuksia, eriteltävä liikesalaisuuksina pidettävät osiot tiedoista ja selitettävä, miksi kyseistä tietoa pidetään liikesalaisuutena.

2. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritelty myyntiluvan haltija vastaa asianomaisen 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn toimivaltaisen viranomaisen pyytämien oikeiden, ei harhaanjohtavien ja täydellisten tietojen toimittamisesta, ja se on velvollinen tekemään yhteistyötä ja ilmaisemaan omasta aloitteestaan kaikki merkitykselliset tiedot ilman aiheetonta viivytystä kyseiselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja päivittämään tiedot heti, kun kyseiset tiedot ovat saatavilla. **[Tark. 285 ei vaikuta suomenkieliseen versioon]**

129 artikla

Muiden toimijoiden velvoitteet

Sovellettaessa 127 artiklan 4 kohtaa, 130 artiklan 2 kohdan c alakohtaa ja 130 artiklan 4 kohdan c alakohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen muiden myyntiluvan haltijoiden, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojien ja valmistajien sekä näiden asiaankuuluvien toimittajien, tukkukauppiaiden, sidosryhmiä edustavien järjestöjen tai muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydetyt tiedot ~~kohtuullisessa ajassa~~***lääkeviraston asettamaan määräaikaan mennessä ja toimitettava tarvittaessa päivityksiä***. **[Tark. 286]**

130 artikla

Lääkeviraston rooli

1. Lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa seuraavat:

a) kehittää yhteisen menetelmän kriittisten lääkkeiden yksilöimiseksi, mukaan lukien kyseisten lääkkeiden toimitusketjuun liittyvien haavoittuvuuksien ***ja asianmukaisten vaihtoehtojen saatavuuden*** arviointi, ~~tarvittaessa~~ ***potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmää ja terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmää sekä muita*** asiaankuuluvia sidosryhmiä kuullen; **[Tark. 287]**

b) määrittelee 131 artiklassa tarkoitetun unionin kriittisten lääkkeiden luettelon laatimista ja tarkistamista koskevat menettelyt ja perusteet;

c) määrittelee 127 artiklan 6 kohdan a alakohdassa ja 128 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt seurannan ja raportoinnin välineet, menetelmät ja perusteet;

d) määrittelee menetelmät 132 artiklan 1 ja 3 kohdassa tarkoitettujen lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositusten antamiseksi ja tarkistamiseksi.

Lääkevirasto julkaisee b, c ja d alakohdassa tarkoitetut tiedot asiaa koskevalla verkkosivustolla verkkoportaalissaan.

2. Jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijoiden 127 artiklan 2 ja 6 kohdan sekä 128 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimittamien raporttien ja tietojen perusteella lääkevirasto voi pyytää asiaankuuluvia tietoja

a) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta;

b) lääkkeen myyntiluvan haltijalta, mukaan lukien 117 artiklassa ***ja 119 artiklan 2 kohdassa*** tarkoitettu lääkepulan ehkäisemistä ***ja lieventämistä*** koskeva suunnitelma; **[Tark. 288]**

c) muilta toimijoilta, kuten muilta myyntiluvan haltijoilta, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojilta ja valmistajilta sekä näiden asiaankuuluvilta toimittajilta, tukkukauppiailta, sidosryhmiä edustavilta järjestöiltä tai muilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun.

Lääkevirasto raportoi 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan 127 artiklan 2 ja 6 kohdassa ja 128 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle.

3. Sovellettaessa 127 artiklan 6 kohdan e alakohtaa ja 128 artiklan 1 kohdan e alakohtaa lääkevirasto arvioi kunkin luottamuksellisuutta koskevan pyynnön perusteet ja suojaa liikesalaisuutena pidettävät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.

4. Kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on vahvistettu 131 artiklan mukaisesti, lääkevirasto voi pyytää lisätietoja

a) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta;

b) edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta;

c) muilta toimijoilta, kuten muilta myyntiluvan haltijoilta, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojilta ja valmistajilta sekä näiden asiaankuuluvilta toimittajilta, tukkukauppiailta, sidosryhmiä edustavilta järjestöiltä tai muilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun.

5. Kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on vahvistettu 131 artiklan mukaisesti, lääkevirasto ~~raportoi lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle kaikista asiaankuuluvista tiedoista~~***arvioi kaikki asiaankuuluvat tiedot***, jotka on saatu myyntiluvan haltijalta 133 artiklan mukaisesti ja jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta 127 artiklan 7 ja 8 kohdan mukaisesti***, ja raportoi niistä lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle***. **[Tark. 289]**

6. Lääkevirasto asettaa 132 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset julkisesti saataville 104 artiklassa tarkoitetun verkkoportaalin kautta.

6 a. Kun jäsenvaltio on pyytänyt 132 artiklan 1 a kohdassa tarkoitetun vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin käyttämistä, lääkevirasto avustaa lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää ja voi

a) vahvistaa, että edellytykset vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin käynnistämiseksi täyttyvät;

b) ilmoittaa lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenille vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin käynnistämisestä;

c) pyytää lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän jäseniltä asiaankuuluvia tietoja tietyn määräajan kuluessa;

d) saattaa yhteen pyynnön esittänyt maa ja ne jäsenvaltiot, jotka voivat tukea sitä;

e) järjestää pyynnön esittäneiden jäsenvaltioiden, lahjoittajan ja muiden asianomaisten osapuolten välisiä tapaamisia;

f) pyytää unionin pelastuspalvelumekanismin aktivointia lääkkeiden vapaaehtoisen siirron koordinoimiseksi ja tukemiseksi logistisesti. **[Tark. 290]**

131 artikla

Unionin kriittisten lääkkeiden luettelo

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on 130 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa ja 130 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun raportoinnin jälkeen kuultava 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää***, potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmää, terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmää sekä toimialan pysyvää ryhmää (ISG)***. Tämän kuulemisen perusteella lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ehdottaa unionin luetteloa sellaisista kriittisistä lääkkeistä, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla ja joiden osalta tarvitaan koordinoituja unionin tason toimia, jäljempänä 'unionin kriittisten lääkkeiden luettelo'. **[Tark. 291]**

2. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ~~voi~~***ehdottaa*** tarvittaessa ~~ehdottaa~~ komissiolle unionin kriittisten lääkkeiden luettelon päivittämistä. **[Tark. 292]**

3. Komissio vahvistaa ja saattaa ajan tasalle unionin kriittisten lääkkeiden luettelon täytäntöönpanosäädöksellä ottaen huomioon lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ehdotuksen ja ilmoittaa luettelon vahvistamisesta ja mahdollisista päivityksistä lääkevirastolle ja lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Heti sen jälkeen, kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on 3 kohdan mukaisesti vahvistettu, lääkevirasto julkaisee kyseisen luettelon ja sen päivitykset 104 artiklassa tarkoitetussa verkkoportaalissaan.

132 artikla

Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän rooli

1. Sen jälkeen, kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on vahvistettu 131 artiklan 3 kohdan nojalla, lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi lääkevirastoa ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan antaa 130 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti suosituksia toimitusvarmuutta koskevista asianmukaisista toimenpiteistä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyille myyntiluvan haltijoille, jäsenvaltioille, komissiolle tai muille yhteisöille. Tällaisiin toimenpiteisiin voi sisältyä suosituksia ***valmistuskapasiteetista, valmistuskapasiteetin uudelleenorganisoinnista,*** toimittajien monipuolistamisesta ~~ja~~***,*** varastonhallinnasta***, vähimmäisvarautumista koskevan varaston perustamisesta ja tarvittaessa saatavilla olevan varaston uudelleenjakamisesta jäsenvaltioiden kesken vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin puitteissa, jotta kiireelliset tarpeet voidaan täyttää, sekä hinnoittelu- ja hankintamekanismeista ja -toimenpiteistä ja tarvittaessa sääntelyn joustomahdollisuuksien käytöstä turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia heikentämättä***. **[Tark. 293]**

1 a. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä koordinoi vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismia, jonka avulla jäsenvaltiot voivat pyytää apua jonkin lääkkeen varastojen hankkimiseksi kriittisen pulan aikana. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä määrittää vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin käynnistämistä koskevat menettelyt ja perusteet jäsenvaltioita, lääkevirastoa ja komissiota kuullen. **[Tark. 294]**

1 b. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä arvioi unionin kriittisten lääkkeiden luettelon päivittämisen jälkeen luettelossa olevien lääkkeiden pulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman. **[Tark. 295]**

2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on muutettava työjärjestystään ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän työjärjestystä tässä jaksossa säädettyjen tehtävien mukaisesti.

3. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on 130 artiklan 5 kohdan mukaisen raportin perusteella tarkasteltava suosituksiaan 130 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti.

4. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi pyytää lääkevirastoa pyytämään lisätietoja jäsenvaltioilta tai unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta tai muilta 129 artiklassa tarkoitetuilta asiaankuuluvilta toimijoilta.

133 artikla

Myyntiluvan haltijan velvollisuudet lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositusten jälkeen

Sen jälkeen, kun lääke on lisätty unionin kriittisen lääkkeiden luetteloon 131 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai 132 artiklan 1 kohdan mukaisesti on annettu suositus, kyseiseen luetteloon sisältyvän lääkkeen tai kyseisen suosituksen kohteena olevan 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on

a) toimitettava lääkeviraston mahdollisesti pyytämät lisätiedot;

b) toimitettava lääkevirastolle merkityksellisiä lisätietoja;

c) otettava huomioon kaikki 132 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut suositukset;

d) noudatettava komission 134 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti toteuttamia toimenpiteitä tai jäsenvaltion 127 artiklan 7 kohdan e alakohdan nojalla toteuttamia toimenpiteitä;

e) ilmoitettava lääkevirastolle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava kyseisten toimenpiteiden tuloksista.

134 artikla

Komission rooli

1. ~~Jos~~ Komissio ~~katsoo sen aiheelliseksi ja tarpeelliseksi, se voi~~ **[Tark. 296]**

-a) toteuttaa sille siirretyn toimivallan rajoissa kaikki lääkkeiden kriittisen pulan lieventämiseksi tarvittavat toimet; **[Tark. 297]**

a) ottaa huomioon lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset ja toteuttaa asiaankuuluvat toimenpiteet;

b) ilmoittaa lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle komission toteuttamista toimenpiteistä;

c) pyytää lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää toimittamaan tietoja tai lausunnon tai muita 132 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suosituksia.

c a) laatii ohjeet sen varmistamiseksi, että varastoinnin kansalliset aloitteet ovat oikeassa suhteessa tarpeisiin nähden eivätkä aiheuta muissa jäsenvaltioissa epäsuotavia seurauksia, kuten toimituspulaa; **[Tark. 298]**

c b) laatii direktiivin 2014/24/EU puitteissa ohjeet julkisia hankintoja koskevien käytäntöjen tukemiseksi lääkealalla etenkin siltä osin kuin on kyse kokonaistaloudellisesti edullisinta tarjousta koskevien perusteiden noudattamisesta, jotta voidaan toteuttaa toimia sellaisia ainoastaan hintaa painottavia tarjouskilpailuja vastaan, joissa valitaan vain yksi sopimusosapuoli. **[Tark. 299]**

1 a. Komissio tekee yhteistyötä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) kanssa luotettavien ennusteiden laatimiseksi mahdollisista uhkista ja mahdollisesta lääkepulasta. **[Tark. 300]**

2. ***Siirretään komissiolle valta antaa*** edellä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot tai lausunnon tai lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset huomioon ottaen ~~komissio voi päättää antaa täytäntöönpanosäädöksen~~***175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta*** toimitusvarmuuden parantamiseksi ***antaen jäsenvaltioille mahdollisuus hyväksyä tai pitää voimassa lainsäädäntöä, jolla varmistetaan parempi suoja lääkepulaa vastaan, vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin puitteissa tehtyjä sitoumuksia noudattaen. Delegoiduissa säädöksissä***~~. Täytäntöönpanosäädöksessä~~ voidaan asettaa myyntiluvan haltijoille, tukkukauppiaille tai muille asiaankuuluville tahoille vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tai valmiiden lääkemuotojen valmiusvarastoja koskevia vaatimuksia tai muita asiaankuuluvia toimenpiteitä toimitusvarmuuden parantamiseksi. **[Tark. 301]**

~~3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettu täytäntöönpanosäädös hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.~~ **[Tark. 302]**

XI LUKU

EUROOPAN LÄÄKEVIRASTO

1 jakso

Lääkeviraston tehtävät

135 artikla

Perustaminen

Asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetun Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ’lääkevirasto’, toiminta jatkuu tämän asetuksen mukaisesti.

Lääkevirasto vastaa niiden tieteellisten resurssien yhteensovittamisesta, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arviointia, valvontaa ja lääketurvatoimintaa varten.

136 artikla

Oikeudellinen muoto

1. Lääkevirasto on oikeushenkilö.

2. Lääkevirastolla on kussakin jäsenvaltiossa laajin kansallisen lainsäädännön mukainen oikeushenkilöllä oleva oikeus- ja oikeustoimikelpoisuus. Se voi erityisesti hankkia ja luovuttaa kiinteää ja irtainta omaisuutta sekä olla asianosaisena oikeudenkäynneissä.

3. Lääkevirastoa edustaa pääjohtaja.

137 artikla

Kotipaikka

Lääkeviraston kotipaikka on Amsterdam, Alankomaat.

138 artikla

Lääkeviraston tavoitteet ja tehtävät

1. Lääkevirasto antaa jäsenvaltioille ja unionin toimielimille mahdollisimman korkeatasoisia tieteellisiä lausuntoja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ~~ja,~~ tehon ***ja ympäristöriskin*** arviointia koskevista kysymyksistä, jotka toimitetaan sille ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien unionin säädösten mukaisesti. **[Tark. 303]**

Lääkevirastolla ja erityisesti sen komiteoilla ***ja työryhmillä*** on seuraavat tehtävät: **[Tark. 304]**

a) koordinoida unionin myyntilupamenettelyjen piiriin kuuluvien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laadun, turvallisuuden ~~ja~~***,*** tehon ***ja ympäristöriskin*** tieteellistä arviointia; **[Tark. 305]**

a a) laatia myyntiluvan haltijoille tieteellisten tutkimusten suunnittelun yhdenmukaiset standardit kuultuaan hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavia asiaankuuluvia kansallisia viranomaisia ja kansallisia elimiä tämän asetuksen 162 artiklan mukaisesti ja asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklalla perustettua terveysteknologian arviointia käsittelevää jäsenvaltioiden koordinointiryhmää; **[Tark. 306]**

b) koordinoida unionin myyntilupamenettelyjen piiriin asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti kuuluvien eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellistä arviointia ***ja antaa neuvoja tällaisten valmisteiden tutkimuksiin liittyvistä menettelyjä koskevista näkökohdista ja kliinisten tutkimusten tulosten käyttämisestä sääntelytarkoituksiin sekä koordinoida***~~sekä~~ asetuksessa (EU) 2019/6 ja asetuksessa (EY) N:o 470/2009 vahvistettujen muiden tehtävien suorittamista; **[Tark. 307]**

c) toimittaa pyynnöstä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat arviointilausunnot, valmisteyhteenvedot, ***määräaikaiset turvallisuuskatsaukset,*** myyntipäällysmerkinnät ~~ja~~***,*** pakkausselosteet ***ja tarvittaessa mikrobilääkeresistenssiä koskevat tietokortit*** ja saattaa ne julkisesti saataville; **[Tark. 308]**

d) koordinoida unionissa myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden seurantaa ja antaa neuvontaa tarvittavista toimenpiteistä näiden valmisteiden turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi erityisesti koordinoimalla lääketurvatoimintavelvoitteiden ja -järjestelmien arviointia ja täytäntöönpanoa sekä tällaisen täytäntöönpanon valvontaa;

e) varmistaa unionissa myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien tietojen keruu ja levittäminen sellaisten tietokantojen avulla, jotka ovat jatkuvasti käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa;

f) avustaa jäsenvaltioita välittämällä nopeasti tietoja ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä lääketurvaepäilyistä terveydenhuollon ammattihenkilöille ja koordinoimalla jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten turvallisuustiedotteita;

g) jakaa ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä lääketurvaepäilyjä koskevaa väestölle soveltuvaa tietoa, erityisesti perustamalla Euroopan lääkealan verkkoportaali ja pitämällä sitä yllä;

h) koordinoida ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta hyvien tuotantotapojen, hyvän laboratoriokäytännön, hyvän kliinisen käytännön ja hyvän lääketurvatoiminnan käytännön periaatteiden sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta lääketurvatoimintavelvoitteiden noudattamisen valvontaa;

i) vastata 54 artiklassa tarkoitetun yhteisen tarkastusohjelman sihteeristön tehtävistä;

j) antaa pyynnöstä teknistä ja tieteellistä tukea yhteistyön edistämiseksi unionin, jäsenvaltioiden, kansainvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välillä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arviointiin ja seurantaan liittyvissä tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä erityisesti ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevän kansainvälisen harmonisointineuvoston ja eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten yhdenmukaistamiseksi tehtävän kansainvälisen yhteistyön puitteissa;

k) koordinoida 53 artiklassa tarkoitetulla tavalla kolmansissa maissa suoritettavia tarkastuksia koskevaa jäsenneltyä yhteistyötä jäsenvaltioiden ja Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen, Maailman terveysjärjestön tai luotettujen kansainvälisten viranomaisten välillä kansainvälisten tarkastusohjelmien avulla;

l) suorittaa jäsenvaltioiden kanssa tarkastuksia, joilla todennetaan hyvän tuotantotavan periaatteiden noudattaminen, mukaan lukien hyviä tuotantotapoja koskevien todistusten myöntäminen, ja hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden noudattaminen, 50 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun valvontaviranomaisen pyynnöstä aina, kun tarvitaan lisäkapasiteettia unionin edun mukaisten tarkastusten suorittamiseksi, myös kansanterveysuhkien vuoksi;

m) pitää luetteloa unionin myyntilupamenettelyjen mukaisesti myönnetyistä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvista;

n) luoda väestön käytettävissä oleva ***käyttäjäystävällinen*** tietokanta ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja varmistaa sen ajan tasalla pitäminen ja ylläpito lääkeyhtiöistä riippumattomalla tavalla; tietokannan tarkoituksena on helpottaa pakkausselosteisiin jo hyväksyttyjen tietojen ***ja muiden lääkeviraston merkityksellisiksi katsomien asiakirjojen*** hakua; tietokannan on sisällettävä osio lasten hoitoon hyväksytyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä; väestölle tarkoitetut tiedot on muotoiltava asianmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla; **[Tark. 309]**

o) avustaa unionia ja sen jäsenvaltioita lääkeviraston arvioimia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien tietojen toimittamisessa terveydenhuollon ammattihenkilöille ja väestölle;

p) antaa yrityksille tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomille yhteisöille tieteellistä neuvontaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tarvittavien erilaisten testien ja tutkimusten suorittamisessa;

q) tukea tehostetun tieteellisen ja sääntelyllisen neuvonnan avulla sellaisten lääkkeiden kehittämistä, joilla on suuri merkitys kansanterveyden kannalta, mikrobilääkeresistenssi mukaan luettuna, ja erityisesti hoitoa edistävän innovoinnin kannalta (ensisijaiset lääkkeet);

r) tarkistaa, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien unionin säädösten ja myyntilupien edellytyksiä noudatetaan tämän asetuksen tai tarvittaessa asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden rinnakkaisjakelussa;

s) laatia komission pyynnöstä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arviointia ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lähtöaineita koskevia muita tieteellisiä lausuntoja;

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

u) koordinoida markkinoille saatettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadunvalvontaa pyytämällä lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaista laatutyöelintä, joka koordinoi toimintaansa virallisen lääkevalvontalaboratorion kanssa, tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämää laboratoriota testaamaan, että luvan mukaisia eritelmiä noudatetaan. Lääkevirasto ja lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin tekevät kirjallisen sopimuksen tämän alakohdan mukaisten palvelujen tarjoamisesta lääkevirastolle;

v) toimittaa kerran vuodessa budjettivallan käyttäjälle kootut tiedot ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevista menettelyistä;

w) tehdä päätöksiä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitetulla tavalla;

x) osallistua yhteiseen raportointiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa mikrobilääkkeiden myynnistä ja käytöstä lääketieteessä ja eläinlääketieteessä sekä mikrobilääkeresistenssitilanteesta unionissa jäsenvaltioiden saamien tietojen perusteella ottaen huomioon asetuksen (EU) 2019/6 57 artiklassa säädetyt raportointivaatimukset ja määräajat. Yhteinen raportointi toteutetaan vähintään kolmen vuoden välein;

y) tehdä päätös harvinaislääkkeeksi määrittelyn myöntämisestä, epäämisestä tai siirtämisestä;

z) tehdä päätöksiä lastenlääkettä koskevista tutkimusohjelmista, poikkeusluvista ja lykkäyksistä lääkkeisiin liittyen;

za) tarjota sääntelyyn liittyvää tukea ja tieteellistä neuvontaa harvinaislääkkeiden ja lastenlääkkeiden kehittämistä varten;

zb) koordinoida ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laatua koskevien kantatiedostojen arviointia ja todentamista sekä tarvittaessa koordinoida sellaisten valmistajien tarkastuksia, jotka hakevat laatua koskevaa kantatiedostotodistusta tai joilla on sellainen;

zc) perustaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden elinkaaren aikana toimivien viranomaisten tai elinten kuulemismekanismi tietojen vaihtamiseksi ja tietämyksen kokoamiseksi lääkeviraston tehtäviin liittyvistä yleisistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä***, erityisesti ihmisperäisten aineiden koordinointielimen, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän, terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinointiryhmän sekä kansallisten hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien viranomaisten kanssa***; **[Tark. 310]**

zd) kehittää yhtenäisiä tieteellisiä arviointimenetelmiä sen toimintakenttään kuuluvilla aloilla;

ze) tehdä yhteistyötä EU:n erillisvirastojen ja muiden unionin oikeuden nojalla perustettujen tieteellisten viranomaisten ja elinten, erityisesti Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja Euroopan ympäristökeskuksen, kanssa asiaankuuluvien aineiden tieteellisen arvioinnin, tiedonvaihdon ja johdonmukaisten tieteellisten menetelmien kehittämisen osalta, mukaan lukien eläinkokeiden korvaaminen, vähentäminen tai parantaminen ***ja mahdollisuuksien mukaan korvaavien strategioiden, kuten eläinkokeettomien in vitro ja in silico -menetelmien, asettaminen etusijalle***, ottaen huomioon lääkkeiden arvioinnin erityispiirteet; **[Tark. 311]**

zf) koordinoida 123 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvien lääkkeiden kriittisen pulan seurantaa ja hallintaa;

zg) koordinoida 131 artiklassa tarkoitetun unionin kriittisten lääkkeiden luettelon määrittämistä ja hallintaa;

zh) tukea 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää ja lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää niiden kriittiseen lääkepulaan ja kriittisiin lääkkeisiin liittyvissä tehtävissä;

zi) tarjota sääntelyyn liittyvää tukea ja tieteellistä neuvontaa ja helpottaa sellaisten uuden toimintatavan menetelmien kehittämistä, validointia ja lainsäädännöllistä hyväksymistä, joilla korvataan eläinten käyttö kokeissa;

zj) helpottaa hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden yhteisiä ei-kliinisiä tutkimuksia, jotta vältetään elävillä eläimillä tehtävien kokeiden tarpeeton päällekkäisyys;

zk) helpottaa elävillä eläimillä tehtyjen ei-kliinisten tutkimusten tulosten jakamista;

zl) laatia komissiota ja jäsenvaltioita kuultuaan tieteellisen ohjeiston tässä asetuksessa ja [tarkistetussa direktiivissä 2001/83] vahvistettujen määritelmien täytäntöönpanon helpottamiseksi sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arvioimiseksi**.;**

zla) kun annetaan tieteellinen ohjeisto, lääkevirasto varmistaa, että tällainen ohjeisto pidetään ajan tasalla ja että se perustuu viimeisimpään tieteelliseen kehitykseen. **[Tark. 312]**

2. Edellä 1 kohdan n alakohdassa tarkoitetussa tietokannassa on oltava kaikki unionissa luvan saaneet ihmisille tarkoitetut lääkkeet sekä niiden valmisteyhteenvedot, ~~pakkausselosteet ja~~***eurooppalaiset julkiset arviointilausunnot, määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, tarvittaessa saatuun tieteelliseen neuvontaan liittyvät asiakirjat, ympäristöriskien arviointiraportit, pakkausseloste,*** myyntipäällysmerkintöihin sisältyvät tiedot***, mikrobilääkkeitä koskevat tietokortit, lääkkeeseen liittyvät markkinoille saattamisen jälkeiset velvoitteet, lääkepulan ehkäisemistä ja tarvittaessa lieventämistä koskevat suunnitelmat, tiedot siitä, missä jäsenvaltioissa valmiste saatetaan markkinoille sekä muut lääkeviraston merkityksellisiksi katsomat asiakirjat***. Tarvittaessa siihen on sisällytettävä sähköiset linkit asiaa koskeville verkkosivuille, joilla myyntiluvan haltijat ovat ilmoittaneet tiedot [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 40 artiklan 4 kohdan b alakohdan ja 57 artiklan mukaisesti. **[Tark. 313]**

Lääkevirasto laatii tietokantaa varten luettelon kaikista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa unionissa, ja ylläpitää sitä. Tätä varten

a) lääkevirasto julkistaa esitysmuodon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien tietojen sähköistä toimittamista varten;

b) myyntiluvan haltijoiden on toimitettava a alakohdassa tarkoitettua esitysmuotoa käyttäen lääkevirastolle sähköisesti tiedot kaikista ihmisille tarkoitetuista, unionissa myyntiluvan saaneista lääkkeistä sekä ilmoitettava lääkevirastolle kaikista uusista tai muutetuista myyntiluvista.

b a) myyntiluvan haltijoiden on toimitettava lääkevirastolle sähköisesti tiedot siitä, missä jäsenvaltioissa unionissa myyntiluvan saaneet ihmisille tarkoitetut lääkkeet on saatettu markkinoille. **[Tark. 314]**

Tietokantaan sisällytetään ~~tarvittaessa~~***soveltuvin osin*** myös viittaukset parhaillaan suoritettaviin tai jo loppuun saatettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka sisältyvät asetuksen (EU) N:o 536/2014 81 artiklassa tarkoitettuun kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan tietokantaan. **[Tark. 315]**

139 artikla

Tieteellisten lausuntojen yhtenäisyys muiden unionin elinten kanssa

1. Lääkevirasto toteuttaa tarvittavat ja asianmukaiset toimenpiteet, jotta se voi seurata ja havaita varhaisessa vaiheessa mahdollisia eroavaisuuksia aiheuttavia seikkoja omien tieteellisten lausuntojensa ja muiden samanlaisia yleisen edun mukaisia tehtäviä hoitavien unionin elinten ja virastojen antamien lausuntojen välillä.

2. Jos lääkevirasto havaitsee seikan, joka voi aiheuttaa eroavuuksia, se ottaa yhteyttä kyseiseen elimeen tai virastoon varmistaakseen, että molempien käytössä on kaikki merkitykselliset tieteelliset tai tekniset tiedot, ja saadakseen selville mahdolliset erimielisyyttä aiheuttavat tieteelliset tai tekniset kysymykset.

3. Jos tieteellisissä tai teknisissä kysymyksissä havaitaan merkittävä ero ja kyseessä oleva elin on unionin virasto tai tieteellinen komitea, lääkeviraston ja kyseessä olevan elimen on tehtävä yhteistyötä eroavaisuuden ratkaisemiseksi ja ilmoitettava asiasta komissiolle ilman aiheetonta viivytystä.

4. Komissio voi pyytää lääkevirastoa arvioimaan erityisesti kyseisen aineen käyttöä lääkkeissä. Lääkevirasto julkistaa arvionsa ja esittää selkeästi syyt kyseisiin tieteellisiin päätelmiinsä.

5. Tieteellisten lausuntojen yhtenäisyyden varmistamiseksi ja päällekkäisten testien välttämiseksi lääkevirasto sopii muiden unionin lainsäädännön nojalla perustettujen elinten tai virastojen kanssa tieteellisiä arviointeja ja menetelmiä koskevasta yhteistyöstä. Lääkevirasto toteuttaa myös järjestelyjä asiaankuuluvia aineita koskevien datan ja tietojen vaihtamiseksi komission, jäsenvaltioiden viranomaisten ja muiden unionin virastojen kanssa erityisesti ympäristöriskien arviointia, ei-kliinisiä tutkimuksia ja jäämien enimmäismääriä varten.

Näillä järjestelyillä on pyrittävä varmistamaan, että datan ja tietojen vaihto on saatavilla sähköisessä muodossa, ja niillä on suojattava liikesalaisuutena pidettävät vaihdetut tiedot, eivätkä ne saa rajoittaa sääntelysuojaa koskevien säännösten soveltamista.

140 artikla

Tieteelliset lausunnot kansainvälisen yhteistyön puitteissa

1. Lääkevirasto voi antaa tieteellisen lausunnon erityisesti Maailman terveysjärjestön kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille unionin ulkopuolella. Tätä koskeva hakemus on tehtävä lääkevirastolle 6 artiklan säännösten mukaisesti. Tällainen hakemus voidaan toimittaa ja arvioida yhdessä EU:ta koskevan myyntilupahakemuksen tai sen mahdollisten myöhempien muutosten kanssa. Lääkevirasto voi Maailman terveysjärjestöä ja tarvittaessa muita asiaankuuluvia organisaatioita kuultuaan laatia tieteellisen lausunnon 6, 10 ja 12 artiklan mukaisesti. Tällöin ei sovelleta 13 artiklan säännöksiä.

2. Lääkevirasto vahvistaa 1 kohdan täytäntöönpanoa sekä tieteellisten lausuntojen antamista koskevat menettelysäännöt.

141 artikla

Kansainvälinen sääntely-yhteistyö

1. Siltä osin kuin on tarpeen tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi ja rajoittamatta kuitenkaan jäsenvaltioiden ja unionin instituutioiden toimivaltaa lääkevirasto voi tehdä yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten ja/tai kansainvälisten järjestöjen kanssa.

Lääkevirasto voi tätä varten vahvistaa työjärjestelyt näiden kolmansien maiden viranomaisten ja kansainvälisten järjestöjen kanssa, edellyttäen että komissio antaa tähän ennakkohyväksynnän, seuraavien osalta:

a) tietojenvaihto, mukaan lukien muut kuin julkiset tiedot, tarvittaessa yhdessä komission kanssa;

b) tieteellisten resurssien ja asiantuntemuksen jakaminen yhteistyön helpottamiseksi siten, että samalla suoritetaan riippumatonta arviointia noudattaen kaikilta osin tämän asetuksen ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] säännöksiä hallintoneuvoston yhdessä komission kanssa ennalta määrittelemin edellytyksin;

c) osallistuminen lääkeviraston tiettyihin tehtäviin hallintoneuvoston yhdessä komission kanssa ennalta määrittelemin edellytyksin.

Näistä järjestelyistä ei saa seurata oikeudellisia velvoitteita unionille ja sen jäsenvaltioille.

2. Lääkevirasto varmistaa, että sen ei katsota edustavan unionin kantaa ulkopuoliselle yleisölle tai sitouttavan unionia kansainväliseen yhteistyöhön.

3. Komissio voi hallintoneuvoston ja asiaankuuluvan komitean suostumuksella kutsua ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien teknisten vaatimusten yhdenmukaistamiseksi toimivien kansainvälisten järjestöjen edustajia osallistumaan tarkkailijoina lääkeviraston työhön. Komissio määrittelee ennalta osallistumista koskevat edellytykset.

2 jakso

Rakenne ja toiminta

142 artikla

Hallinto- ja johtamisrakenne

Lääkevirastoon kuuluu

a) hallintoneuvosto, jonka tehtävät vahvistetaan 143, 144 ja 154 artiklassa;

b) pääjohtaja, jonka velvollisuudet vahvistetaan 145 artiklassa;

c) varapääjohtaja, jonka velvollisuudet vahvistetaan 145 artiklassa 7 kohdassa;

d) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea;

e) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea;

f) asetuksen (EU) 2019/6 139 artiklan 1 kohdan nojalla perustettu eläinlääkekomitea;

g) [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 141 artiklan nojalla perustettu kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevä työryhmä;

h) asetuksen (EU) 2022/123 15 artiklan nojalla perustettu hätätilannetyöryhmä;

i) asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklan nojalla perustettu lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä;

j) asetuksen (EU) 2022/123 21 artiklan nojalla perustettu lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä;

k) tarkastuksia käsittelevä työryhmä;

l) sihteeristö, jonka tehtävänä on avustaa lääkeviraston kaikkia elimiä teknisesti, tieteellisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa niiden asianmukainen yhteensovittaminen ja avustaa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 37 artiklassa tarkoitettua koordinointiryhmää teknisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa sen ja komiteoiden asianmukainen yhteensovittaminen. Se ***varmistaa myös kaikkien avoimuutta koskevien sitoumusten täytäntöönpanon ja*** suorittaa ~~myös~~ työn, jota lääkevirastolta edellytetään lastenlääkettä koskevia tutkimusohjelmia, poikkeuslupia, lykkäyksiä tai harvinaislääkkeiksi määrittelyä koskevien päätösten arviointi- ja valmistelumenettelyissä. **[Tark. 316]**

143 artikla

Hallintoneuvosto

1. Hallintoneuvostossa on yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta, kaksi edustajaa komissiosta ja kaksi edustajaa Euroopan parlamentista, joilla kaikilla on äänioikeus.

Lisäksi neuvosto nimittää Euroopan parlamenttia kuultuaan kaksi potilasjärjestöjen edustajaa, yhden lääkärijärjestöjen ***edustajan, yhden apteekkariliittojen*** edustajan ja yhden eläinlääkärijärjestöjen edustajan, joilla kaikilla on äänioikeus, 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 viimeistään kolmen kuukauden kuluessa tiedoksi antamisesta Euroopan parlamentti voi toimittaa näkemyksensä pohdittavaksi neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää edustajat hallintoneuvostoon. **[Tark. 317]**

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

2. Hallintoneuvoston jäsenet ja heidän varajäsenensä nimitetään heidän ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevan tietämyksensä, tunnustetun kokemuksensa ja sitoutuneisuutensa perusteella ottaen huomioon asianmukaiset johtamis-, hallinto- ja varainhoitotaidot[, joita on käytettävä tämän asetuksen tavoitteiden edistämiseksi].

Kaikkien hallintoneuvostossa edustettuina olevien osapuolten on pyrittävä rajoittamaan edustajiensa vaihtuvuutta, jotta voidaan varmistaa hallintoneuvoston työskentelyn jatkuvuus. Kaikkien osapuolten on pyrittävä ~~naisten ja miesten~~***sukupuolten*** tasapuoliseen edustukseen hallintoneuvostossa. **[Tark. 318]**

3. Kukin jäsenvaltio ja komissio nimittävät hallintoneuvostoon jäsenen sekä varajäsenen, joka edustaa jäsentä ja äänestää jäsenen puolesta tämän poissa ollessa.

4. Jäsenten ja heidän varajäsentensä toimikausi on neljä vuotta. Toimikautta voidaan jatkaa ***kerran peräkkäin***. **[Tark. 319]**

4 a. Tieteellisten komiteoiden jäseninä tai varajäseninä toimivien potilasjärjestöjen edustajat voivat saada tehtäviensä hoitamisesta edustajina aiheutuneista kustannuksista korvauksen, joka rahoitetaan lääkeviraston talousarviosta lääkevirastoon sovellettavien varainhoitosääntöjen mukaisesti. **[Tark. 320]**

5. Hallintoneuvosto valitsee jäsentensä keskuudesta puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan.

Puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja valitaan hallintoneuvoston äänioikeutettujen jäsenten kahden kolmasosan enemmistöllä.

Varapuheenjohtaja toimii viran puolesta puheenjohtajan sijaisena tämän ollessa estyneenä.

Puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan toimikausi on neljä vuotta. Toimikausi voidaan uusia kerran. Jos heidän jäsenyytensä hallintoneuvostossa kuitenkin päättyy heidän toimikautensa aikana, myös heidän toimikautensa päättyy tuona päivänä ilman eri toimenpiteitä.

6. Hallintoneuvosto tekee päätöksensä äänivaltaisten jäsentensä ehdottomalla enemmistöllä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 kohdan ja 144 artiklan e ja g alakohdan soveltamista.

7. Hallintoneuvosto vahvistaa työjärjestyksensä.

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

9. Hallintoneuvosto voi kutsua kokouksiinsa tarkkailijoiksi henkilöitä, joiden lausunnoilla voi olla merkitystä.

10. Hallintoneuvosto hyväksyy lääkeviraston vuotuisen työohjelman ja toimittaa sen Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja jäsenvaltioille.

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

144 artikla

Hallintoneuvoston tehtävät

Hallintoneuvosto

a) ohjaa yleisesti lääkeviraston toimintaa;

b) antaa lausunnon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (148 artikla) ja eläinlääkekomitean (asetuksen (EU) 2019/6 139 artikla) työjärjestyksistä;

c) vahvistaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien tieteellisten palvelujen suorittamista koskevat menettelyt (152 artikla);

d) nimittää pääjohtajan ja jatkaa tarvittaessa tämän toimikautta tai erottaa tämän 145 artiklan mukaisesti;

e) hyväksyy vuosittain lääkeviraston yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnoksen ennen sen toimittamista komissiolle lausuntoa varten sekä lääkeviraston yhtenäisen ohjelma-asiakirjan äänivaltaisten jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä 154 artiklan mukaisesti;

f) arvioi ja hyväksyy lääkeviraston toimintaa koskevan konsolidoidun vuosikertomuksen ja lähettää sen viimeistään kunkin vuoden 1 päivänä heinäkuuta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle. Toimintaa koskeva konsolidoitu vuosikertomus julkaistaan;

g) hyväksyy lääkeviraston vuotuisen talousarvion äänivaltaisten jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä 154 artiklan mukaisesti;

h) hyväksyy lääkevirastoon sovellettavat varainhoitosäännöt 155 artiklan mukaisesti;

i) käyttää lääkeviraston henkilöstön suhteen Euroopan talousyhteisön neuvoston ja Euroopan atomienergiayhteisön neuvoston asetuksella N:o 31, (ETY) 11 (Euratom) ([52]), jäljempänä 'henkilöstösäännöt' ja 'muuta henkilöstöä koskevat palvelussuhteen ehdot', nimittävälle viranomaiselle ja työsopimusten tekemiseen toimivaltaiselle viranomaiselle annettuja toimivaltaa, jäljempänä 'nimittävän viranomaisen toimivalta';

j) vahvistaa henkilöstösääntöjen ja muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen täytäntöönpanoa koskevat säännökset henkilöstösääntöjen 110 artiklan mukaisesti;

k) kehittää yhteyksiä sidosryhmiin ja määrää niitä koskevista edellytyksistä 163 artiklan mukaisesti;

l) hyväksyy petostentorjuntastrategian, joka on oikeassa suhteessa petosriskeihin nähden ottaen huomioon toteutettavien toimenpiteiden kustannukset ja hyödyt;

m) huolehtii siitä, että sisäisen tai ulkoisen tarkastuksen raportteihin ja arviointeihin perustuvien havaintojen ja suositusten sekä Euroopan petostentorjuntaviraston, jäljempänä 'OLAF', tutkimusten ja Euroopan syyttäjänviraston, jäljempänä 'EPPO', tutkintatoimien perusteella toteutetaan asianmukaiset jatkotoimet;

([52]) Euroopan talousyhteisön neuvoston ja Euroopan atomienergiayhteisön neuvoston asetus N:o 31 (ETY), 11 (Euratom) Euroopan talousyhteisön ja Euroopan atomienergiayhteisön virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja näiden yhteisöjen muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen vahvistamisesta (EYVL 45, 14.6.1962, s. 1385).

n) vahvistaa säännöt sen varmistamiseksi, että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lupamenettelyä tai valvontaa koskevat tiedot ovat väestön saatavilla 166 artiklan mukaisesti;

o) hyväksyy tehokkuushyöty- ja synergiastrategian;

p) hyväksyy strategian kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen kanssa tehtävää yhteistyötä varten;

q) hyväksyy organisaation hallinnointia ja sisäisen valvonnan järjestelmiä koskevan strategian.

Hallintoneuvosto tekee henkilöstösääntöjen 110 artiklan mukaisesti henkilöstösääntöjen 2 artiklan 1 kohtaan ja muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen 6 artiklaan perustuvan päätöksen, jolla siirretään asiaankuuluva nimittävän viranomaisen toimivalta pääjohtajalle ja vahvistetaan ehdot, joiden täyttyessä toimivallan siirtäminen voidaan keskeyttää. Pääjohtajalla on valtuudet siirtää tämä toimivalta edelleen.

Jos poikkeukselliset olosuhteet sitä edellyttävät, hallintoneuvosto voi tekemällään päätöksellä tilapäisesti keskeyttää pääjohtajalle siirretyn nimittävän viranomaisen toimivallan ja hänen edelleen siirtämänsä nimittävän viranomaisen toimivallan ja käyttää kyseistä toimivaltaa itse tai siirtää sen jollekin jäsenistään tai jollekulle henkilöstöön kuuluvalle, joka on muu kuin pääjohtaja.

145 artikla

Pääjohtaja

1. Pääjohtaja otetaan palvelukseen lääkeviraston väliaikaisena toimihenkilönä muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen 2 artiklan a alakohdan mukaisesti.

2. Hallintoneuvosto nimittää pääjohtajan komission laatiman ehdokasluettelon perusteella avointa ja läpinäkyvää valintamenettelyä noudattaen.

Pääjohtajan työsopimusta tehtäessä lääkevirastoa edustaa hallintoneuvoston puheenjohtaja.

Ennen nimittämistään hallintoneuvoston esittämä ehdokas kutsutaan viipymättä antamaan lausunto Euroopan parlamentille ja vastaamaan parlamentin jäsenten esittämiin kysymyksiin.

3. Pääjohtajan toimikausi on viisi vuotta. Toimikauden päättyessä komissio laatii arvion, jossa tarkastellaan pääjohtajan suoriutumista tehtävistään sekä lääkeviraston tulevia tehtäviä ja haasteita.

4. Hallintoneuvosto voi komission ehdotuksesta, jossa otetaan huomioon 3 kohdassa tarkoitettu arviointi, jatkaa pääjohtajan toimikautta kerran enintään viideksi vuodeksi.

Pääjohtaja, jonka toimikautta on jatkettu, ei voi enää jatketun toimikautensa lopussa osallistua samaa toimea koskevaan uuteen valintamenettelyyn.

5. Pääjohtaja voidaan erottaa toimestaan ainoastaan hallintoneuvoston päätöksellä, jonka se tekee komission ehdotuksen perusteella.

6. Hallintoneuvosto tekee päätökset pääjohtajan nimittämisestä, toimikauden jatkamisesta tai tehtävästä erottamisesta äänioikeutettujen jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä.

7. Pääjohtajaa avustaa varapääjohtaja. Pääjohtajan ollessa poissa tai estynyt varapääjohtaja hoitaa hänen tehtäviään.

8. Pääjohtaja vastaa lääkeviraston johtamisesta. Pääjohtaja on vastuussa toiminnastaan hallintoneuvostolle. Pääjohtaja hoitaa tehtäviään riippumattomasti, eikä hän saa pyytää eikä ottaa vastaan ohjeita miltään hallitukselta eikä miltään muulta elimeltä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta komission ja hallintoneuvoston toimivaltaa.

9. Pääjohtaja raportoi pyydettäessä Euroopan parlamentille tehtäviensä hoidosta. Neuvosto voi pyytää pääjohtajaa raportoimaan kyseisten tehtävien hoidosta.

10. Pääjohtaja on lääkeviraston laillinen edustaja. Pääjohtajan tehtävänä on

a) hallinnoida lääkeviraston päivittäistä toimintaa;

b) panna täytäntöön hallintoneuvoston tekemät päätökset;

c) hallinnoida 142 artiklassa tarkoitettujen komiteoiden toiminnan toteuttamiseksi tarvittavia lääkeviraston resursseja, mukaan luettuna soveltuvan teknisen ja tieteellisen tuen antaminen kyseisten komiteoiden käyttöön sekä soveltuvan teknisen tuen antaminen koordinointiryhmän käyttöön;

d) huolehtia siitä, että unionin säädöksillä vahvistettuja, lääkeviraston lausunnon antamiselle asetettuja määräaikoja noudatetaan;

e) varmistaa riittävä yhteensovittaminen 142 artiklassa tarkoitettujen komiteoiden kesken ja tarvittaessa komiteoiden ja koordinointiryhmän tai muiden lääkeviraston työryhmien välillä;

f) laatia ehdotus lääkeviraston tuloja ja menoja koskevaksi ennakkoarvioksi ja toteuttaa talousarvio;

g) laatia yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnos ja toimittaa se komission kuulemisen jälkeen hallintoneuvostolle;

h) panna täytäntöön yhtenäinen ohjelma-asiakirja ja raportoida sen täytäntöönpanosta hallintoneuvostolle;

i) laatia lääkeviraston toimintaa koskeva vuotuinen konsolidoitu toimintakertomus ja esittää se hallintoneuvostolle arvioitavaksi ja hyväksyttäväksi;

j) vastata kaikista henkilöstöasioista;

k) vastata hallintoneuvoston sihteeristön tehtävistä;

l) suojata unionin taloudellisia etuja petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, OLAFin ja EPPOn valtuuksia kuitenkaan rajoittamatta, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä tarvittaessa käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia hallinnollisia ja taloudellisia seuraamuksia;

m) raportoida hallintoneuvoston hyväksymien keskeisten tulosindikaattoreiden perusteella lääkeviraston lainsäädännön täytäntöönpanon avulla kehittämästä tietoteknisestä infrastruktuurista ajoituksen, talousarvion noudattamisen ja laadun osalta.

11. Pääjohtaja esittää vuosittain hallintoneuvoston hyväksyttäväksi esityksen lääkeviraston edellisen vuoden toimintakertomukseksi ja esityksen tulevan vuoden työohjelmaksi, käsitellen erikseen lääkeviraston toimintaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden, kasviperäisten lääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta.

Esityksessä lääkeviraston edellisen vuoden toimintakertomukseksi on oltava tiedot lääkeviraston arvioimien hakemusten määrästä, näiden arviointien kestosta sekä luvan saaneista, evätyistä tai markkinoilta poistetuista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä.

146 artikla

Tieteelliset komiteat – Yleiset säännökset

1. Tieteelliset komiteat ovat vastuussa lääkeviraston tieteellisten lausuntojen ja suositusten antamisesta oman asiantuntemuksensa alalla, ja ne voivat tarvittaessa järjestää julkisia kuulemisia.

2. Tieteellisten komiteoiden jäsenyys julkistetaan. Jokaisen nimityksen julkistamisen yhteydessä on eriteltävä kunkin jäsenen ammatillinen pätevyys.

3. Lääkeviraston pääjohtajalla tai hänen edustajallaan ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin 142 artiklassa tarkoitettujen tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kokouksiin sekä kaikkiin muihin lääkeviraston tai sen tieteellisten komiteoiden koolle kutsumiin kokouksiin.

4. Tieteellisten komiteoiden jäsenten sekä lääkkeiden arvioinnista vastaavien ja jäsenvaltioiden nimittämien asiantuntijoiden on perustettava toimintansa myyntilupien myöntämisestä vastaavien toimivaltaisten kansallisten viranomaisten käytössä oleviin tieteellisiin arviointeihin ja resursseihin sekä jäsenvaltioiden ehdottamien tai lääkeviraston valitsemien ulkopuolisten asiantuntijoiden työhön. Jokaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava suoritettujen arviointien tieteellisestä tasosta ja riippumattomuudesta ja helpotettava kyseisten komiteoiden nimitettyjen jäsenten ja asiantuntijoiden toimintaa. Jäsenvaltioiden on pidätyttävä antamasta kyseisille jäsenille ja asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien tehtävien kanssa sekä lääkeviraston tehtävien ja vastuualueiden kanssa.

5. Tieteellisten komiteoiden jäsenten lisäksi komiteassa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.

6. Valmistellessaan lausuntoaan komitean on pyrittävä kaikin tavoin tieteelliseen yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, lausunnossa on oltava sekä enemmistön kanta että eriävät mielipiteet, molemmat perusteluineen.

7. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi, jos se pitää sitä tarpeellisena, pyytää neuvoa tärkeissä, yleisissä tieteellisissä tai eettisissä kysymyksissä.

8. Tieteelliset komiteat ja tämän artiklan mukaisesti perustetut työryhmät ja tieteelliset neuvoa-antavat ryhmät pitävät yleisissä kysymyksissä neuvoa-antavalta pohjalta yhteyttä osapuoliin, joita ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö koskee, erityisesti potilas- ja kuluttajajärjestöihin***, mukaan lukien lapsipotilaiden edustajat,*** ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistyksiin. Tätä varten lääkevirasto perustaa potilas- ja kuluttajajärjestöjen sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistysten työryhmiä. Niissä on oltava tasapuolinen edustus terveydenhuollon ammattihenkilöitä, potilaita ja kuluttajia sekä laajalti kokemusta ja tietoa sairauksista, kuten harvinaissairauksista sekä lasten ja vanhusten sairauksista, sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, ja laaja maantieteellinen kattavuus.

Tieteellisten komiteoiden nimeämät raportoijat voivat neuvoa-antavalta pohjalta olla yhteydessä tietyn ihmisille tarkoitetun lääkkeen käyttöaiheen kannalta keskeisten potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistysten edustajiin. **[Tark. 321]**

9. Eläinlääkekomitea toimii asetuksen (EU) 2019/6 sekä 1, 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

147 artikla

Riippumattomuus ja eturistiriita **[Tark. 322]**

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

Lääkeviraston menettelysäännöissä annetaan tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat ohjeet~~, erityisesti lahjojen vastaanottamisen osalta~~. **[Tark. 323]**

2. Hallintoneuvoston jäsenten, komiteoiden jäsenten, raportoijien ja asiantuntijoiden, jotka osallistuvat lääkeviraston kokouksiin tai työryhmiin, on ilmoitettava jokaisessa kokouksessa sellaisista esityslistalla oleviin asioihin liittyvistä seikoista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän riippumattomuuteensa ***tai puolueettomuuteensa***. Näiden ilmoitusten on oltava väestön saatavilla. ***Jos lääkevirasto päättää, että edustajan ilmoitettu etunäkökohta merkitsee eturistiriitaa, kyseinen edustaja ei saa osallistua kyseistä esityslistalla olevaa asiaa koskeviin keskusteluihin tai päätöksentekoon eikä hänelle voida antaa siitä tietoja. Tällaiset edustajien ilmoitukset ja komission päätös kirjataan kokouksen yhteenvetopöytäkirjaan.*** **[Tark. 324]**

2 a. Pääjohtajan on palvelussuhteensa päätyttyä edelleen noudatettava kunniallisuutta ja pidättyvyyttä hyväksyessään tiettyjä tehtäviä tai etuja, ja jos hän aikoo harjoittaa vastikkeellista tai vastikkeetonta ammattitoimintaa palvelussuhteensa päättymistä seuraavien kahden vuoden kuluessa, hänen on hyväksyntää varten ilmoitettava siitä hallintoneuvostolle. Hallintoneuvoston on periaatteessa kiellettävä heitä osallistumasta palvelussuhteensa päättymistä seuraavien 12 kuukauden aikana edunvalvontaan tai asioiden edistämiseen suhteessa unionin toimielinten, elinten ja laitosten henkilöstöön heidän yritystensä, asiakkaidensa tai työnantajiensa osalta kysymyksissä, joista he vastasivat kolmen viimeisen palvelusvuotensa aikana. **[Tark. 325]**

2 b. Potilaiden, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien asiantuntijoiden on ilmoitettava siihen yhteiseen työhön mahdollisesti liittyvistä taloudellisista tai muista sidonnaisuuksista, johon heidän on tarkoitus osallistua. Tällaiset ilmoitukset ja niiden perusteella tehdyt toimet kirjataan kokouksen yhteenvetopöytäkirjaan ja kyseisen yhteisen työn loppuasiakirjoihin. **[Tark. 326]**

2 c. Lääkevirasto asettaa hallintoneuvoston, komiteoiden, työryhmien ja neuvoa-antavien komiteoiden työjärjestyksen, esityslistat, pöytäkirjat ja jäseniä koskevat tiedot saataville verkkosivustollaan. **[Tark. 327]**

148 artikla

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean toiminta

1. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tehtävänä on laatia lääkeviraston lausunto keskitetyn myyntilupamenettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyydestä, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä, muuttamisesta, luvan keskeyttämisestä tai peruuttamisesta tämän luvun säännösten mukaisesti sekä lääketurvatoiminnasta. Täyttääkseen lääketurvatoimintatehtävänsä, tässä asetuksessa säädetyt riskienhallintajärjestelmien hyväksyminen ja niiden tehokkuuden seuranta mukaan luettuina, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyödyntää 142 artiklan e kohdassa tarkoitetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tieteellisiä arviointeja ja suosituksia.

2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean jäsenten tehtävänä on antaa unionille ja jäsenvaltioille puolueettomia tieteellisiä lausuntoja komitean käsiteltäviksi annetuista kysymyksistä; lisäksi jäsenten on huolehdittava siitä, että lääkeviraston tehtävät ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, mukaan lukien myyntilupia käsittelevät neuvoa-antavat elimet, suorittama työ on asianmukaisesti sovitettu yhteen.

3. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean kokoonpano on seuraava:

a) yksi jäsen ja yksi varajäsen, jotka kukin jäsenvaltio nimittää 6 kohdan mukaisesti;

b) neljä jäsentä ja yksi varajäsen, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan sen varmistamiseksi, että terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat edustettuina;

c) neljä jäsentä ja neljä varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan sen varmistamiseksi, että potilasjärjestöt ovat edustettuina.

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi nimittää enintään viisi lisäjäsentä, jotka valitaan heidän tieteellisen pätevyytensä perusteella. Lisäjäsenten toimikausi on kolme vuotta, ja se voidaan uusia; lisäjäsenillä ei ole varajäseniä.

Jos lisäjäseniä nimitetään, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ilmoittaa, mitä erityistä täydentävää tieteellistä pätevyyttä lisäjäsen tai lisäjäsenet tuovat mukanaan. Lisäjäsenet valitaan jäsenvaltioiden tai lääkeviraston nimeämien asiantuntijoiden keskuudesta.

5. Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa ja heidät voidaan myös nimetä toimimaan raportoijina 152 artiklan mukaisesti.

Jäsenet ja varajäsenet valitaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevan tehtävänsä ja kokemuksensa perusteella, ja he edustavat jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia.

6. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeitä käsittelevän komitean jäsenten ja varajäsenten nimittäminen pohjautuu heidän asiantuntemukseensa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnissa, jonka on katettava kaikentyyppiset [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] ja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet, mukaan lukien harvinaislääkkeet, lastenlääkkeet, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, biologiset valmisteet ja bioteknologiset valmisteet, jotta varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen erityispätevyys ja laaja-alainen asiantuntemus kyseisellä alalla. Jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä sen varmistamiseksi, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lopullinen kokoonpano kattaa riittävästi ja tasapuolisesti kaikki sen tehtävien kannalta merkittävät tieteenalat, kun otetaan huomioon tieteen kehitys ja uudentyyppiset lääkkeet. Jäsenvaltioiden on tässä tarkoituksessa oltava yhteydessä hallintoneuvostoon ja komissioon.

7. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean jäsenet ja varajäsenet nimitetään kolmivuotiskaudeksi, joka voidaan uusia 6 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen. Komitea valitsee puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan jäsentensä keskuudesta kolmivuotiskaudeksi, jota voidaan jatkaa kerran.

8. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

Työjärjestyksessä on vahvistettava erityisesti

a) menettelyt puheenjohtajan nimittämiseksi ja korvaamiseksi;

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

c) kiireellisissä tapauksissa noudatettava lausuntomenettely, erityisesti tämän asetuksen mukaisen markkinavalvonnan ja lääketurvatoiminnan osalta.

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

149 artikla

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toiminta

1. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toimeksiannon on katettava kaikki ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käytön riskienhallinnan osa-alueet, mukaan lukien haittavaikutuksia koskevien riskien havaitseminen, arviointi, minimointi ja niistä tiedottaminen, kiinnittäen erityistä huomiota ihmisille tarkoitetun lääkkeen terapeuttiseen vaikutukseen sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten suunnitteluun ja arviointiin sekä lääketurvatoiminnan tarkastuksiin.

2. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kokoonpano on seuraava:

a) yksi jäsen ja yksi varajäsen, jotka kukin jäsenvaltio nimittää 3 kohdan mukaisesti;

b) kuusi jäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella, jotta varmistetaan, että komiteassa on tarvittava asiantuntemus myös kliinisen farmakologian ja farmakoepidemiologian osalta;

c) kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan sen varmistamiseksi, että terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat edustettuina;

d) kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan sen varmistamiseksi, että potilasjärjestöt ovat edustettuina.

Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa. Edellä a alakohdassa tarkoitetut varajäsenet voidaan nimetä toimimaan raportoijina 152 artiklan mukaisesti.

3. Jäsenvaltio voi siirtää tehtävänsä lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa toiselle jäsenvaltiolle. Jäsenvaltio ei saa edustaa useampaa kuin yhtä muuta jäsenvaltiota.

4. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenten ja varajäsenten nimittäminen pohjautuu heidän asiantuntemukseensa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääketurvatoiminta-asioissa ja riskinarvioinnissa, jotta varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen erityispätevyys ja laaja-alainen asiantuntemus kyseisellä alalla. Jäsenvaltioiden on tässä tarkoituksessa oltava yhteydessä hallintoneuvostoon ja komissioon, jotta varmistetaan, että komitean lopullinen kokoonpano kattaa kaikki sen tehtävien kannalta merkitykselliset tieteen alat.

5. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenet ja varajäsenet nimitetään kolmivuotiskaudeksi, joka voidaan uusia 1 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen. Komitea valitsee puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan jäsentensä keskuudesta kolmivuotiskaudeksi, jota voidaan jatkaa kerran.

150 artikla

Tieteelliset ***työryhmät, tilapäiset*** työryhmät ja tieteelliset neuvoa-antavat ryhmät **[Tark. 328]**

1. Edellä 146 artiklassa tarkoitetut tieteelliset komiteat voivat perustaa tehtäviensä suorittamista varten tieteellisiä työryhmiä ja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä.

Tieteelliset komiteat voivat hyödyntää tieteellisiä työryhmiä tiettyjen tehtävien suorittamisessa. Tieteellisillä komiteoilla on lopullinen vastuu arvioinnista tai kaikista näihin tehtäviin liittyvistä tieteellisistä lausunnoista.

Eläinlääkekomitean perustamiin työryhmiin sovelletaan asetusta (EU) 2019/6.

2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea perustaa tietyntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten työryhmiä, joilla on farmaseuttiseen laatuun, menetelmiin sekä ei-kliinisiin ja kliinisiin arviointeihin liittyvää tieteellistä asiantuntemusta.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea perustaa tieteellistä neuvontaa varten tieteellisen neuvoa-antavan työryhmän.

Komitea ~~voi~~***perustaa*** tarvittaessa ~~perustaa~~***tilapäisen*** ympäristöriskien arviointityöryhmän ja muita tieteellisiä työryhmiä. **[Tark. 329]**

3. Työryhmän kokoonpano ja jäsenten valinta perustuu seuraaviin kriteereihin:

a) korkeatasoinen tieteellinen asiantuntemus;

b) monitieteellistä asiantuntemusta koskevien tarpeiden täyttäminen siinä työryhmässä, johon jäsenet on tarkoitus nimittää.

b a) 147 artiklassa tarkoitettujen eturistiriitoja koskevien vaatimusten täyttäminen. **[Tark. 330]**

Työryhmien jäsenten enemmistön oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoita. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi hallintoneuvostoa kuultuaan tarvittaessa asettaa vähimmäismäärän työryhmässä oleville toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoille.

3 a. Potilaiden, hoitajien, lääkäreiden ja tiedeyhteisön edustajia on tapauksen mukaan otettava työryhmien jäseniksi. **[Tark. 331]**

4. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka eivät ole edustettuina työryhmässä, voivat pyytää saada osallistua työryhmien kokouksiin tarkkailijoina.

5. Lääkevirasto asettaa työryhmissä käsitellyt asiakirjat jäsenvaltioiden kaikkien toimivaltaisten viranomaisten saataville.

5 a. Lääkevirasto perustaa seuraavat tilapäiset työryhmät:

a) pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä käsittelevä tilapäinen työryhmä;

b) harvinaislääkkeitä käsittelevä tilapäinen työryhmä;

c) lastenlääkkeitä käsittelevä tilapäinen työryhmä. **[Tark. 332]**

6. Työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien perustamisen yhteydessä tieteelliset komiteat määräävät työjärjestyksessään

a) näiden työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien jäsenten nimittämisestä 151 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun asiantuntijaluettelon perusteella ja

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

151 artikla

Tieteelliset asiantuntijat

1. Lääkevirasto tai 142 artiklassa tarkoitetut komiteat voivat käyttää asiantuntijoiden tai palveluntarjoajien palveluja tiettyjen niille kuuluvien tehtävien täyttämisessä.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava lääkevirastolle luettelo kansallisista asiantuntijoista, joilla on todistetusti kokemusta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arvioinnista ja jotka, ottaen huomioon eturistiriidat 147 artiklan mukaisesti, voivat osallistua jonkin 142 artiklassa tarkoitetun komitean työryhmiin tai tieteellisiin neuvoa-antaviin ryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntemuksen tarkka ala.

3. Lääkevirasto ~~voi~~***julkaisee*** tarvittaessa muiden asiantuntijoiden nimeämistä varten ~~julkaista~~ kiinnostuksenilmaisupyynnön sen jälkeen, kun hallintoneuvosto on hyväksynyt tarvittavat perusteet ja asiantuntemuksen alat, erityisesti kansanterveyden ja eläinten suojelun korkean tason varmistamiseksi. **[Tark. 333]**

Hallintoneuvosto vahvistaa pääjohtajan ehdotuksesta asiaan sovellettavat menettelyt.

4. Lääkevirasto laatii luettelon hyväksytyistä asiantuntijoista ja huolehtii sen ylläpidosta. Asiantuntijaluettelo sisältää 2 kohdassa tarkoitettujen kansallisten asiantuntijoiden lisäksi myös muita lääkeviraston tai komission mahdollisesti nimeämiä asiantuntijoita, ja luettelo pidetään ajan tasalla.

5. Hyväksytyille asiantuntijoille on tarjottava tarvittaessa lääkeviraston järjestämää koulutusta.

6. Edellä 142 artiklassa tarkoitettujen komiteoiden raportoijat voivat käyttää hyväksyttyjen asiantuntijoiden palveluja 152 artiklan mukaisten tehtäviensä täyttämisessä. Tällaisen hyväksytyn asiantuntijan palkkiot vähennetään raportoijille maksettavasta korvauksesta.

7. Asiantuntijoiden ja palveluntarjoajien palkkiot lääkeviraston 1 kohdan mukaisesti käyttämistä palveluista rahoitetaan lääkeviraston talousarviosta lääkevirastoon sovellettavien varainhoitosääntöjen mukaisesti.

152 artikla

Esittelijän tehtävä

1. Jos jonkin 142 artiklassa tarkoitetun komitean tehtävänä on tämän asetuksen mukaisesti arvioida ihmisille tarkoitettu lääke, komitea nimittää yhden jäsenistään toimimaan raportoijana ottaen huomioon jäsenvaltiossa käytettävissä olevan asiantuntemuksen. Kyseinen komitea voi nimetä toisen jäsenen rinnakkaisraportoijaksi.

Komitean jäsentä ei saa nimetä raportoijaksi tiettyyn tapaukseen, jos hän ilmoittaa 147 artiklan mukaisesti sidonnaisuuksista, jotka saattavat haitata tai joiden voidaan katsoa haittaavan kyseisen tapauksen puolueetonta arviointia. Kyseinen komitea voi milloin tahansa vaihtaa raportoijan tai rinnakkaisraportoijan toiseen jäseneen, jos he eivät voi suorittaa tehtäviään asetettuun määräaikaan mennessä tai jos havaitaan todellisia tai mahdollisia sidonnaisuuksia.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tähän tarkoitukseen nimeämä raportoija toimii tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai viitejäsenvaltion nimeämän raportoijan kanssa kyseisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen osalta.

Edellä 150 artiklassa tarkoitettuja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä kuultaessa komitea toimittaa niille raportoijan tai rinnakkaisraportoijan luonnoksen arviointilausunnoksi tai luonnokset arviointilausunnoiksi. Tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän lausunto välitetään asiasta vastaavan komitean puheenjohtajalle siten, että varmistetaan 6 artiklassa esitettyjen määräaikojen noudattaminen.

Lausunnon sisältö liitetään 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti julkaistavaan arviointilausuntoon.

2. Raportoijien ja asiantuntijoiden palveluihin sovelletaan lääkeviraston ja asianomaisen henkilön tai tarvittaessa lääkeviraston ja asianomaisen henkilön työnantajan välisiä kirjallisia sopimuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 151 artiklan 7 kohdan soveltamista.

Asianomaiselle henkilölle tai hänen työnantajalleen maksetaan palkkaa [palkkataulukon perusteella, joka esitetään ~~hallintoneuvoston antamissa~~***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2024/568*** [53] ***vahvistetuissa*** rahoitusta koskevissa säännöissä ~~/ uuden palkkoja koskevan lainsäädännön mukaisen mallin perusteella~~]. **[Tark. 334]**

Ensimmäistä ja toista alakohtaa sovelletaan myös

a) lääkeviraston tieteellisten komiteoiden puheenjohtajien tarjoamiin palveluihin; ja

b) koordinointiryhmän raportoijien työhön, kun kyseessä on [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 108, 110, 112, 116 ja 121 artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.

153 artikla

Menetelmät hoidollisen lisäarvon määrittämiseksi

Lääkevirasto kerää komission pyynnöstä myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä käytettävissä olevat tiedot menetelmistä, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset käyttävät arvioidessaan uuden ihmisille tarkoitetun lääkkeen hoidollista lisäarvoa. ***Lääkevirasto laatii yhteistyössä potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa ohjeet hoidollisen lisäarvon määrittämiseksi.*** **[Tark. 335]**

3 jakso

Rahoitusta koskevat säännökset

154 artikla

Lääkeviraston talousarvion vahvistaminen

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

2. Talousarvioon otettujen tulojen ja menojen on oltava tasapainossa.

3. Lääkeviraston tulot koostuvat seuraavista:

a) unionin rahoitusosuus;

b) rahoitusosuus lääkeviraston toimintaan osallistuvilta kolmansilta mailta, joiden kanssa unioni on tehnyt tätä tarkoitusta varten kansainvälisiä sopimuksia;

c) maksut, joita yritykset tai yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, suorittavat

   i) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien unionin myyntilupien saamisesta ja ylläpitämisestä sekä muista tässä asetuksessa ja asetuksessa (EU) 2019/6 säädetyistä lääkeviraston tarjoamista palveluista; ja

   ii) koordinointiryhmän raportoijien työstä, kun kyseessä on [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 108, 110, 112, 116 ja 121 artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen;

d) maksut, joita suoritetaan muista lääkeviraston tarjoamista palveluista;

e) unionin rahoitusosuus tutkimus- ja avustushankkeisiin osallistumista varten myönnettävien avustusten muodossa 155 artiklan 11 kohdassa tarkoitettujen lääkeviraston varainhoitoa koskevien sääntöjen ja unionin politiikkoja tukeviin asianomaisiin välineisiin sovellettavien säännösten mukaisesti.

([53]) ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/568, annettu 7 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2022/123 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja kumoamisesta (EUVL L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).***

Euroopan parlamentti ja neuvosto, jäljempänä ’budjettivallan käyttäjä’, tarkistavat tarvittaessa ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettua unionin rahoitusosuutta, ja tämän tarkistuksen on perustuttava tarpeiden arviointiin ja siinä on otettava huomioon ensimmäisen alakohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitetuista lähteistä saatujen tulojen taso.

4. Myyntilupahakemusten arviointiin, myyntilupien muutoksiin, lääketurvatoimintaan, viestintäverkostojen toimintaan ja markkinavalvontaan liittyvät toiminnot ovat pysyvästi hallintoneuvoston valvonnassa, jotta taataan lääkeviraston riippumattomuus. Tämä ei sulje pois sitä, että lääkevirasto perii myyntilupien haltijoilta maksuja tällaisten toimintojen suorittamisesta edellyttäen, että varmistetaan lääkeviraston ehdoton riippumattomuus ***147 artiklan mukaisesti***. **[Tark. 336]**

5. Lääkeviraston menoihin kuuluvat henkilökunnan palkat, hallinto- ja infrastruktuurikustannukset sekä toimintamenot. Toimintamenojen osalta sellaisia toimia koskevat talousarviositoumukset, jotka toteutetaan useamman kuin yhden varainhoitovuoden aikana, voidaan tarvittaessa jakaa usealle vuodelle vuotuisiksi eriksi.

Lääkevirasto voi myöntää avustuksia, jotka liittyvät sille tämän asetuksen tai muiden asiaankuuluvien unionin säädösten nojalla kuuluvien tehtävien hoitamiseen tai muiden sille annettujen tehtävien hoitamiseen.

6. Hallintoneuvosto laatii vuosittain pääjohtajan laatiman esityksen perusteella ennakkoarvion lääkeviraston tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten. Hallintoneuvosto toimittaa tämän ennakkoarvion, johon sisältyy henkilöstötaulukkoa koskeva esitys, komissiolle viimeistään 31 päivänä maaliskuuta.

7. Komissio toimittaa ennakkoarvion budjettivallan käyttäjälle yhdessä Euroopan unionin yleistä talousarviota koskevan alustavan esityksen kanssa.

8. Ennakkoarvion perusteella komissio sisällyttää arviot, jotka se katsoo henkilöstötaulukon ja yleisestä talousarviosta suoritettavan avustuksen määrän osalta välttämättömiksi, Euroopan unionin yleistä talousarviota koskevaan alustavaan esitykseen ja toimittaa alustavan talousarvioesityksen budjettivallan käyttäjälle perustamissopimuksen 272 artiklan mukaisesti.

9. Budjettivallan käyttäjä hyväksyy lääkevirastolle annettavaa avustusta koskevat määrärahat.

Budjettivallan käyttäjä vahvistaa lääkeviraston henkilöstötaulukon.

10. Hallintoneuvosto vahvistaa talousarvion. Siitä tulee lopullinen, kun Euroopan unionin yleinen talousarvio on lopullisesti vahvistettu. Sitä mukautetaan tarvittaessa tätä 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 sen talousarvion rahoittamiseen, erityisesti kiinteistöihin liittyviä hankkeita kuten rakennusten vuokraus tai hankinta. Hallintoneuvosto ilmoittaa asiasta komissiolle.

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

155 artikla

Lääkeviraston talousarvion toteuttaminen

1. Pääjohtaja toteuttaa lääkeviraston talousarvion Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 ([54]) mukaisesti.

([54]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

2. Lääkeviraston tilinpitäjä toimittaa vuoden n alustavan tilinpäätöksen komission tilinpitäjälle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 maaliskuun 1 päivänä.

3. Pääjohtaja toimittaa selvityksen vuoden n talousarvio- ja varainhallinnosta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 maaliskuun 31 päivänä.

4. Komission tilinpitäjä toimittaa lääkeviraston vuoden n alustavan tilinpäätöksen konsolidoituna komission alustavaan tilinpäätökseen tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 maaliskuun 31 päivänä.

Saatuaan lääkeviraston alustavaa tilinpäätöstä koskevat huomautukset, jotka tilintarkastustuomioistuin on esittänyt asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 246 artiklan nojalla, lääkeviraston tilinpitäjä laatii lääkeviraston lopullisen tilinpäätöksen, ja pääjohtaja toimittaa sen hallintoneuvostolle lausuntoa varten.

5. Hallintoneuvosto antaa lausunnon lääkeviraston vuoden n lopullisesta tilinpäätöksestä.

6. Lääkeviraston tilinpitäjä toimittaa lopullisen tilinpäätöksen ja hallintoneuvoston lausunnon Euroopan parlamentille, neuvostolle, tilintarkastustuomioistuimelle ja komission tilinpitäjälle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 heinäkuun 1 päivänä.

7. Vuoden n lopullinen tilinpäätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* viimeistään varainhoitovuoden n + 1 marraskuun 15 päivänä.

8. Pääjohtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään varainhoitovuoden n + 1 30 päivänä syyskuuta. Pääjohtaja toimittaa tämän vastauksen myös hallintoneuvostolle.

9. Pääjohtaja antaa Euroopan parlamentille tämän pyynnöstä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 261 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikki asianomaista varainhoitovuotta koskevan vastuuvapausmenettelyn moitteettomaksi toteuttamiseksi tarvittavat tiedot.

10. Ennen varainhoitovuoden n + 2 toukokuun 15 päivää Euroopan parlamentti myöntää neuvoston antamasta suosituksesta lääkeviraston pääjohtajalle vastuuvapauden varainhoitovuoden n talousarvion toteuttamisesta.

11. Hallintoneuvosto vahvistaa lääkevirastoon sovellettavat varainhoitoa koskevat säännöt komissiota kuultuaan. Säännöt voivat poiketa komission delegoidusta asetuksesta (EU) 2019/715 ([55]) ainoastaan, jos lääkeviraston toiminta sitä nimenomaisesti vaatii ja jos komissio on antanut siihen etukäteen suostumuksensa.

156 artikla

Petostentorjunta

1. Petosten, lahjonnan ja muun laittoman toiminnan torjumiseksi sovelletaan rajoituksetta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU, Euratom) N:o 883/2013 ([56]).

2. Lääkevirasto liittyy Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan yhteisöjen komission Euroopan petostentorjuntaviraston sisäisistä tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 tekemään toimielinten väliseen sopimukseen ([57]) ja vahvistaa viipymättä asianmukaiset säännökset, joita sovelletaan lääkeviraston kaikkiin työntekijöihin, käyttäen kyseisen asetuksen liitteessä olevaa mallia.

([55]) Komission delegoitu asetus (EU) 2019/715, annettu 18. joulukuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 70 artiklassa tarkoitettuja, SEUT-sopimuksen ja Euratomin perustamissopimuksen nojalla perustettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta (EUVL L 122, 10.5.2019, s. 1).

([56]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 883/2013, annettu 11 päivänä syyskuuta 2013, Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ja neuvoston asetuksen (Euratom) N:o 1074/1999 kumoamisesta (EUVL L 248, 18.9.2013, s. 1).

([57]) Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan yhteisöjen komission tekemä toimielinten välinen sopimus, tehty 25 päivänä toukokuuta 1999, Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista (EYVL L 136, 31.5.1999, s. 15).

3. Euroopan tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien lääkevirastolta unionin rahoitusta saaneiden avustuksensaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikalla suoritettavia tarkastuksia.

4. OLAF voi asetuksessa (EU, Euratom) N:o 883/2013 ja neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96 ([58]) vahvistettujen säännösten ja menettelyjen mukaisesti tehdä tutkimuksia, mukaan lukien paikan päällä suoritettavat tarkastukset ja todentamiset, selvittääkseen, onko lääkeviraston rahoittamaan avustukseen tai sopimukseen liittynyt unionin taloudellisia etuja vahingoittavia petoksia, lahjontaa tai muuta laitonta toimintaa.

5. Lääkeviraston yhteistyösopimuksiin kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa, muihin sopimuksiin, avustussopimuksiin ja avustuspäätöksiin on sisällytettävä määräyksiä, joissa nimenomaisesti annetaan tilintarkastustuomioistuimelle ja OLAFille valtuudet tehdä tällaisia tarkastuksia ja tutkimuksia niiden oman toimivallan mukaisesti.

6. Neuvoston asetuksen (EU) 2017/1939 ([59]) nojalla EPPO voi tutkia petoksia ja muuta laitonta toimintaa, joka vahingoittaa unionin taloudellisia etuja, sekä nostaa niistä syytteen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2017/1371 ([60]) mukaisesti.

4 jakso

Lääkevirastoa koskevat yleiset säännökset

157 artikla

Vastuu

1. Lääkeviraston sopimusperusteinen vastuu määräytyy asianomaiseen sopimukseen sovellettavan lain mukaan. Euroopan unionin tuomioistuin on toimivaltainen tekemään päätöksiä lääkeviraston tekemässä sopimuksessa olevan välityslausekkeen perusteella.

2. Jos kyseessä on sopimukseen perustumaton vastuu, lääkevirasto korvaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöön sisältyvien yhteisten perusperiaatteiden mukaisesti aiheuttamansa tai henkilöstönsä tehtäviensä yhteydessä aiheuttamat vahingot.

Tuomioistuin on toimivaltainen ratkaisemaan kaikki tällaisten vahinkojen korvaamiseen liittyvät riidat.

3. Lääkeviraston henkilöstön henkilökohtaisesta vastuusta lääkevirastoa kohtaan määrätään heihin sovellettavissa henkilöstösäännöissä tai muuta henkilöstöä koskevissa palvelussuhteen ehdoissa.

158 artikla

Asiakirjojen saatavuus

Lääkeviraston hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan asetusta (EY) N:o 1049/2001.

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

Hallintoneuvosto vahvistaa täytäntöönpanoasetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

([58]) Neuvoston asetus (Euratom, EY) N:o 2185/96, annettu 11 päivänä marraskuuta 1996, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi (EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2).

([59]) Neuvoston asetus (EU) 2017/1939, annettu 12 päivänä lokakuuta 2017, tiiviimmän yhteistyön toteuttamisesta Euroopan syyttäjänviraston (EPPO) perustamisessa (EUVL L 283, 31.10.2017, s. 1).

([60]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2017/1371, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017, unionin taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten torjunnasta rikosoikeudellisin keinoin (EUVL L 198, 28.7.2017, s. 29).

Päätöksistä, jotka lääkevirasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan nojalla, voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle tai nostaa kanne unionin tuomioistuimessa perustamissopimuksen 228 ja 263 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

159 artikla

Erioikeudet

Lääkevirastoon ja sen henkilöstöön sovelletaan Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitettyä Euroopan unionin erioikeuksista ja vapauksista tehtyä pöytäkirjaa N:o 7.

160 artikla

Henkilöstö

Lääkeviraston henkilöstöön sovelletaan henkilöstösääntöjä sekä näiden henkilöstösääntöjen ja muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen täytäntöönpanosääntöjä, jotka on hyväksytty unionin toimielinten välisellä sopimuksella.

Lääkevirasto voi käyttää tilapäisesti lähetettyjä kansallisia asiantuntijoita tai muuta henkilöstöä, joka ei ole lääkeviraston palveluksessa.

Hallintoneuvosto vahvistaa yhteisymmärryksessä komission kanssa tarvittavat yksityiskohtaiset soveltamissäännöt.

161 artikla

Turvallisuusluokiteltujen ja arkaluonteisten turvallisuusluokittelemattomien tietojen suojaamista koskevat turvallisuussäännöt

Lääkevirasto hyväksyy omat turvallisuussääntönsä, jotka vastaavat komission päätöksissä (EU, Euratom) 2015/443 ([61]) ja 2015/444 ([62]) vahvistettuja Euroopan unionin turvallisuusluokiteltujen tietojen ja arkaluonteisten turvallisuusluokittelemattomien tietojen suojaamista koskevia komission turvallisuussääntöjä. Lääkeviraston turvallisuussääntöjen on katettava muun muassa tällaisten tietojen vaihtamista, käsittelyä ja tallentamista koskevat säännökset.

Hallintoneuvoston jäsenten, pääjohtajan, komiteoiden jäsenten, tilapäisiin työryhmiin osallistuvien ulkopuolisten asiantuntijoiden ja lääkeviraston henkilöstön jäsenten on myös tehtäviensä päätyttyä noudatettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 339 artiklan mukaista salassapitovelvollisuutta.

Lääkevirasto voi toteuttaa tarvittavat toimenpiteet helpottaakseen tehtäviinsä liittyvää tietojenvaihtoa komission ja jäsenvaltioiden sekä tarpeen mukaan asiaankuuluvien unionin toimielinten, elinten ja laitosten kanssa. Tätä varten tehdyille EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen jakamista koskeville hallinnollisille järjestelyille tai, jos tällaisia järjestelyjä ei ole, EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen poikkeuksellisille tapauskohtaiselle luovuttamiselle on saatava komission ennakkohyväksyntä.

162 artikla

Kuulemismenettely

1. Lääkevirasto käynnistää kuulemismenettelyn asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten tai elinten kanssa tietojen vaihtamiseksi ja tietämyksen kokoamiseksi lääkeviraston tehtäviin liittyvistä yleisistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, erityisesti täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita ja kliinisten lääketutkimusten suunnittelua koskevasta ohjeistosta, muista tutkimuksista ja näytön tuottamisesta lääkkeiden elinkaaren aikana.

Kuulemismenettelyyn on kuuluttava asetuksessa (EU) 2021/2282 tarkoitettuja terveysteknologian arvioinnista vastaavia elimiä sekä hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavia kansallisia elimiä.

Hallintoneuvosto vahvistaa osallistumisen edellytykset yhdessä komission kanssa.

([61]) Komission päätös (EU, Euratom) 2015/443, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, turvallisuudesta komissiossa (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 41).

([62]) Komission päätös (EU, Euratom) 2015/444, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamista koskevista säännöistä (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 53).

2. Lääkevirasto ~~voi tarvittaessa~~ ulottaa kuulemismenettelyn ***tarvittaessa*** koskemaan potilaita, lääkkeiden kehittäjiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta tai muita sidosryhmiä. **[Tark. 337]**

163 artikla

Yhteydet kansalaisyhteiskunnan edustajiin

Hallintoneuvosto kehittää yhdessä komission kanssa lääkeviraston ja lääketeollisuuden edustajien, kuluttajien ja potilaiden sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön välisiä asianmukaisia yhteyksiä***, muun muassa potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmän, terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmän sekä toimialan pysyvän ryhmän kautta***. Näihin yhteyksiin voi sisältyä tarkkailijoiden osallistuminen lääkeviraston tiettyihin tehtäviin hallintoneuvoston yhdessä komission kanssa ennalta määrittelemin edellytyksin. **[Tark. 338]**

164 artikla

Tuki pk-yrityksille ja voittoa tavoittelemattomille yhteisöille

1. Lääkevirasto varmistaa, että mikroyrityksille sekä pienille ja keskisuurille yrityksille, jäljempänä ’pk-yritykset’, ja voittoa tavoittelemattomille yhteisöille tarjotaan tukijärjestelmä.

2. Tukijärjestelmä koostuu sääntelyllisestä, menettelyllisestä ja hallinnollisesta tuesta sekä maksujen alentamisesta, lykkäämisestä tai niistä luopumisesta.

3. Järjestelmän on katettava myyntiluvan myöntämistä edeltävien menettelyjen eri vaiheet ja erityisesti tieteellinen neuvonta, myyntilupahakemuksen jättäminen sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeiset menettelyt.

4. Pk-yritykset voivat hyödyntää komission asetuksessa (EY) N:o 2049/2005 ja [tarkistetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 297/95] ([63]) säädettyjä kannustimia.

5. Voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen osalta komissio antaa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 297/95] 10 ja 12 artiklassa ***sekä liitteessä V*** tarkoitettua menettelyä noudattaen säännöksiä, joilla selvennetään määritelmiä ja säädetään maksuista vapauttamisesta, alennuksista tai maksujen lykkäyksistä. **[Tark. 339]**

165 artikla

Läpinäkyvyys

Riittävän läpinäkyvyyden varmistamiseksi hallintoneuvosto vahvistaa pääjohtajan ehdotuksesta ja komission suostumuksella säännöt, joilla varmistetaan, että väestön saatavilla on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien myöntämiseen ja valvontaan liittyvää menettelytapoja koskevaa tai tieteellistä tai teknistä tietoa, joka ei ole luottamuksellista.

Lääkeviraston, sen komiteoiden ja työryhmien sisäisten sääntöjen ja menettelyjen on oltava väestön saatavilla lääkevirastossa ja verkossa.

Lääkevirasto voi toteuttaa tiedotustoimia omasta aloitteestaan toimivaltaansa kuuluvilla aloilla. Resurssien osoittaminen tiedotustoimiin ei saa haitata lääkeviraston tehtävien tosiasiallista hoitamista. Tiedotustoimet on toteutettava hallintoneuvoston hyväksymien viestintää ja tiedonjakelua koskevien suunnitelmien mukaisesti.

Lääkevirastolle on osoitettava riittävästi määrärahoja sen avoimuusvelvoitteiden ja -sitoumusten asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi. **[Tark. 340]**

([63]) Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista (EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1).

166 artikla

Henkilökohtaiset terveystiedot

1. Lääkevirasto voi kansanterveystehtäviensä ja erityisesti lääkkeiden arvioinnin ja seurannan taikka sääntelypäätösten ja tieteellisten lausuntojen valmistelun tukemiseksi käsitellä muista lähteistä kuin kliinisistä lääketutkimuksista peräisin olevia henkilökohtaisia terveystietoja***, myös reaalimaailman tietoja,*** tieteellisen arviointinsa luotettavuuden parantamiseksi tai hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteiden todentamiseksi lääkkeen arvioinnin tai valvonnan yhteydessä. ***Lääkeviraston on otettava käyttöön riittävät, tehokkaat ja erityiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen turvaamiseksi asetuksen (EU) 2016/679 ja asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisesti, muun muassa selkeät ja kohdennetut tietojen minimoinnin toimintaperiaatteet sekä uusimman tekniikan mukaiset anonymisointi- ja pseudonymisointivaatimukset.*** **[Tark. 341]**

1.a ***Tällaisiin tietoihin sisältyvät erityisesti asetuksessa (EU)…/… [eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta annettu asetus 2022/0140(COD)] määritellyt henkilökohtaiset sähköiset terveystiedot, Eudravigilance-tietokannasta peräisin olevat tiedot, kliiniset tiedot ja tapauksen mukaan sairauden hoitoon, ehkäisyyn tai diagnosointiin tarkoitettujen lääkkeiden käytön, tehon ja turvallisuuden seurantaa koskevista tutkimuksista saadut tiedot, mukaan lukien viranomaisten toimittamat terveystiedot.*** **[Tark. 342]**

2. Lääkevirasto voi tarkastella saatavilla olevaa lisänäyttöä ja tehdä päätöksen sen perusteella riippumatta myyntiluvan hakijan tai haltijan toimittamista tiedoista. Tämän perusteella valmisteyhteenvetoa on päivitettävä, jos lisänäyttö vaikuttaa lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen. ***Tällainen päivittäminen tapahtuu vasta asianomaisen myyntiluvan hakijan tai haltijan kuulemisen jälkeen. Myyntiluvan hakijoilla ja haltijoilla on oltava mahdollisuus vastata lääkeviraston asettamassa kohtuullisessa määräajassa. Myyntiluvan hakijat ja haltijat voivat toimittaa lääkevirastolle kysymyksiä, ja niille on tarvittaessa tarjottava mahdollisuus saada selvitys valmisteyhteenvetoon ehdotetuista päivityksistä. Tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.*** **[Tark. 343]**

3. Lääkevirasto hyväksyy asianmukaiset tiedonhallintakäytännöt ja vaaditut standardit, joilla varmistetaan henkilötietojen asianmukainen käyttö ja suoja tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisesti.

167 artikla

Suojautuminen kyberhyökkäyksiltä

Lääkevirasto varustautuu korkeatasoisin turvavalvontatoimenpitein ja -prosessein kyberhyökkäysten, kybervakoilun ja muiden tietoturvaloukkausten torjumiseksi, jotta voidaan varmistaa terveystietojen suoja ja lääkeviraston normaali toiminta kaikkina aikoina ja erityisesti unionin tason kansanterveysuhkien tai vakavien tapahtumien aikana.

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa lääkevirasto ***toteuttaa*** aktiivisesti ~~tunnistaa ja panee täytäntöön~~***toimenpiteitä varmistaakseen, että se noudattaa*** unionin toimielimissä, elimissä ja laitoksissa ~~hyväksyttyjä~~***hyväksyttyä yhteistä korkeaa kyberturvallisuustasoa ja tunnistaa ja panee täytäntöön*** parhaita ***ajantasaisia*** kyberturvallisuuskäytäntöjä kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi, lieventämiseksi ja käsittelemiseksi. **[Tark. 344]**

168 artikla

Luottamuksellisuus

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2019/1937 ([64]) ja luottamuksellisuutta koskevien ~~jäsenvaltioiden~~ olemassa olevien kansallisten säännösten ~~ja käytäntöjen~~ soveltamista, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen ja datan osalta luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden kaupallisesti luottamuksellisten tietojen ja liikesalaisuuksien, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojaamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/943 ([65]) mukaisesti. **[Tark. 345]**

([64]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/1937, annettu 23 päivänä lokakuuta 2019, unionin oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta (EUVL L 305, 26.11.2019, s. 17).

([65]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/943, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta (EUVL L 157, 15.6.2016, s. 1).

2. Kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on varmistettava, että liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja ei jaeta niin, että yritykset voivat rajoittaa tai vääristää kilpailua SEUT 101 artiklassa tarkoitetulla tavalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 1 kohdan soveltamista.

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja lääkeviraston välillä luottamuksellisesti vaihdettavia tietoja ei saa luovuttaa sopimatta siitä etukäteen sen viranomaisen kanssa, jolta tiedot ovat peräisin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.

4. Edellä olevat 1, 2 ja 3 kohta eivät vaikuta komission, lääkeviraston, jäsenvaltioiden tai muiden tässä asetuksessa yksilöityjen toimijoiden tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikosoikeuden mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.

5. Komissio, lääkevirasto ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

169 artikla

Henkilötietojen käsittely

1. Lääkevirasto voi käsitellä henkilötietoja, myös henkilökohtaisia terveystietoja, 135 artiklassa tarkoitettujen tehtäviensä suorittamiseksi, erityisesti tieteellisen arviointinsa luotettavuuden parantamiseksi tai hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteiden todentamiseksi lääkkeiden arvioinnin tai valvonnan yhteydessä.

Lisäksi lääkevirasto voi käsitellä tällaisia tietoja 2 kohdassa määriteltyjen sääntelyyn perustuvien tieteellisten toimien suorittamiseksi edellyttäen, että kyseisten henkilötietojen käsittely

a) on ehdottoman välttämätöntä ja asianmukaisesti perusteltua kulloisenkin hankkeen tai tulevaisuudennäkymien kartoittamisen tavoitteiden saavuttamiseksi;

b) on erityisten henkilötietoluokkien osalta ehdottoman välttämätöntä, ja siinä noudatetaan asianmukaisia takeita, joihin voi kuulua ~~pseudonymisointi~~***pseudonymisointia koskevia vaatimuksia ja tekniikoita, tiedon minimointia koskevia toimenpiteitä, erityisiä organisatorisia toimenpiteitä ja pääsyn valvontaa tiedonsaantitarpeen perusteella ja muita asianmukaisia toimenpiteitä, sekä luottamuksellisuutta koskevia vaatimuksia ja rekisteröityjen perusoikeuksia asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 mukaisesti***. **[Tark. 346]**

2. Tässä artiklassa ’sääntelyyn perustuvilla tieteellisillä toimilla’ tarkoitetaan tieteellisiä hankkeita, joilla täydennetään saatavilla olevaa tieteellistä näyttöä sairauksista tai lääkkeisiin liittyvistä horisontaalisista kysymyksistä, korjataan näytön puutteita, joita ei voida täysin korjata lääkeviraston hallussa olevilla tiedoilla, tai tuetaan tulevaisuudennäkymien kartoitustoimia.

3. Lääkeviraston tämän artiklan yhteydessä suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä noudatetaan läpinäkyvyyden, selitettävyyden, oikeudenmukaisuuden ja vastuuvelvollisuuden periaatteita.

4. Hallintoneuvosto vahvistaa sääntelyyn perustuvien tieteellisten toimien yleisen soveltamisalan komissiota ja Euroopan tietosuojavaltuutettua kuultuaan.

5. Lääkevirasto ylläpitää asiakirjaa, joka sisältää yksityiskohtaisen kuvauksen algoritmien opettamisen, testauksen ja validoinnin taustalla olevasta prosessista ja perusteista prosessin ja algoritmien läpinäkyvyyden varmistamiseksi, mukaan lukien niiden yhteensopivuus tässä artiklassa säädettyjen takeiden kanssa, sekä tällaisten algoritmien käyttöön perustuvien tulosten luotettavuuden tarkistamisen mahdollistamiseksi. Lääkevirasto asettaa pyynnöstä asiaankuuluvat asiakirjat asiaan liittyvien tahojen, myös jäsenvaltioiden, saataville.

6. Jos jäsenvaltio, unionin elin, kolmas maa tai kansainvälinen järjestö on toimittanut suoraan sääntelyyn perustuvia tieteellisiä toimia varten käsiteltävät henkilötiedot, lääkevirasto pyytää lupaa kyseiseltä tietojen toimittajalta, paitsi jos tietojen toimittaja on antanut ennakkoluvan tällaiselle käsittelylle sääntelyyn perustuvia tieteellisiä toimia varten joko yleisesti tai tietyin edellytyksin.

7. Tämän asetuksen mukaisesti toteutettavaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan tapauksen mukaan asetuksia (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725.

170 artikla

Arviointi

1. Komissio teettää viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: viisi vuotta soveltamispäivästä] ja sen jälkeen joka kymmenes vuosi arvioinnin lääkeviraston toiminnasta suhteessa sen tavoitteisiin, toimeksiantoon, tehtäviin, hallintoon ja sijaintipaikkaan komission ohjeiston mukaisesti.

2. Arvioinnissa on tarkasteltava erityisesti tarvetta muuttaa lääkeviraston toimeksiantoa ja tällaisten muutosten taloudellisia vaikutuksia.

3. Joka toisen arvioinnin yhteydessä arvioidaan lääkeviraston saavuttamia tuloksia suhteessa sen tavoitteisiin, toimeksiantoon, hallintoon ja tehtäviin, mukaan lukien arvio siitä, onko lääkeviraston toiminnan jatkaminen edelleen perusteltua nämä tavoitteet, toimeksianto, hallinto ja tehtävät huomioon ottaen. Arvioinnissa on otettava huomioon myös tässä asetuksessa ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] III luvun 4 ja 5 jaksossa säädettyjen menettelyjen toiminnasta saadut kokemukset jäsenvaltioilta ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 37 artiklassa tarkoitetulta koordinointiryhmältä saatujen tietojen perusteella.

4. Komissio raportoi Euroopan parlamentille, neuvostolle ja hallintoneuvostolle arvioinnin tuloksista. Arvioinnin tulokset julkistetaan.

5. Komissio arvioi tämän asetuksen soveltamista viimeistään 10 vuoden kuluttua sen soveltamispäivästä ja esittää kertomuksen siitä, miten asetukseen sisällytettyjen tavoitteiden saavuttamisessa on edistytty, arvioiden myös asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät resurssit.

XII LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

171 artikla

Kansallisen tason seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on ***... päivään...kuuta... [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] mennessä*** säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset ja toimenpiteet komissiolle viipymättä, ja jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset viipymättä. **[Tark. 347]**

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

172 artikla

Unionin tason seuraamukset

1. Komissio voi määrätä tämän asetuksen nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille taloudellisia seuraamuksia sakkojen tai uhkasakkojen muodossa, jos ne eivät noudata jotain liitteessä II säädettyä myyntilupiin liittyvää velvoitetta.

2. Komissio voi, siinä määrin kuin siitä 10 kohdan b alakohdassa tarkoitetuilla delegoiduilla säädöksillä nimenomaisesti säädetään, määrätä 1 kohdassa tarkoitettuja taloudellisia seuraamuksia eri oikeussubjektille tai oikeussubjekteille kuin myyntiluvan haltijalle edellyttäen, että tällaiset oikeussubjektit kuuluvat myyntiluvan haltijan kanssa samaan taloudelliseen yksikköön ja että tällaiset muut oikeussubjektit

a) olivat käyttäneet ratkaisevaa vaikutusvaltaa myyntiluvan haltijaan; tai

b) olivat osallistuneet myyntiluvan haltijan velvollisuuden noudattamatta jättämiseen tai olisivat voineet puuttua siihen.

3. Jos lääkevirasto tai jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että myyntiluvan haltija ei ole noudattanut jotain 1 kohdassa tarkoitettua velvollisuutta, se voi pyytää komissiota tutkimaan, onko aihetta määrätä taloudellisia seuraamuksia mainitun kohdan nojalla.

4. Kun komissio päättää taloudellisen seuraamuksen määräämisestä ja seuraamuksen suuruudesta, se noudattaa tehokkuuden, oikeasuhteisuuden ja varoittavuuden periaatteita ja ottaa tarvittaessa huomioon velvollisuuden noudattamatta jättämisen vakavuuden ja vaikutukset.

5. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio ottaa huomioon seuraavat seikat:

a) kaikki samaa myyntiluvan haltijaa vastaan jossakin jäsenvaltiossa käynnistetyt säännösten rikkomisesta johtuvat menettelyt, joiden oikeudelliset perusteet ja tosiseikat ovat samat;

b) kaikki samalle myyntiluvan haltijalle jo määrätyt seuraamukset, joiden oikeudelliset perusteet ja tosiseikat ovat samat.

b a) rikkomisen ja sen seurausten luonne, vakavuus ja kesto ottaen huomioon laajuus sekä vahinkoa kärsineiden henkilöiden lukumäärä sekä kärsityn vahingon vakavuus; **[Tark. 348]**

b b) rikkomiseen syyllistyneen yhteisön koko ja markkinaosuus; **[Tark. 349]**

b c) rikkomisen tahallisuus tai tuottamuksellisuus; **[Tark. 350]**

b d) rikkomuksen tekijän toteuttamat mahdolliset toimet rikkomisen aiheuttaman vahingon lieventämiseksi; **[Tark. 351]**

b e) rikkomuksen tekijän vastuun aste ottaen huomioon rikkomisen ehkäisemiseksi toteutetut tekniset ja organisatoriset toimenpiteet; **[Tark. 352]**

b f) yhteistyön aste toimivaltaisten viranomaisten kanssa rikkomisen korjaamiseksi ja sen mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi; **[Tark. 353]**

b g) tapa, jolla rikkominen tuli toimivaltaisten viranomaisten tietoon, ja erityisesti se, ilmoittiko rikkomuksen tekijä rikkomisesta ja missä laajuudessa; **[Tark. 354]**

b h) kansanterveydelle aiheutuva riski, mukaan lukien lääkkeiden väärentämisen tapauksessa. **[Tark. 355]**

6. Jos komissio toteaa, että myyntiluvan haltija on tahallisesti tai tuottamuksellisesti jättänyt noudattamatta velvollisuuttaan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla, se voi tehdä päätöksen, jossa määrätään sakko, joka on enintään 5 prosenttia myyntiluvan haltijan kyseisen päätöksen antamispäivää edeltävän tilikauden unionin liikevaihdosta.

Jos myyntiluvan haltija ei edelleenkään noudata velvollisuuttaan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla, komissio voi tehdä päätöksen, jossa määrätään päiväkohtainen juokseva uhkasakko, joka on enintään 2,5 prosenttia myyntiluvan haltijan päätöksen antamispäivää edeltävän tilikauden keskimääräisestä unionin liikevaihdosta päivää kohti.

Juokseva uhkasakko voidaan määrätä olemaan voimassa asianomaisen komission päätöksen ilmoittamispäivästä siihen päivään saakka, jona 1 kohdassa tarkoitetun myyntiluvan haltijan velvollisuuden noudattamatta jättäminen on lopetettu.

7. Komissio voi 1 kohdassa tarkoitetun velvollisuuden noudattamatta jättämistä koskevan tutkimuksen suorittamiseksi tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja hyödyntää lääkeviraston tarjoamia resursseja.

8. Kun komissio tekee päätöksen taloudellisen seuraamuksen määräämisestä, se julkaisee tapauksesta tiivistelmän, joka sisältää taloudellisen seuraamuksen kohteeksi joutuneiden myyntilupien haltijoiden nimet ja määrättyjen taloudellisten seuraamusten suuruuden ja perusteet ottaen huomioon myyntiluvan haltijoiden oikeutetut edut liikesalaisuuksien suojaamisessa.

9. Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi harkintavalta tutkiessaan valitukset päätöksistä, joilla komissio on määrännyt taloudellisia seuraamuksia. Euroopan unionin tuomioistuin voi kumota komission määräämän sakon tai uhkasakon taikka alentaa tai korottaa sitä.

10. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla

a) menettelyt, joita komissio noudattaa määrätessään sakkoja tai uhkasakkoja, mukaan luettuina säännöt menettelyn vireillepanosta, selvittämistoimista, puolustautumisoikeudesta, asiakirjoihin tutustumisesta, oikeusavusta ja luottamuksellisuudesta;

b) muut yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat komission määräämiä taloudellisia seuraamuksia muille oikeussubjekteille kuin myyntiluvan haltijalle;

c) säännöt menettelyn kestosta ja vanhentumisajoista;

d) tekijät, jotka komission on otettava huomioon sakkojen ja uhkasakkojen tasoa määrittäessään, ja niiden perimistä koskevat edellytykset ja yksityiskohtaiset säännöt.

XIII LUKU

DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET JA TÄYTÄNTÖÖNPANOSÄÄDÖKSET

173 artikla

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea ja tarkastelumenettely

1. Komissiota avustaa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 214 artiklalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

3. Kun komitean lausunto on tarkoitus hankkia kirjallista menettelyä noudattaen ja kun tähän kohtaan viitataan, kyseinen menettely päätetään tuloksettomana ainoastaan, jos komitean puheenjohtaja näin päättää lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa.

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean on varmistettava, että sen työjärjestys mukautetaan tarpeeseen saattaa lääkkeet nopeasti potilaiden saataville.

174 artikla

Myyntilupatoimintaan ja lääketurvatoimintaan liittyvät täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Tässä asetuksessa säädettyjen sähköisten raportointien yhdenmukaistamiseksi komissio voi hyväksyä täytäntöönpanotoimenpiteitä, jotka koskevat myyntiluvan haltijoiden suorittaman sähköisen raportoinnin muotoa ja sisältöä.

Kyseisissä toimenpiteissä on otettava huomioon tehty kansainvälinen yhdenmukaistamistyö, ja niitä on tarpeen mukaan tarkasteltava uudelleen tieteellisen ja teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Nämä toimenpiteet hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Komissio hyväksyy tässä asetuksessa tarkoitetun lääketurvatoiminnan toteuttamisen yhdenmukaistamiseksi [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 214 artiklassa tarkoitettuja täytäntöönpanotoimenpiteitä seuraavilla alueilla:

a) myyntiluvan haltijan pitämän lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sisältö ja ylläpito;

b) lääkeviraston lääketurvatoimintaa koskevalle laatujärjestelmälle asetettavat vähimmäisvaatimukset;

c) kansainvälisesti sovittujen termien, muotojen ja standardien käyttö lääketurvatoiminnan toteuttamisessa;

d) Eudravigilance-tietokannan tietojen seurantaa koskevat vähimmäisvaatimukset sen selvittämiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet;

e) jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijoiden suorittaman, epäiltyjä haittavaikutuksia koskevan sähköisen raportoinnin muoto ja sisältö;

f) sähköisesti toimitettavien määräaikaisten turvallisuuskatsausten ja riskienhallintasuunnitelmien muoto ja sisältö;

g) myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevien tutkimussuunnitelmien, tiivistelmien ja lopullisten tutkimusraporttien muoto.

Kyseisissä toimenpiteissä on otettava huomioon lääketurvatoiminnan alalla tehty kansainvälinen yhdenmukaistamistyö, ja niitä on tarpeen mukaan tarkasteltava uudelleen tieteellisen ja teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Nämä toimenpiteet hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

175 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttö

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [voimaantulopäivästä] viiden vuoden ajaksi 3 artiklan 5 kohdassa, 19 artiklan 8 kohdassa, 21 artiklassa, 47 artiklan 4 kohdassa, 49 artiklan 2 kohdassa, 63 artiklan 2 kohdassa, 67 artiklan 4 kohdassa, 75 artiklan 3 kohdassa, 81 artiklan 4 kohdassa ja 172 artiklan 10 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 artiklan 5 kohdassa, 19 artiklan 8 kohdassa, 21 artiklassa, 47 artiklan 4 kohdassa, 49 artiklan 2 kohdassa, 63 artiklan 2 kohdassa, 67 artiklan 4 kohdassa, 75 artiklan 3 kohdassa, 81 artiklan 4 kohdassa ja 172 artiklan 10 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan kyseisessä päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten voimassaoloon.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 21 artiklan, 19 artiklan 8 kohdan, 47 artiklan 4 kohdan, 49 artiklan 2 kohdan ja 175 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kolmella kuukaudella.

XIV LUKU

MUIDEN SÄÄDÖSTEN MUUTTAMINEN

175a artikla

Asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 851/2004 seuraavasti:

1) lisätään artiklat seuraavasti:

”11 a a artikla

Terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen

1. Perustetaan terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen, jäljempänä ’HERA’ tai ’viranomainen’, erilliseksi rakenteeksi Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä ’ECDC’, oikeushenkilön alaisuuteen.

2. Viranomainen vastaa nykyisten ja uusien kansanterveysuhkien vastaisten lääketieteellisten vastatoimien eurooppalaisen pitkän aikavälin biolääketieteellisen tutkimus- ja kehitysohjelmakokonaisuuden luomisesta, koordinoinnista ja täytäntöönpanosta sekä lääketieteellisten vastatoimien ja muiden ensisijaisten lääkinnällisten tuotteiden tuotanto-, hankinta-, varastointi- ja jakelukapasiteetista unionissa.

3. Viranomaista edustaa ECDC:n johtaja.

11 a b artikla

Viranomaisen tavoitteet ja tehtävät

1. Viranomainen tarjoaa jäsenvaltioille ja unionin toimielimille, elimille ja laitoksille strategista ohjausta ja resursseja merkittävien kansanterveyteen liittyvien ongelmien ratkaisemisessa tarvittavan vankan biolääketieteellisen tutkimus- ja kehityskapasiteetin kehittämiseksi.

Viranomainen hoitaa seuraavia tehtäviä:

a) ***eurooppalaisen pitkän aikavälin tutkimus- ja kehityshankekokonaisuuden luominen komission Maailman terveysjärjestöä (WHO) kuullen vahvistamien kansanterveyttä koskevien painopisteiden mukaisesti;***

b) ***sellaisten biolääketieteen tutkimus- ja kehittämishankkeiden perustaminen ja tukeminen, joissa käsitellään vähintään seuraavia osa-alueita:***

   i) ***[lääkealan asetuksen] 40 a artiklassa määriteltyjen ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittäminen;***

   ii) ***lääketieteellisten vastatoimien ja niihin liittyvän teknologian kehittäminen;***

c) ***kolmansien osapuolten tutkimuskeskusten kanssa kansallisella ja EU:n tasolla sekä voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen, tiedeyhteisön ja teollisuuden kanssa tehtävän yhteistyön toteuttaminen ja hallinta;***

d) ***strategisen neuvonnan antaminen komissiolle asiaankuuluvien unionin avustusten ja muun rahoituksen kohdentamisesta, jotta varmistetaan resurssien asianmukainen kohdentaminen biolääketieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen;***

e) ***biologisten ja muiden terveysuhkien havaitseminen pian niiden ilmaantumisen jälkeen, niiden vaikutusten arviointi ja mahdollisten vastatoimien määrittäminen;***

f) ***lääketieteellisten vastatoimien ja lääkkeiden saatavuuteen unionissa liittyvien maailmanlaajuisten toimitusketjujen haavoittuvuuksien ja strategisten riippuvuuksien arviointi ja käsittely koordinoidusti asetuksella (EU) 2022/123 perustetun lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän kanssa;***

g) ***markkinoiden haasteisiin vastaaminen yksilöimällä ensisijaisten valmisteiden tuotantolaitokset unionissa ja varmistamalla niiden saatavillaolo;***

h) ***lääkkeiden yhteishankintojen ja jakelun helpottaminen jäsenvaltioissa;***

i) ***rahoitus- ja hankintasopimusten noudattamisen seuranta;***

j) *yksi terveys -lähestymistavan mukaisen kuulemis- ja yhteistyömekanismin perustaminen sisäisesti Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksessa sekä muiden EU:n elinten ja virastojen, erityisesti Euroopan lääkeviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja Euroopan ympäristökeskuksen, kanssa;*

k) *terveysuhkiin varautumista ja reagointia koskevien maailmanlaajuisten rakenteiden vahvistamisen edistäminen.*

2. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi laajentamalla 1 kohdan toisen alakohdan b alakohdassa vahvistettua ensisijaisen tutkimuksen ohjelmaa muiden täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita koskevien osa-alueiden käsittelemiseksi.”; **[Tark. 356]**

2) lisätään 13 artiklaan alakohta seuraavasti:

”b *a) HERAn johtokunnasta,”;* **[Tark. 357]**

3) lisätään 16 artiklan 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

”*d a) sen varmistamisesta, että HERAn johtokunnalle annetaan asianmukaista tieteellistä, teknistä ja hallinnollista tukea;”;* **[Tark. 358]**

4) lisätään artiklat seuraavasti:

”*17 a artikla*

HERAn johtokunta

1. HERAn johtokunnassa on yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta, kaksi edustajaa komissiosta ja kaksi edustajaa Euroopan parlamentista, joilla kaikilla on äänioikeus. HERAn johtokunnan jäsenten toimikausi on kaksi vuotta, ja se voidaan uusia yhden kerran.

2. Lisäksi neuvosto nimittää Euroopan parlamenttia kuultuaan kaksi kansanterveysasiantuntijaa komission laatiman luettelon perusteella. Komission laatima luettelo, johon on liitetty tarvittavat tausta-asiakirjat, toimitetaan Euroopan parlamentille. Mahdollisimman pian ja viimeistään kolmen kuukauden kuluessa tiedoksi antamisesta Euroopan parlamentti voi toimittaa näkemyksensä pohdittavaksi neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää edustajat HERAn johtokuntaan.

3. HERAn johtokunnan yhteispuheenjohtajina toimivat johtaja ja jäsenvaltiosta valittu edustaja. HERAn johtokunnan jäsenet nimitetään siten, että varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen erityispätevyys, alan laaja asiantuntemus ja se, että jäsenillä ei ole suoria tai välillisiä eturistiriitoja.

4. Jäsenten ja heidän varajäsentensä toimikausi on neljä vuotta. Toimikautta voidaan jatkaa kerran peräkkäin.

5. Terveysturvakomitean edustaja ja Euroopan lääkeviraston edustaja osallistuvat HERAn johtokunnan kokouksiin pysyvinä tarkkailijoina. Muita asiaankuuluvia unionin elimiä ja virastoja voidaan tarvittaessa kutsua osallistumaan tarkkailijoina.

6. HERAn johtokunnan yhteispuheenjohtajat voivat kutsua asiaankuuluvia sidosryhmiä osallistumaan HERAn johtokunnan kokouksiin tarkkailijoina. Tarkkailijoiden on ilmoitettava sidonnaisuuksistaan ennen kutakin kokousta.

7. HERAn johtokunta vahvistaa työjärjestyksensä, myös puheenjohtajan valinnan ja äänestysmenettelyjen osalta.

8. Luettelo jäsenistä ja varajäsenistä, HERAn johtokunnan työjärjestys sekä sen kokousten esityslistat ja pöytäkirjat on asetettava saataville viranomaisen verkkosivustolla.

17 b artikla

HERAn johtokunnan tehtävät

HERAn johtokunta

a) hyväksyy HERAn monivuotisen strategisen suunnitelman;

b) tekee HERAa koskevat strategiset päätökset mikrobilääkkeiden ja lääketieteellisten vastatoimien alan tutkimuksesta ja innovoinnista ja teollisuusstrategiasta;

c) hyväksyy eurooppalaisen pitkän aikavälin tutkimus- ja kehityshankekokonaisuuden komission Maailman terveysjärjestöä kuullen vahvistamien kansanterveyttä koskevien painopisteiden mukaisesti;

d) vastaa HERAn tieteellisestä ja teknisestä hallinnoinnista;

e) arvioi HERAlle annettujen tehtävien suorittamista;

f) edistää unionin kriisivalmiuden ja -hallinnan johdonmukaisuutta;

g) edistää komission ja jäsenvaltioiden koordinoitua toimintaa asetuksen (EU) 2022/2371 täytäntöönpanemiseksi;

h) edistää unionin globaalin terveysstrategian täytäntöönpanoa, erityisesti nykyisten ja kehittyvien terveysuhkien torjumisen yhteydessä;

i) hyväksyy lausuntoja ja ohjeita, myös jäsenvaltioille tarkoitetuista erityisistä vastatoimista, joilla ehkäistään ja valvotaan vakavia rajat ylittäviä terveysuhkia, kuten mikrobilääkeresistenssiä;

j) hyväksyy HERAn vuotuista talousarviota ja sen täytäntöönpanon seurantaa koskevat ehdotukset."; **[Tark. 359]**

5) korvataan 19 artikla seuraavasti:

*"**19 artikla***

Avoimuus ja eturistiriidat

1. Hallintoneuvoston jäsenet, HERAn johtokunnan jäsenet, tiedelautakuntien jäsenet, neuvoa-antavan ryhmän jäsenet, johtaja ja henkilöstö sitoutuvat toimimaan yleisen edun hyväksi ja riippumattomasti. Heillä ei saa olla lääketeollisuuteen tai muuhun lääkintäteollisuuteen suoria tai välillisiä taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Heidän on vuosittain annettava selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan ja päivitettävä se vuosittain tai aina tarvittaessa. Selvitys on asetettava saataville pyynnöstä.

2. ECDC:n ja viranomaisen menettelysäännöissä annetaan tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat ohjeet.

3. ECDC ja viranomainen asettavat 1 kohdassa tarkoitettujen rakenteiden työjärjestyksen, esityslistat, pöytäkirjat ja jäseniä koskevat tiedot sekä sidonnaisuuksia koskevat selvitykset saataville verkkosivustollaan.

4. ECDC:n ja viranomaisen kokouksiin kutsuttujen sidosryhmien on ilmoitettava sidonnaisuuksistaan ennen kokousta.". **[Tark. 360]**

176 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1394/2007 seuraavasti:

1) Kumotaan 8, 17 ja 20–23 artikla.

2) Korvataan 9 artiklan 3 kohdan neljäs alakohta seuraavasti:

"Jos arvioinnin tulokset eivät sisälly myyntilupahakemukseen, virasto voi pyytää lausuntoa hakijan kanssa yhteistyössä nimetyltä ilmoitetulta laitokselta siitä, onko lääkinnällinen laite Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (*) liitteen I mukainen, ellei ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea lääkinnällisiin laitteisiin perehtyneiden asiantuntijoidensa avustamana päätä, ettei ilmoitetun laitoksen osallistumista vaadita.

(*) *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1)."

177 artikla

Asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o 536/2014 seuraavasti:

1) Lisätään 5 a artikla seuraavasti:

"5 a artikla

Muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden ympäristöriskien arviointi

1. Jos tämän asetuksen 5 artiklan mukainen hakemus koskee sellaisten ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia, jotka sisältävät Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY (*) 2 artiklassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä, toimeksiantajan on toimitettava ympäristöriskien arviointi EU-portaaliin (CTIS).

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu ympäristöriskien arviointi on suoritettava direktiivin 2001/18/EY liitteessä II vahvistettujen periaatteiden sekä Euroopan lääkeviraston koordinoidusti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa laatimien, tätä tarkoitusta varten direktiivin 2001/18/EY mukaisesti vahvistetun tieteellisten ohjeiston ja 8 kohdassa tarkoitetun delegoidun säädöksen mukaisesti.

3. Direktiivin 2001/18/EY 6–11 artiklaa ei sovelleta muuntogeenisiä organismeja sisältäviin tai niistä koostuviin ihmisille tarkoitettuihin tutkimuslääkkeisiin.

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi 1 kohdassa tarkoitetun ympäristöriskien arvioinnin ja antaa tieteellisen lausunnon. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea toimittaa lausuntonsa raportoivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 45 päivän kuluessa 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetusta validointipäivästä. Lausuntoon on tarvittaessa sisällyttävä riskienhallintatoimenpiteitä. Toimeksiantajan on toimitettava raportoivalle jäsenvaltiolle ja asianomaisille jäsenvaltioille näyttöä siitä, että nämä toimenpiteet pannaan täytäntöön.

5. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi perustelluista syistä pyytää toimeksiantajalta EU-portaalin (CTIS) kautta 1 kohdassa tarkoitettua arviointia koskevia lisätietoja, jotka on toimitettava ainoastaan 5 kohdassa tarkoitetussa määräajassa.

6. Euroopan lääkevirasto voi 6 kohdassa tarkoitettujen lisätietojen saamiseksi ja tarkistamiseksi pidentää 5 kohdassa tarkoitettua määräaikaa enintään 31 päivällä. Toimeksiantajan on toimitettava pyydetyt lisätiedot Euroopan lääkeviraston asettamassa määräajassa. Mikäli toimeksiantaja ei toimita lisätietoja Euroopan lääkeviraston asettamassa määräajassa, 1 kohdassa tarkoitettu hakemus katsotaan rauenneeksi kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

7. Jos kyseessä on ensimmäinen laatuaan oleva valmiste tai kun 1 kohdassa tarkoitetun toimitetun ympäristöriskien arvioinnin tarkastelun aikana nousee esiin uusi kysymys, Euroopan lääkevirasto kuulee elimiä, jotka jäsenvaltiot ovat perustaneet direktiivin 2001/18/EY tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY (**) mukaisesti. Jos kuuleminen on tarpeen, ympäristöriskien arvioinnin tueksi olisi tarvittaessa liitettävä tekninen asiakirja, jossa käsitellään riittävän yksityiskohtaisesti direktiivin 2001/18/EY liitteessä III täsmennettyjä tietoja.

8. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoitu säädös tämän asetuksen liitteiden muuttamiseksi, jotta voidaan määritellä menettely muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden ympäristöriskien arvioinnin toimittamiseksi ja yhdenmukaiseksi arvioimiseksi 1–8 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa delegoidussa säädöksessä on vahvistettava, että ympäristöriskien arviointi on hakemuksen itsenäinen osa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa delegoidussa säädöksessä on määritettävä ympäristöriskien arvioinnin sisältö ottaen huomioon yhteiset hakemuslomakkeet ja Euroopan lääkeviraston julkaisemat muuntogeenisiä ihmissoluja ja adenoassosioituja virusvektoreita koskevat hyviä toimintatapoja käsittelevät asiakirjat.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa delegoidussa säädöksessä on oltava säännös muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden ympäristöriskien arvioinnin vaatimusten päivittämiseksi tieteellisen kehityksen ja (direktiivin 2001/18/EY) muutosten mukaisesti."

_____

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta – Komission julistus (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75)."

2) Korvataan 25 artiklan 1 kohdan d alakohta seuraavasti:

"d) tutkittavien, kolmansien henkilöiden ja ympäristön suojelemiseksi toteutettavat toimet;."

3) Korvataan 26 artikla seuraavasti:

"*26 artikla*

Kielivaatimukset

Asianomaisen jäsenvaltion on määritettävä hakemusasiakirjoissa tai niiden osissa käytettävä kieli.

Ympäristöriskien arviointi on laadittava mieluiten englanniksi.

Ensimmäistä alakohtaa soveltaessaan jäsenvaltioiden on harkittava lääketieteen alalla yleisesti ymmärretyn kielen hyväksymistä sellaisissa asiakirjoissa käytettäväksi kieleksi, joita ei ole tarkoitettu tutkittavan käyttöön."

4) Lisätään 37 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan jälkeen alakohta seuraavasti:

"Jos kyseessä on kliininen lääketutkimus, johon liittyy lääkkeen käyttöä lapsiväestössä, ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu määräaika kliinisen lääketutkimuksen tulosten tiivistelmän toimittamiselle EU-tietokantaan on kuusi kuukautta."

5) Korvataan 61 artiklan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

"a) sillä on valmistusta tai tuontia varten oltava käytettävissään sopivat ja riittävät tilat, tekniset laitteet ja tarkastusmahdollisuudet, jotka täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset, ja tarvittaessa, jos kyse on muuntogeenisiä organismeja sisältävistä tai niistä koostuvista tutkimuslääkkeistä, direktiivissä 2009/41/EY vahvistetut vaatimukset;."

6) Korvataan 66 artiklan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

"c) lääkkeen tunnistetiedot, mukaan lukien tapauksen mukaan teksti "Tämä tutkimuslääke sisältää muuntogeenisiä organismeja";"."

7) Korvataan 76 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on tutkittavalle niiden alueella suoritettavaan kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta aiheutuneen tai kolmannelle henkilölle tai ympäristölle tällaisen tutkimuksen aikana aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät vakuutuksen tai takuujärjestelyn tai senkaltaisen järjestelyn muodossa, joka vastaa sitä tarkoitukseltaan ja on tarkoituksenmukainen riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden."

8) Korvataan 89 artikla seuraavasti:

"*89 artikla*

Siirretyn säädösvallan käyttö

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 99 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta päivästä viiden vuoden ajaksi 5 a, 27, 39 ja 45 artiklassa, 63 artiklan 1 kohdassa ja 70 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 a, 27, 39 ja 45 artiklassa, 63 artiklan 1 kohdassa ja 70 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio antaa delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 5 a, 27, 39 ja 45 artiklan, 63 artiklan 1 kohdan ja 70 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.”

9) Korvataan 91 artikla seuraavasti:

”*91 artikla*

Suhde muihin unionin säädöksiin

Tällä asetuksella ei rajoiteta neuvoston direktiivin 97/43/Euratom, neuvoston direktiivin 96/29/Euratom, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY eikä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/53/EU soveltamista.

[Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 52 artiklan 5 kohdassa ja tämän asetuksen 78 artiklassa tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä sovelletaan soveltuvin osin [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] liitteessä III esitettyjä perusteita.”

178 artikla

Asetuksen (EU) 2022/123 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o 2022/123 seuraavasti:

1. Lisätään 18 artiklaan 7 kohta seuraavasti:

”7) Kun on tehty asetuksen (EU) 2022/123 18 artiklan 3 kohdan mukainen pyyntö ja kyseisen lääkkeen väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskeva hakemus on tehty asetuksen [Huom. julkaisutoimisto: täydennetään tämän asetuksen numero] (*) 30 artiklan mukaisesti, mainitun asetuksen mukaisesti aloitettu menettely on ensisijainen.”

2. Kumotaan 33 ja 34 artikla.

_____

(*) [Julkaisutoimisto: Lisätään kyseisen asetuksen koko nimi ja EUVL-viite]”

XV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

179 artikla

Kumoamiset

1. Kumotaan asetukset (EY) N:o 141/2000, (EY) N:o 726/2004 ja (EY) N:o 1901/2006.

Viittauksia kumottuihin asetuksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä V olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

2. Kumotaan komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 198/2013 ([66]).

180 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Tämän asetuksen 117 artiklan säännöksiä sovelletaan myös sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupiin, jotka on myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/83/EY mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä].

2. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupahakemuksia, jotka on validoitu asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä] ja jotka olivat vireillä [...] päivänä [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää edeltävä päivä], koskevat menettelyt on saatettava päätökseen asetuksen (EY) N:o 726/2004 10 artiklan mukaisesti.

3. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia, jotka on aloitettu asetuksen (EY) N:o 726/2004 10 a artiklan mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä] ja jotka olivat meneillään [...] päivänä [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää edeltävä päivä], koskevat menettelyt on saatettava päätökseen tämän asetuksen 20 artiklan mukaisesti.

4. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 29 artiklassa tarkoitettuja sääntelyyn perustuvia suoja-aikoja ei sovelleta viitevalmisteisiin, joiden myyntilupahakemus on jätetty ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamispäivä]. Niihin sovelletaan edelleen asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohtaa.

5. Lääkkeiden, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamispäivä] ja jotka on merkitty asetuksen (EY) N:o 141/2000 5 artiklan 8 kohdan mukaisesti yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin eikä niitä ole kyseisen asetuksen 5 artiklan 12 kohdan mukaisesti poistettu siitä ja joille ei ole myönnetty asetuksen (EY) N:o 141/2000 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka vastaa harvinaislääkkeeksi määrittelyä, katsotaan olevan tämän asetuksen mukaisia ja ne on merkittävä harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteriin.

6. Lääkkeitä, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamispäivä] ja jotka on joko poistettu asetuksen (EY) N:o 141/2000 5 artiklan 12 kohdan mukaisesti yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteristä tai joille on myönnetty asetuksen (EY) N:o 141/2000 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti markkinoille saattamista koskeva lupa, ei saa pitää lääkkeinä, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi, eikä niitä saa merkitä harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteriin.

7. Sellaisten lääkkeiden osalta, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamispäivä] ja jotka on merkitty asetuksen (EY) N:o 141/2000 5 artiklan 8 kohdan mukaisesti yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin eikä niitä ole kyseisen asetuksen 5 artiklan 12 kohdan mukaisesti poistettu siitä ja joille ei ole myönnetty asetuksen (EY) N:o 141/2000 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka vastaa harvinaislääkkeeksi määrittelyä, tämän asetuksen 66 artiklassa tarkoitettu harvinaislääkkeeksi määrittelyn seitsemän vuoden voimassaolo alkaa [...] päivästä [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamispäivä].

([66]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 198/2013, annettu 7 päivänä maaliskuuta 2013, symbolin valinnasta sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tunnistamiseksi, joihin kohdistuu lisäseuranta (EUVL L 65, 8.3.2013, s. 17).

8. Lääkkeiden harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevat menettelyt, jotka on aloitettu asetuksen (EY) N:o 141/2000 5 artiklan 1, 11 tai 12 kohdan mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamispäivä] ja jotka olivat meneillään [...] päivänä [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: Lisätään soveltamispäivää edeltävä päivä], on saatettava päätökseen asetuksen (EY) N:o 141/2000, sellaisena kuin sitä sovelletaan [...] päivänä [...] kuuta [...] [Julkaisutoimisto: Lisätään soveltamispäivää edeltävä päivä], 5 artiklan 1, 11 tai 12 kohdan mukaisesti.

9. Kun lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma, poikkeuslupa tai lykkäys on myönnetty asetuksen (EY) N:o 1901/2006 mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamispäivä], sen katsotaan olevan tämän asetuksen mukainen.

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelmaa, poikkeuslupaa tai lykkäystä koskevaa hakemusta, joka on toimitettu ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: soveltamisen alkamispäivä], koskevat menettelyt on saatettava päätökseen asetuksen (EY) N:o 1901/2006 mukaisesti.

10. Asetukset (EY) N:o 2141/96, (EY) N:o 2049/2005, (EY) N:o 507/2006 ja (EY) N:o 658/2007 pysyvät voimassa ja niitä sovelletaan edelleen, kunnes ne mahdollisesti kumotaan.

11. Asetusta (EY) N:o 1234/2008 sovelletaan edelleen, kunnes se mahdollisesti kumotaan siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan ja joita ei ole suljettu asetuksen (EY) N:o 1234/2008 soveltamisalan ulkopuolelle direktiivin 2001/83/EY 23 b artiklan 4 ja 5 kohdan nojalla.

12. Komission asetusta (EY) N:o 847/2000 ([67]) sovelletaan edelleen, kunnes se mahdollisesti kumotaan siltä osin kuin on kyse harvinaislääkkeistä, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan.

13. [Voimassaolon kestoa käsittelevä artikla III luvussa] artiklasta poiketen setelit, jotka on myönnetty viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 15 vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] tai viimeistään sinä päivänä, jona komissio on myöntänyt yhteensä 10 seteliä III luvun mukaisesti, sen mukaan kumpi päivä on aikaisempi, ovat edelleen voimassa III luvussa vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

181 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan [Julkaisutoimisto: Lisätään päivämäärä, joka on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta. Päivän on oltava sama kuin direktiivin soveltamispäivä].

Asetuksen 67 artiklaa sovelletaan kuitenkin [Julkaisutoimisto: Lisätään päivämäärä, joka on 2 vuotta tämän asetuksen hyväksymisestä/voimaantulosta/soveltamispäivästä].

III luvun säännöksiä sovelletaan... päivästä...kuuta... [tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. **[Tark. 361]**

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

Tehty …

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

([67]) Komission asetus (EY) N:o 847/2000, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2000, lääkkeiden harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevien arviointiperusteiden soveltamista koskevista säännöksistä sekä ”vastaavanlaisen lääkkeen” ja ”kliinisen paremmuuden” käsitteiden määrittelemisestä (EYVL L 103, 28.4.2000, s. 5).

Liite I

LÄÄKKEET, JOILLE UNIONI MYÖNTÄÄ MYYNTILUVAN

1. Lääkkeet, jotka on kehitetty seuraavilla bioteknologisilla menetelmillä:
   — yhdistelmänukleiinihappotekniikka;
   — biologisesti aktiivisia proteiineja koodaavien geenien hallittu ilmentäminen prokaryooteissa ja eukaryooteissa, mukaan lukien muunnellut nisäkässolut.

2. Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 2 artiklassa määritellyt pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet.

3. Ihmisille tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät sellaista vaikuttavaa ainetta, jolla ei 20 päivänä toukokuuta 2004 ollut myyntilupaa unionissa, lukuun ottamatta allergeenilääkkeitä tai kasviperäisiä lääkkeitä, joille ei missään tapauksessa myönnetä unionin myyntilupaa.

4. Lääkkeet, jotka on tämän asetuksen nojalla määritetty harvinaislääkkeiksi.

5. Lääkkeet, joille on myönnetty lastenlääkkeen myyntilupa.

6. Asetuksen 40 artiklassa tarkoitetut ensisijaiset mikrobilääkkeet.

Liite II

LUETTELO 172 ARTIKLASSA TARKOITETUISTA VELVOITTEISTA

1) Velvoite toimittaa täydelliset ja oikeelliset tiedot ja asiakirjat lääkevirastolle tehdyssä myyntilupahakemuksessa tai, jos velvoitteen noudattamatta jättäminen koskee olennaista seikkaa, vastauksena tässä asetuksessa säädettyihin velvoitteisiin;

2) velvoite noudattaa 12 artiklan 4 kohdan c alakohdassa ja 13 artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa tarkoitettuja myyntilupaan sisältyviä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat asianomaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen toimittamista tai käyttöä;

3) velvoite noudattaa 12 artiklan 4 kohdan b, d, e, f ja g alakohdassa ja 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja myyntilupaan sisältyviä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat asianomaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;

4) velvoite tehdä tarvittaessa muutoksia myyntiluvan ehtoihin, jotta voidaan ottaa huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys ja jotta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistus ja tarkastus tapahtuisi yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin, siten kuin 45 artiklan 1 kohdassa säädetään;

5) velvoite ilmoittaa uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia myyntiluvan ehtoihin, ilmoittaa toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista ja rajoituksista maissa, joissa ihmisille tarkoitettu lääke on saatettu markkinoille, tai toimittaa valmisteen riskien ja hyödyn arviointiin mahdollisesti vaikuttavia tietoja 45 artiklan 2 kohdan mukaisesti;

6) velvoite pitää valmistetta koskevat tiedot nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mihin sisältyvät myös Euroopan lääkealan verkkoportaalissa julkaistut arviointipäätelmät ja suositukset, siten kuin 45 artiklan 3 kohdassa säädetään;

7) velvoite toimittaa lääkeviraston pyynnöstä tietoja sen osoittamiseksi, että hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa, siten kuin 45 artiklan 4 kohdassa säädetään;

8) velvoite saattaa ihmisille tarkoitettu lääke markkinoille myyntiluvan sisältämän valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteen sisällön mukaisesti;

9) velvoite noudattaa 18 artiklan 1 kohdassa ja 19 artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä;

10) velvoite ilmoittaa lääkevirastolle ihmisille tarkoitetun lääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen ajankohdat ja markkinoilla pitämisen keskeytymisen ajankohta sekä ilmoittaa lääkevirastolle ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntimäärät ja lääkemääräysten lukumäärä 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti;

11) velvoite pitää käytössä lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista varten kattavaa lääketurvajärjestelmää, johon kuuluvat laatujärjestelmän käyttö, lääketurvajärjestelmän kantatiedoston ylläpito ja säännölliset tarkastukset, 99 artiklan, luettuna yhdessä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 99 artiklan kanssa, mukaisesti;

12) velvoite toimittaa lääkeviraston pyynnöstä kopio lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta, siten kuin 45 artiklan 4 kohdassa säädetään;

13) velvoite pitää käytössä riskienhallintajärjestelmää 22 artiklan ja 99 artiklan 2 kohdan, luettuina yhdessä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 99 artiklan 4 kohdan kanssa, mukaisesti;

14) velvoite kirjata ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäillyt haittavaikutukset ja ilmoittaa niistä 106 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 105 artiklan kanssa, mukaisesti;

15) velvoite toimittaa määräaikaisia turvallisuuskatsauksia 106 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] kanssa, mukaisesti;

16) velvoite toteuttaa markkinoille saattamisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia, mukaan luettuina myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia ~~ja~~ ***,*** myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehotutkimuksia ***ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä ympäristöriskien arviointitutkimuksia***, sekä toimittaa ne tarkasteltaviksi 20 artiklan kohdan mukaisesti; **[Tark. 362]**

17) velvollisuus varmistaa, että yleiset tiedonannot lääketurvatoimintaan perustuvista huolenaiheista esitetään puolueettomasti ja etteivät tiedot ole harhaanjohtavia, sekä ilmoittaa niistä lääkevirastolle, siten kuin [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 104 artiklassa säädetään;

18) velvoite noudattaa tarkasteltavana olevan ihmisille tarkoitetun lääkkeen ensimmäisen myyntiluvan jälkeistä myyntiluvan lykkäämistä koskevassa lääkeviraston päätöksessä vahvistettuja toimenpiteiden aloittamista tai päättämistä koskevia määräaikoja ja toimia 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lopullisen lausunnon mukaisesti;

19) velvoite toimittaa lääkevirastolle päivitetty versio lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta sovitussa aikataulussa 74 artiklan 2 kohdan ja 74 artiklan 3 kohdan mukaisesti;

20) velvoite saattaa ihmisille tarkoitettu lääke markkinoille kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymisestä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 59 artiklan mukaisesti;

21) velvoite ilmoittaa lääkevirastolle aikomuksesta lopettaa valmisteen markkinoille saattaminen vähintään kuusi kuukautta ennen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 60 artiklassa tarkoitettua lopettamista;

22) velvoite siirtää myyntilupa tai sallia kolmannen osapuolen käyttää lääkettä koskeviin asiakirjoihin sisältyvää aineistoa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 60 artiklan mukaisesti;

23) velvoite ilmoittaa lääkevirastolle aikomuksesta lopettaa lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman toteuttaminen ja esittää lopettamisen syyt vähintään kuusi kuukautta ennen lopettamista 88 artiklan mukaisesti;

24) velvoite toimittaa lääkevirastolle tai jäsenvaltioille pediatrisia tutkimuksia, mukaan luettuna velvoite tallentaa kolmansissa maissa tehtyjä kliinisiä lääketutkimuksia koskevat tiedot EU:n tietokantaan, 91 artiklan mukaisesti;

25) velvoite toimittaa lääkevirastolle perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma yhdessä hyväksymispyynnön tai ohjelmaa koskevan poikkeuslupahakemuksen kanssa viimeistään siinä vaiheessa, kun ihmisellä suoritetut farmakokineettiset tutkimukset aikuisväestössä on tehty, 76 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

25 a) velvoitteet, jotka liittyvät edellä X luvussa säädettyyn lääkkeiden saatavuuteen ja toimitukseen; **[Tark. 363]**

25 b) velvoitteet raportoida taloudellisesta tuesta sekä tutkimus- ja kehityskustannuksista [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 57 artiklan mukaisesti. **[Tark. 364]**

Liite III

LÄÄKEVIRASTON SUORITTAMIA TARKASTUKSIA KOSKEVAT MENETTELYT JA PERUSTEET

Toimivaltaisen viranomaisen perusteltu pyyntö

Valvontaviranomainen voi lääkevirastoa kuultuaan esittää lääkevirastolle perustellun pyynnön suorittaa kolmannessa maassa sijaitsevan kohteen tarkastus tai osallistua tarkastajiensa kanssa tällaiseen tarkastukseen. Perustellussa pyynnössä olisi esitettävä

— kohteen tarkka määrittely, tarkastusten laajuus ja tarvittaessa asiaankuuluvat valmisteet;

— kyseisen tarkastuksen valmistumisen aikataulu;

— syyt, joiden vuoksi lääkevirastolta on pyydetty tukea, viitaten tässä liitteessä esitettyihin perusteisiin.

Lääkevirasto voi pyyntöä, tarkastusten laajuutta ja sisäisen tarkastuskapasiteettinsa saatavuutta tarkasteltuaan hylätä tarkastuspyynnön.

Lääkeviraston arviointi

Lääkevirasto päättää, hyväksyykö sen pyynnön suorittaa tällainen tarkastus tai osallistua tarkastajiensa kanssa tällaiseen tarkastukseen, seuraavien perusteiden mukaisesti:

— kohde sijaitsee EU:n/ETA-alueen ulkopuolisessa maassa;

— on unionin edun mukaista suorittaa tarkastus, jotta voidaan varmistaa lääkkeiden nopeampi tai jatkuva saatavuus potilaille, kun yksi tai useampi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

— on tarpeen ehkäistä tai lieventää lääkkeiden tai niiden vaikuttavien aineiden pulaa tai muita toimitushäiriöitä tai puuttua niihin;

— on tarpeen ehkäistä tai lieventää mahdollista kansanterveyteen kohdistuvaa uhkaa, kansanterveysuhkaa tai välittömiä toimia edellyttävää vakavaa tapahtumaa tai puuttua niihin;

— on tarpeen puuttua epäiltyyn valmistuspaikan vaatimustenvastaisuuteen;

— on tarpeen mahdollistaa myyntiluvan myöntäminen keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluville valmisteille / hätätilannekäyttöä koskevan luvan myöntäminen, myös niiden vaikuttavan aineen kantatiedostoille;

— on tarpeen parantaa lääkkeiden tuotannon valvontaa maailmanlaajuisesti;

— on tarpeen vastata vakaviin, luonteeltaan odottamattomiin ja tilapäisiin haasteisiin kansallisen tason tarkastusvalmiuksien avulla;

— muut soveltuvat tilanteet.

Direktiivin 2017/1572 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua yhteenvetoa tarkastuksia ja tietojenvaihtoa koskevista unionin menettelyistä voitaisiin päivittää kattamaan säännöt, joita sovelletaan tilanteissa, joissa lääkevirastoa voidaan pyytää suorittamaan tarkastus tai osallistumaan yhteiseen tarkastukseen.

Asetuksen (EU) N:o 536/2014 78 artiklassa tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä sovelletaan edellä mainittuja perusteita soveltuvin osin.

Liite IV

SAATAVUUS

I osa

Tiedot, jotka on toimitettava lääkkeen kaupan pitämisen keskeyttämisen tai lopettamisen tai lääkkeen myyntiluvan peruuttamisen yhteydessä

Myyntiluvan haltijan on 116 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdan mukaista ilmoitusta varten toimitettava seuraavat vähimmäistiedot:

1) Valmistetta koskevat tiedot:
   a) valmisteen nimi;
   b) vaikuttavat aineet ja niiden toimittajat;
   c) lopputuotteen valmistaja;
   d) anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi (ATC-koodi);
   e) käyttöaiheet;
   f) lääkemuoto;
   g) vahvuudet;
   h) antoreitit;
   i) asianomaiset pakkauskoot;
   j) vaihtoehtoinen lääkemuoto, vahvuus, antoreitti tai pakkauskoko, joihin keskeyttäminen, lopettaminen tai peruuttaminen ei vaikuta;
   k) myyntilupaa koskevat tiedot: menettelyn tyyppi (kansallinen (mukaan lukien asianomaiset jäsenvaltiot) / keskitetty myyntilupa) ja viitenumero;
   l) jäsenvaltiot, joissa valmiste on saatettu markkinoille.
2) Tiedot toimesta (keskeyttäminen, lopettaminen tai peruuttaminen):
   a) toimen luokka (keskeyttäminen, lopettaminen tai peruuttaminen)
   b) käytettävissä olevat varastot toimen aloituspäivään saakka;
   c) toimen aloituspäivä jäsenvaltioittain;
   d) toimen syy ja tapauksen mukaan tiedot vaihtoehtoisista lääkkeistä;
   e) asianomaiset EU-/ETA-maat;
   f) tapauksen mukaan viittaus toimeen liittyviin vireillä oleviin sääntelytoimiin, nopeaan hälytykseen (laatu/turvallisuus) tai laatuvirheraporttiin;
   g) muut toimivaltaiset viranomaiset, joille on ilmoitettu asiasta;
   h) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä päätökseen saatetut tai suunnitellut toimet.
3) Yhteystiedot:
   a) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite;
   b) ilmoituksen tekijän nimi ja yhteystiedot.

II osa

Keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskeva riskinarviointi

Asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen 118 artiklan 2 kohdan mukaisesti esittämää pyyntöä varten myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vähintään seuraavat tiedot:

1) keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskeva riskinarviointi, mukaan lukien:
   a) mahdolliset vaihtoehtoiset lääkkeet;
   b) arvioitu markkinaosuus jäsenvaltioittain edeltävien 12 kuukauden aikana;

c) kuukausittain toimitetut määrät jäsenvaltioittain edeltävien 12 kuukauden aikana;

d) tuotantokapasiteetti maailmanlaajuisesti valmistuspaikkaa kohden;

e) toimitusennuste kuukausittain ja jäsenvaltioittain keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen toteutumiseen saakka;

f) kysyntäennuste kuukausittain ja jäsenvaltioittain seuraavien 6 kuukauden aikana;

g) vaikutus saman myyntiluvan haltijan muiden lääkkeiden toimituksiin;

h) mahdollinen vaikutus muiden lääkkeiden kulutukseen tai kysyntään.

2) Myyntiluvan haltijan toteuttamat riskienhallintatoimenpiteet, joilla puututaan lääkepulaan.

III osa

Tiedot, jotka on toimitettava tilapäisen toimitushäiriön yhteydessä (mahdollisen tai todellisen pulan seuraamiseksi)

Myyntiluvan haltijan on 116 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaista ilmoitusta varten toimitettava seuraavat tiedot:

1) Valmistetta koskevat tiedot:

a) valmisteen nimi;

b) vaikuttavat aineet ja niiden valmistajat;

c) lopputuotteen valmistaja;

d) käyttöaiheet;

e) ATC-koodi;

f) lääkemuoto;

g) vahvuudet;

h) antoreitit;

i) asianomainen pakkauskoko;

j) vaihtoehtoinen lääkemuoto, vahvuus, antoreitti tai pakkauskoko, joihin toimitushäiriö ei vaikuta;

k) myyntilupaa koskevat tiedot: menettelyn tyyppi (kansallinen (mukaan lukien asianomaiset jäsenvaltiot) / keskitetty myyntilupa) ja viitenumero;

l) jäsenvaltiot, joissa valmiste on saatettu markkinoille.

2) Toimitushäiriötä koskevat tiedot:

a) pulan tilanne (todellinen, mahdollinen);

b) käytettävissä oleva varasto kuukausittain;

c) pulan odotettu alkamispäivä jäsenvaltioittain;

d) pulan odotettu päättymispäivä jäsenvaltioittain;

e) pulan syy~~,~~ ***mukaan lukien tarvittaessa tiedot seuraavista:***

i) raaka-aineisiin liittyvät häiriöt;

ii) vaikuttaviin aineisiin liittyvät häiriöt;

iii) apuaineisiin liittyvät häiriöt;

iv) tuotanto-ongelmat;

v) laatuongelmat;

vi) tuotantokapasiteetti;

vii) logistiset ongelmat;

viii) jakeluongelmat;

ix) inventointi- ja varastointikäytännöt;

x) kysynnän lisääntyminen;

xi) kaupalliset syyt; ja

xii) muut syyt; **[Tark. 365]**

f) asianomaiset EU-/ETA-maat ja mahdollisuuksien mukaan muut asianomaiset maat;

g) tapauksen mukaan viittaus toimeen liittyviin vireillä oleviin sääntelytoimiin, nopeaan hälytykseen (laatu/turvallisuus) tai laatuvirheraporttiin;

h) muut toimivaltaiset viranomaiset, joille on ilmoitettu asiasta;

i) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä päätökseen saatetut tai suunnitellut toimet.

3) Yhteystiedot:

a) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite;

b) ilmoituksen tekijän nimi ja yhteystiedot.

IV osa

Lääkepulan lieventämissuunnitelma

Asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen 118 artiklan 2 kohdan mukaisesti esittämää pyyntöä varten myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vähintään seuraavat tiedot:

1. Lääkepulan lieventämissuunnitelma, jossa esitetään yksityiskohtaisesti pulan vaikutusta koskeva riskinarviointi, mukaan lukien, jos saatavilla:

a) mahdolliset vaihtoehtoiset lääkkeet;

b) arvioitu markkinaosuus jäsenvaltioittain edeltävien 12 kuukauden aikana;

c) kuukausittain toimitetut määrät jäsenvaltioittain edeltävien 12 kuukauden aikana;

d) tuotantokapasiteetti maailmanlaajuisesti valmistuspaikkaa kohden;

e) toimitusennuste kuukausittain ja jäsenvaltioittain pulan keston ajan;

f) kysyntäennuste kuukausittain ja jäsenvaltioittain pulan keston ajan;

g) vaikutus saman myyntiluvan haltijan muiden lääkkeiden toimituksiin;

h) mahdollinen vaikutus muiden lääkkeiden kulutukseen tai kysyntään;

i) myyntiluvan haltijan toteuttamat tai suunnittelemat riskienhallintatoimenpiteet, joilla puututaan lääkepulaan.

V osa

Lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma

Asetuksen 117 artiklassa tarkoitetun lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:

1) Valmistetta koskevat tiedot:

a) valmisteen nimi;

b) vaikuttavat aineet ja niiden valmistajat;

c) lopputuotteen valmistaja;

d) ATC-koodi;

e) käyttöaiheet;

f) lääkemuoto;

g) vahvuudet;

h) antoreitit;

i) pakkauskoot;

j) myyntilupaa koskevat tiedot: menettelyn tyyppi (kansallinen (mukaan lukien asianomaiset jäsenvaltiot) / keskitetty myyntilupa) ja viitenumero;

k) jäsenvaltiot, joissa valmiste on saatettu markkinoille.

2) Pulan ehkäisytoimenpiteet ja toimitusketjun riskinarviointi:

a) markkinoille saatetut vaihtoehtoiset lääkkeet;

b) toimitusketjukartta sekä riskien kartoitus ja analysointi kiinnittäen erityistä huomiota toimitusketjun haavoittuvuuksiin;

c) pulan hallintatoimenpiteet, joihin sisältyy:

i) käytössä oleva riskienhallintastrategia, joka sisältää tietoa pulan riskien minimoimiseksi laadituista strategioista ja siitä, miten ne pannaan täytäntöön;

ii) menettely toimitushäiriöiden havaitsemiseksi ja niistä ilmoittamiseksi ja

iii) tiedot ratkaistujen pulatapausten perimmäisistä syistä ja kyseisten tapausten lieventämiseksi toteutetuista toimenpiteistä.

d) menettely lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman tehokkuuden tarkastamiseksi sekä suunnitelman tarkistamiseksi ja päivittämiseksi.

d a) menetelmät kysyntäennusteen laatimiseksi. **[Tark. 366]**

3) Yhteystiedot:

a) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite;

b) yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot.

V a osa

Edellä olevan 118 artiklan 1 kohdan mukaista raportointia ja lääkepulan varhaista havaitsemista varten tukkukauppiaiden on toimitettava seuraavat tiedot hyvissä ajoin:

1. Lääkkeiden saatavuutta koskevat tiedot:

Lääkkeiden saatavuus on ilmoitettava varastoittain merkinnällä ”kyllä” tai ”ei”.

2. Palvelutasoa koskevat tiedot:

Palvelutasoa koskevat tiedot, jotka koskevat sitä, missä määrin myyntiluvan haltijat ja toimittajat ovat toimittaneet saamiaan tukkutilauksia, on ilmoitettava. Tällaisissa tiedoissa tilattua määrää on verrattu valmistetasolla tosiasiallisesti saatuun määrään. Vertailun tuloksena saatu ero kuvaa palvelutasoa. **[Tark. 367]**

Liite V

VASTAAVUUSTAULUKKO

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
1 artikla				1 artikla
2 artikla		2 artikla	2 artikla	2 artikla
3 artiklan 1 kohta				3 artiklan 1 kohta
3 artiklan 2 kohdan b alakohta				3 artiklan 2 kohdan johdantokappale ja a alakohta
				3 artiklan 2 kohdan b alakohta
4 artiklan 2 kohta				3 artiklan 4 kohta
3 artiklan 3 kohdan johdantokappale ja a ja b alakohta				4 artikla
2 artiklan neljäs alakohta				5 artiklan 1 kohta
				5 artiklan 2–7 kohta
6 artiklan 1 kohta				6 artiklan 1 kohta
				6 artiklan 2 kohta
6 artiklan 1 kohdan toinen alakohta				6 artiklan 3 kohta
				6 artiklan 4 ja 5 kohta
6 artiklan 3 kohta				6 artiklan 6 kohta
14 artiklan 9 kohta				6 artiklan 7 kohta
14 artiklan 9 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen virke				6 artiklan 7 kohdan ensimmäinen alakohta
14 artiklan 9 kohdan 2 alakohta				6 artiklan 7 kohdan toinen alakohta
				7 artikla
				8 artikla
				9 artikla
7 artikla				10 artiklan 1 kohdan a ja b alakohta
				10 artiklan 2 kohta
8 artiklan 1 kohta				11 artiklan 1 kohta
8 artiklan 2 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta				11 artiklan 2 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta
				11 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta
9 artiklan 1 kohta				12 artiklan 1 kohta
9 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta				12 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
62 artiklan 1 kohdan viidennen alakohdan toinen virke				12 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
9 artiklan 2 kohdan toinen alakohta				12 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta
9 artiklan 3 kohta				12 artiklan 3 kohta
9 artiklan 4 kohta				12 artiklan 4 kohta
14 artiklan 10 kohta				12 artiklan 5 kohta
10 artiklan 1 kohta				13 artiklan 1 kohta
10 artikla				13 artiklan 2–4 kohta
11 artikla				14 artikla
12 artikla				15 artikla
13 artikla				16 artikla
14 artiklan 1 kohta				17 artiklan 1 kohta
14 artiklan 2 kohta				17 artiklan 2 kohta
14 artiklan 8 kohta				18 artikla
14-a artiklan 1 kohta				19 artiklan 1 kohta
14-a artiklan 3–9 kohta				19 artiklan 2–8 kohta
10 a artikla				20 artikla
10 b artikla				21 artikla
14 a artikla				22 artikla
15 artikla				23 artikla
14 b artiklan 1 kohta				24 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
				24 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
14 b artiklan 2 ja 3 kohta				24 artiklan 2 ja 3 kohta
				24 artiklan 4 kohta
82 artiklan 1 kohta				25 artiklan 1 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta
				25 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta
82 artiklan 2 ja 3 kohta				25 artiklan 2 ja 3 kohta
83 artiklan 1 kohta				26 artiklan 1 kohta
				26 artiklan 1 kohdan toinen virke
83 artiklan 2–3 kohta				26 artiklan 2 ja 3 kohta
83 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta				26 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta
				26 artiklan 4 kohdan toinen, kolmas ja neljäs alakohta
83 artiklan 5–9 kohta				26 artiklan 5–9 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
				26 artiklan 10 kohta
5 artiklan 3 kohdan ensimmäinen ja toinen virke				27 artiklan ensimmäinen alakohta
				27 artiklan toinen alakohta
81 artikla				28 artikla
14 artiklan 11 kohta				29 artikla
				30 artikla
				31 artikla
				32 artikla
				33 artikla
				34 artikla
				35 artikla
				36 artikla
				37 artikla
				38 artikla
				39 artikla
				40 artikla
				41 artikla
				42 artikla
				43 artikla
				44 artikla
16 artiklan 1, 2 ja 3 kohta				Error: Reference source not found45 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
16 artiklan 3 a kohdan ensimmäinen alakohta				45 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen ja toinen virke
				45 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan kolmas virke
16 artiklan 3 a kohdan toinen alakohta				45 artiklan 4 kohdan toinen alakohta
				46 artikla
				47 artiklan 1 kohta
16 a artiklan 1 kohta				47 artiklan 2 kohta
16 a artiklan 2 kohta				47 artiklan 3 kohdan ensimmäinen ja toinen virke
				47 artiklan 3 kohdan kolmas virke
				47 artiklan 4 kohdan a alakohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
16 artiklan 3 kohta				47 artiklan 4 kohdan b ja c alakohta
				47 artiklan 4 kohdan d ja e alakohta
				48 artikla
16 b artikla				49 artikla
18 artikla				50 artikla
19 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta				51 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
				51 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
19 artiklan 1 kohdan toinen alakohta				51 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta
19 artiklan 2 ja 3 kohta				51 artiklan 2 ja 3 kohta
				52 artikla
				53 artikla
				54 artikla
20 artikla				55 artikla
20 a artikla				56 artikla
	127 a artikla			57 artikla
				58 artikla
				59 artikla
				60 artikla
				61 artikla
				62 artikla
		3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisen alakohta ja b alakohta		63 artiklan 1 kohta
				63 artiklan 2 kohta
		3 artiklan 2 kohta		63 artiklan 3 kohta
		5 artiklan 1 kohta		64 artiklan 1 kohta
		5 artiklan 2 kohta		64 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
				64 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
		5 artiklan 3 kohta		64 artiklan 3 kohta
		5 artiklan 4 kohta ja 5 artiklan 5 kohta		64 artiklan 4 kohta
				64 artiklan 5 kohta
		5 artiklan 11 kohta		65 artikla
				66 artikla
		5 artiklan 9 kohta		67 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
		6 artiklan 1 kohta		68 artiklan 1 kohdan johdantokappale ja a alakohta
				68 artiklan 1 kohdan b ja c alakohta
		9 artiklan 1 kohta		68 artiklan 2 kohta
		7 artikla		69 artikla
				70 artikla
		8 artiklan 1 kohta		71 artiklan 1 kohta
				71 artiklan 2–3 kohta sekä 5 ja 6 kohta
		8 artiklan 5 kohta		71 artiklan 7 kohta
		8 artiklan 3 kohta		71 artiklan 4 kohta
				72 artikla
		7 artiklan 2 kohta		73 artikla
			15 artiklan 2 kohta	74 artiklan 1 kohta
				74 artiklan 2, 3 ja 4 kohta
			11 artikla	75 artiklan 1 ja 2 kohta
				75 artiklan 3 kohta
			16 artikla	76 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
				76 artiklan 4 kohta
			17 artiklan 1–2 kohta	77 artiklan 1 kohta
				77 artiklan 2–6 kohta
			12 ja 13 artikla sekä 14 artiklan 2 ja 3 kohta	78 artikla
			14 artiklan 1 kohta	79 artikla
			19 artikla	80 artikla
			20 artiklan 1 kohta	81 artiklan 1 ja 2 kohta
				81 artiklan 3 kohta
			20 artiklan 2 kohta	81 artiklan 4 kohta
				82 artikla
				82 artiklan 3 kohta
				83 artikla
			22 artiklan ensimmäinen virke	84 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke
				84 artiklan 1 kohdan toinen virke
				84 artiklan 2 ja 3 kohta
			10 artikla	85 artiklan 1 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
				85 artiklan 2 kohta
			23 artiklan 1 kohta	86 artikla
			25 artikla	87 artikla
				88 artikla
			26 artikla	89 artikla
			28 artikla	90 artikla
			46 artikla	91 artikla
			30 artikla	92 artikla
			38 artiklan 1 kohta	93 artikla
			41 artikla	94 artikla
			44 artikla	95 artikla
			39 artiklan 1 kohta ja 40 artiklan 1 kohta	96 artikla
			47 artiklan 1 kohta	97 artiklan 1 kohta
			47 artiklan 3 kohta	97 artiklan 2 kohta
			48 artikla	97 artiklan 3 kohta
			50 artiklan 1 kohta	98 artiklan johdantokappale
				98 artiklan a–h alakohta
21 artikla				99 artikla
22 artikla				100 artikla
24 artikla				101 artikla
25 artikla				102 artikla
25 a artikla				103 artikla
26 artikla				104 artikla
27 artikla				105 artikla
28 artikla				106 artikla
28 a artikla				107 artikla
28 b artikla				108 artikla
28 c artikla				109 artikla
28 d artikla				110 artikla
28 e artikla				111 artikla
28 f artikla				112 artikla
				113 artikla
				114 artikla
				115 artikla
				116 artikla
				117 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
				118 artikla
				119 artikla
				120 artikla
				121 artikla
				122 artikla
				123 artikla
				124 artikla
				125 artikla
				126 artikla
				127 artikla
				128 artikla
				129 artikla
				130 artikla
				131 artikla
				132 artikla
				133 artikla
				134 artikla
55 artikla				135 artikla
71 artikla				136 artikla
64 artiklan 2 kohta				136 artiklan 3 kohta
71 a artikla				137 artikla
57 artikla				138 artikla
59 artikla				139 artikla
58 artikla				140 artikla
				141 artiklan 1 ja 2 kohta
77 artikla				141 artiklan 3 kohta
56 artikla				142 artikla
65 artikla				143 artikla
66 artikla				144 artikla
64 artikla				145 artikla
				146 artiklan 1 kohta
63 artiklan 1 kohta				146 artiklan 2 kohta
61 artikla				146 artiklan 3–6 kohta
78 artiklan 2 kohdan ensimmäinen virke				146 artiklan 8 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke
				146 artiklan 7 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
				146 artiklan 8 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen ja kolmas virke
78 artiklan 2 kohdan toinen virke				146 artiklan 8 kohdan toinen alakohta
				146 artiklan 9 kohta
63 artiklan 2 kohta				147 artikla
5 artiklan 2 kohta				148 artiklan 1 kohta
61 artiklan 5 kohta				148 artiklan 2 kohta
				148 artiklan 3 kohta
61 artiklan 2 kohta				148 artiklan 4 kohta
61 artiklan 1 kohdan toinen ja kolmas alakohta				148 artiklan 5 kohta
				148 artiklan 6 ja 7 kohta
61 artiklan 8 kohta				148 artiklan 8 kohta
61 a artiklan 6 kohta				149 artiklan 1 kohta
61 a artiklan 1–4 kohta				149 artiklan 2–5 kohta
56 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta				150 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
				150 artiklan 1 kohdan toinen ja kolmas alakohta
				150 artiklan 2–5 kohta
56 artiklan 2 kohdan toinen alakohta				150 artiklan 6 kohta
62 artiklan 5 kohta				151 artiklan 1 kohta
62 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta				151 artiklan 2 kohta
				151 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta
62 artiklan 4 kohdan toinen alakohta				151 artiklan 3 kohdan toinen alakohta
62 artiklan 2 kohdan toinen alakohta				151 artiklan 4 kohta
				151 artiklan 5, 6 ja 7 kohta
62 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta				152 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
				152 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
62 artiklan 1 kohdan toinen, kolmas ja neljäs alakohta				152 artiklan 1 kohdan kolmas, neljäs ja viides alakohta
62 artiklan 3 kohta				152 artiklan 2 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
67 artiklan 1–4 kohta				152 artiklan 1 ja 3–4 kohta
60 artikla				153 artikla
67 artiklan 5 kohta				153 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke
				154 artikla
67 artiklan 6–12 kohta				154 artiklan 6–12 alakohta
68 artikla				155 artikla
69 artikla				156 artiklan 1 ja 2 kohta
				156 artiklan 3–6 kohta
72 artikla				157 artikla
73 artikla				158 artikla
74 artikla				159 artikla
				160 artiklan ensimmäinen ja toinen alakohta
75 artiklan toinen alakohta				160 artiklan kolmas alakohta
				161 artikla
				162 artikla
78 artiklan 1 kohta				163 artikla
				164 artikla
80 artikla				165 artiklan ensimmäinen ja toinen alakohta
				165 artiklan kolmas alakohta
				166 artikla
				167 artikla
				168 artikla
				169 artikla
				170 artikla
84 artikla				171 artikla
84 a artikla				172 artikla
87 artikla				173 artikla
87 a artiklan toinen alakohta				174 artiklan 1 kohta
87 a artikla				174 artiklan 2 kohta
87 b artikla				175 artikla
				176 artikla
				177 artikla
				178 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
				179 artikla
				180 artiklan ensimmäinen ja toinen alakohta
90 artikla				181 artikla
LIITE I, 1–4 kohta				LIITE I, 1–4 kohta
				LIITE I, 5 ja 6 kohta
LIITE II				LIITE II
				LIITE III
				LIITE IV
				LIITE V