EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 26.4.2023
COM(2023) 192 final

2023/0132 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 191 final} -
{SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

EU:n lääkelainsäädännön puitteissa myönnetään myyntilupia turvallisille, tehokkaille ja korkealaatuisille lääkkeille. Lääkkeiden saanti potilaita varten koko EU:ssa ja toimitusvarmuus ovat kuitenkin kasvavia huolenaiheita, mikä on todettu viimeaikaisissa neuvoston päätelmissä[1] ja Euroopan parlamentin päätöslauselmissa[2]. Myös lääkepula on kasvava ongelma monissa EU-/ETA-maissa. Lääkepulan seurauksena potilaiden saaman hoidon laatu heikkenee ja terveydenhuoltojärjestelmiin sekä terveydenhuollon ammattihenkilöihin, joiden on määritettävä ja tarjottava vaihtoehtoisia hoitoja, kohdistuva rasite kasvaa. Lääkelainsäädäntö tarjoaa sääntelyyn perustuvia kannustimia innovoinnille sekä sääntelyvälineitä, joilla tuetaan innovatiivisten ja lupaavien hoitojen nopeampaa hyväksymistä, mutta tällaiset lääkkeet eivät aina saavuta potilaita, ja potilaiden mahdollisuudet saada niitä vaihtelevat EU:n sisällä.

Innovointi ei myöskään aina kohdistu täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, ja markkinat toimivat puutteellisesti, erityisesti kun on kyse mikrobilääkeresistenssin torjuntaa helpottavien ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisestä. Tieteellistä ja teknologista kehitystä ja digitalisaatiota ei hyödynnetä täysimääräisesti, ja lääkkeiden ympäristövaikutuksiin on kiinnitettävä huomiota. Lisäksi myyntilupajärjestelmää voisi yksinkertaistaa, jotta se pysyisi maailmanlaajuisen sääntelykilpailun tasalla. Euroopan lääkestrategialla[3] tavoitellaan kokonaisvaltaista vastaamista lääkepolitiikan nykyisiin haasteisiin. Siihen sisältyy lainsäädännöllisiä ja muita toimia, joiden yhteisvaikutuksella on tarkoitus saavuttaa strategian yleinen tavoite eli varmistaa turvallisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus EU:ssa ja tukea EU:n lääketeollisuuden innovointitoimia.[4] Lääkelainsäädäntöä on välttämätöntä tarkistaa, jotta nämä tavoitteet voitaisiin saavuttaa. Lääkkeisiin liittyvään innovointiin ja niiden saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen vaikuttavat kuitenkin myös tämän lainsäädännön soveltamisalaan kuulumattomat tekijät, kuten maailmanlaajuinen tutkimus- ja innovointitoiminta sekä kansalliset hinnoittelu- ja korvattavuuspäätökset. Sen vuoksi kaikkia ongelmia ei voida ratkaista pelkästään lääkelainsäädännön uudistamisella. Tästä huolimatta EU:n lääkelainsäädäntö voi olla mahdollistava ja yhdistävä tekijä innovoinnin, saatavuuden, kohtuuhintaisuuden ja ympäristönsuojelun parantamiseksi.

---

1 Neuvoston päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa (EUVL C 269, 23.7.2016, s. 31). Neuvoston päätelmät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta 2021/C 269 I/02 (EUVL C 269I, 7.7.2021, s. 3).

2 Euroopan parlamentin päätöslauselmat 2. maaliskuuta 2017 EU:n vaihtoehdoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi (2016/2057(INI)) ja 17. syyskuuta 2020 lääkepulasta – kuinka ratkaista kasvava ongelma, (2020/2071(INI)).

3 Komission tiedonanto, *Euroopan lääkestrategia* (COM/2020/761 final), https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_fi.

4 Euroopan komission puheenjohtajan toimeksiantokirje terveysasioista ja elintarviketurvallisuudesta vastaavalle komission jäsenelle Stella Kyriakidesille, mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf (europa.eu).

Ehdotettu EU:n lääkelainsäädännön tarkistus perustuu kansanterveyden suojelun korkeaan tasoon ja lääkkeiden myyntilupamenettelyissä jo saavutettuun yhdenmukaistamiseen. Uudistuksen yleinen tavoite on varmistaa lääkkeiden nopea ja tasapuolinen saatavuus potilaille koko EU:ssa. Ehdotuksen toisena tavoitteena on parantaa toimitusvarmuutta ja puuttua lääkepulaan erityistoimenpiteillä. Niihin kuuluu myyntiluvan haltijoille asetettavat tiukemmat velvoitteet ilmoittaa mahdollisesta tai todellisesta lääkepulasta ja valmisteiden poistamisesta markkinoilta, niiden toimittamisen lopettamisesta ja keskeyttämisestä etukäteen ennen odotettavissa olevaa lääkkeiden jatkuvan markkinoille toimittamisen keskeyttämistä. Alan maailmanlaajuisen kilpailukyvyn ja innovointivoiman tukemiseksi on löydettävä oikea tasapaino innovointia – jota kohdennetaan entistä voimakkaammin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin – edistävien kannustimien tarjoamisen ja saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta parantavien toimenpiteiden välillä.

Sääntelykehystä on yksinkertaistettava ja mukautettava tieteellisiin ja teknologisiin muutoksiin, ja sen on edistettävä lääkkeiden ympäristövaikutusten vähentämistä. Ehdotettu uudistus on kokonaisvaltainen, mutta se kohdentuu niihin säännöksiin, jotka ovat uudistuksen erityisten tavoitteiden saavuttamisen kannalta merkityksellisiä. Näin ollen se kattaa kaikki muut kuin mainontaa, lääkeväärennöksiä, homeopaattisia lääkkeitä ja perinteisiä kasviperäisiä lääkkeitä koskevat säännökset.

Näin ollen ehdotuksen tavoitteet ovat seuraavat:

Yleiset tavoitteet

– taataan kansanterveyden korkea taso varmistamalla lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho potilaiden hyväksi EU:ssa;

– yhdenmukaistetaan sisämarkkinat siltä osin kuin kyse on lääkkeiden seurannasta ja valvonnasta sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kuuluvista oikeuksista ja velvollisuuksista.

Erityiset tavoitteet

– varmistetaan turvallisten, tehokkaiden ja kohtuuhintaisten lääkkeiden nopea ja tasapuolinen saatavuus kaikille potilaille koko EU:ssa;

– parannetaan toimitusvarmuutta ja varmistetaan, että lääkkeitä on aina potilaiden saatavilla riippumatta heidän asuinpaikastaan EU:ssa;

– luodaan houkuttelevat, innovointia ja kilpailukykyä edistävät olosuhteet lääkkeiden tutkimukselle, kehittämiselle ja tuotannolle Euroopassa;

– tehdään lääkkeistä ympäristön kannalta kestävämpiä.

Kaikki edellä esitetyt yleiset ja erityiset tavoitteet ovat merkityksellisiä myös harvinaisten sairauksien hoitoon ja lapsille tarkoitettujen lääkkeiden kannalta.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

EU:n nykyiseen lääkelainsäädäntöön sisältyy sekä yleis- että erityissäädöksiä. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY[5] ja Euroopan

[5] 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).

parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004[6], jäljempänä yhdessä ’yleinen lääkelainsäädäntö’, vahvistetaan säännökset, jotka koskevat lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä vaatimuksia, myyntilupaa edeltäviä tukijärjestelmiä, dokumentaatio- ja markkinointisuojaan, valmistukseen ja toimittamiseen liittyviä sääntelykannustimia sekä Euroopan lääkevirastoa (EMA). Yleistä lääkelainsäädäntöä täydentävät erityissäädökset, jotka koskevat harvinaisiin sairauksiin tarkoitettuja lääkkeitä (asetus (EY) N:o 141/2000[7], jäljempänä ’harvinaislääkeasetus’), lapsille tarkoitettuja lääkkeitä (asetus (EY) N:o 1901/2006[8], jäljempänä ’lastenlääkeasetus’) ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä (asetus (EY) N:o 1394/2007[9], jäljempänä ’ATMP-asetus’). Ehdotettu lääkelainsäädännön tarkistus koostuu kahdesta lainsäädäntöaloitteesta:

– uusi direktiivi, jolla kumotaan ja korvataan direktiivi 2001/83/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston ja direktiivi 2009/35/EY[10] ja johon sisällytetään lastenlääkeasetuksen (asetus (EY) N:o 1901/2006) asiaankuuluvat osat;

– uusi asetus, jolla kumotaan ja korvataan asetus (EY) N:o 726/2004, kumotaan ja korvataan harvinaislääkeasetus (asetus (EY) N:o 141/2000) ja jolla kumotaan lastenlääkeasetus ja johon sisällytetään lastenlääkeasetuksen (asetus (EY) N:o 1901/2006) asiaankuuluvat osat.

Yhdistämällä harvinaislääkeasetus ja lastenlääkeasetus osaksi kaikkiin lääkkeisiin sovellettavaa lainsäädäntöä yksinkertaistetaan sääntöjä ja lisätään niiden johdonmukaisuutta.

Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin sovelletaan edelleen samoja laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia säännöksiä kuin kaikkiin muihinkin lääkkeisiin, kun on kyse esimerkiksi myyntilupamenettelyistä, lääketurvatoimintaan liittyvistä vaatimuksista ja laatuvaatimuksista. Jotta tällaisten lääkkeiden kehittämistä voidaan tukea, niihin sovelletaan kuitenkin edelleen myös erityisiä vaatimuksia. Tämä johtuu siitä, että pelkästään markkinavoimien avulla ei ole onnistuttu riittävästi edistämään lapsille ja harvinaista sairautta sairastaville potilaille soveltuvien lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä. Tällaiset vaatimukset, joista tällä hetkellä säädetään erillisissä säädöksissä, olisi sisällytettävä asetukseen ja tähän direktiiviin, jotta voidaan varmistaa kaikkien näihin lääkkeisiin sovellettavien toimenpiteiden selkeys ja johdonmukaisuus.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Edellä kuvatulla EU:n lääkelainsäädännöllä on läheisiä liittymäkohtia useisiin muihin asiaan liittyviin EU:n säädöksiin. Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetus

---

6 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).

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

8 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

9 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).

10 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/35/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, lääkkeissä sallituista väriaineista (EUVL L 109, 30.4.2009, s. 10).

(asetus (EU) N:o 536/2014[11]) mahdollistaa kliinisten lääketutkimusten tehokkaamman hyväksymisen EU:ssa. Asetuksella (EU) 2022/123[12] vahvistetaan Euroopan lääkeviraston roolia, mikä helpottaa koordinoitua EU:n tason reagointia terveyskriiseihin. Euroopan lääkeviraston maksuja koskevalla lainsäädännöllä[13] autetaan varmistamaan lääkeviraston toiminnan riittävä rahoitus, mukaan lukien korvaus kansallisille toimivaltaisille viranomaisille siitä, että ne osallistuvat lääkeviraston tehtävien suorittamiseen.

EU:n lääkelainsäädäntö liittyy myös muihin terveystuotteita koskeviin EU:n sääntelykehyksiin. Verta, kudoksia ja soluja koskeva EU:n lainsäädäntö[14] on merkityksellinen, sillä eräitä ihmisperäisiä aineita käytetään lääkkeiden lähtöaineina. Myös lääkinnällisiä laitteita koskeva EU:n sääntelykehys[15] on merkityksellinen, koska tietyissä tuotteissa lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet esiintyvät yhdistelmänä.

Lääkelainsäädännön ehdotetun uudistuksen tavoitteet ovat yhdenmukaisia myös useiden laajempien EU:n politiikkaohjelmien ja aloitteiden tavoitteiden kanssa.

Esimerkiksi innovointia edistetään Horisontti Eurooppa -ohjelmalla[16], joka on EU:n tärkein tutkimuksen ja innovoinnin rahoitusohjelma, ja EU:n syöväntorjuntasuunnitelmalla[17], ja kummallakin näistä tuetaan myös uusien lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä. Lääkealan innovointia edistää lisäksi teollis- ja tekijänoikeuksia koskeva sääntelykehys, joka kattaa sekä jäsenvaltioiden patenttioikeuden, Euroopan patenttisopimuksen ja teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen mukaiset patentit että lääkkeiden lisäsuojatodistuksista annetun EU:n asetuksen mukaiset lisäsuojatodistukset[18]. Teollisuusstrategiaan kuuluvaan teollis- ja tekijänoikeuksia

---

11 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).

12 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).

13 Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 658/2014 Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta (EUVL L 35, 15.2.1995, s. 1).

14 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30).

15 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) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

16 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).

17 Komission tiedonanto *EU:n syöväntorjuntasuunnitelmasta* (COM/2021/44 final).

18 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).

koskevaan toimintasuunnitelmaan[19] sisältyy lisäsuojatodistusten uudenaikaistaminen. Lisäsuojatodistuksilla laajennetaan tiettyjä patenttioikeuksia innovaatioiden suojaamiseksi ja tarjotaan kompensaatiota pitkäkestoisista kliinisistä lääketutkimuksista ja myyntilupamenettelyistä. Lääkelainsäädännön ehdotetulla uudistuksella pyritään vastaamaan mikrobilääkeresistenssiin liittyviin täyttämättömiin tarpeisiin, mikä osaltaan edistää eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelmaa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi[20].

Lääkkeiden saatavuuden osalta ovat lääkelainsäädännön lisäksi merkittävässä osassa teollis- ja tekijänoikeuspuitteet, terveysteknologian arvioinnista annettu asetus (asetus (EU) 2021/2282[21]) ja avoimuusdirektiivi (direktiivi 89/105/ETY[22]). Lisäsuojatodistuksilla laajennetaan tiettyjä patenttioikeuksia innovaatioiden suojaamiseksi, ja lisäksi niillä on vaikutusta lääkelainsäädännössä vahvistettuihin sääntelysuoja-aikoihin ja sitä kautta rinnakkaislääkkeiden ja biosimilaarien markkinoille tuloon ja lääkkeiden saatavuuteen potilaille ja kohtuuhintaisuuteen. Terveysteknologian arvioinnista annetun asetuksen mukaisesti kansalliset terveysteknologian arviointielimet tekevät yhteisiä kliinisiä arviointeja, joissa uusia lääkkeitä verrataan olemassa oleviin lääkkeisiin. Tällaiset yhteiset kliiniset arvioinnit auttavat jäsenvaltioita tekemään nopeammin hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia näyttöön perustuvia päätöksiä. Avoimuusdirektiivillä säännellään jäsenvaltioiden tekemiin hinnoittelu- ja korvattavuuspäätöksiin liittyviä menettelyjä, mutta sillä ei ole vaikutusta hintojen tasoon.

Lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi lääkelainsäädännön uudistuksella pyritään puuttumaan systeemiseen lääkepulaan ja toimitusketjuun liittyviin haasteisiin. Sen vuoksi ehdotetulla uudistuksella täydennetään ja kehitetään edelleen jäsenvaltioiden sekä niiden toimivaltaisten viranomaisten rooleja, jotka vahvistettiin EMAn toimeksiannon laajentamisen (asetus (EU) 2022/123) yhteydessä. Uudistuksen tavoitteena on varmistaa kriittisten lääkkeiden saatavuus ja niiden jatkuvat toimitukset terveyskriisitilanteissa. Sillä myös täydennetään terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) tehtäviä, jotta voidaan varmistaa lääketieteellisten vastatoimien saatavuus terveyskriiseihin valmistautumisessa ja niiden aikana. Näin ollen lääkelainsäädännön uudistus on linjassa Euroopan terveysunionin[23] puitteissa esitettävän terveysturvaan liittyvän lainsäädäntöaloitepaketin kanssa.

Ympäristöhaasteisiin vastaamista varten lääkelainsäädännön ehdotetulla uudistuksella tuetaan Euroopan vihreän kehityksen ohjelman[24] mukaisia tavoitteita.

---

19 Komission tiedonanto, *Kaikki irti EU:n innovointipotentiaalista – Teollis- ja tekijänoikeuksia koskeva toimintasuunnitelma EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi* (COM/2020/760 final).

20 Komission tiedonanto, *Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi*, https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf

21 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).

22 Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).

23 Euroopan terveysunioni – Eurooppalaisten terveyden suojeleminen ja kollektiivinen vastaus rajat ylittäviin terveyskriiseihin, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_fi

24 Komission tiedonanto *Euroopan vihreän kehityksen ohjelma* (COM/2019/640 final).

Niitä ovat esimerkiksi EU:n toimintasuunnitelma ”Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta” sekä seuraavien tarkistaminen: i) yhdyskuntajätevesidirektiivi [25], ii) teollisuuden päästödirektiivi [26] ja iii) vesipuitedirektiivin mukainen pinta- ja pohjavedet pilaavien aineiden luettelo[27]. Ehdotus vastaa hyvin myös Euroopan unionin strategista lähestymistapaa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin[28].

Terveysdatan käyttöön liittyen eurooppalainen terveysdata-avaruus[29] tarjoaa kaikissa jäsenvaltioissa yhteiset puitteet korkealaatuisen reaalimaailman terveysdatan saatavuudelle. Se edistää lääketutkimusta ja lääkkeiden kehittämistä ja tarjoaa uusia välineitä lääketurvatoimintaa ja vertailevia kliinisiä arviointeja varten. Nämä kaksi aloitetta yhdessä helpottavat terveysdatan saantia ja käyttöä ja siten lisäävät EU:n lääketeollisuuden kilpailukykyä ja innovointikapasiteettia.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklan 1 kohtaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan. Tämä vastaa nykyisen EU:n lääkelainsäädännön oikeusperustaa. SEUT-sopimuksen 114 artiklan 1 kohdassa on kyseessä sisämarkkinoiden toteuttaminen ja toiminta, ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta koskee korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamista lääkkeille.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Lääkkeiden myyntilupiin sovellettavat yhteiset laatu-, turvallisuus- ja tehovaatimukset ovat rajat ylittävä kansanterveyteen vaikuttava tekijä, joka koskee kaikkia jäsenvaltioita ja jota voidaan näin ollen säännellä tehokkaasti ainoastaan EU:n tasolla. Myös sisämarkkinat ovat tärkeät, jotta EU:n toiminnan vaikutukset turvallisten, tehokkaiden ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuuteen ja toimitusvarmuuteen koko EU:n alueella olisivat suuremmat. Jäsenvaltioiden koordinoimattomat toimenpiteet saattaisivat aiheuttaa kilpailun vääristymistä ja esteitä EU:n sisäiselle kaupalle koko EU:n kannalta merkityksellisten lääkkeiden osalta, ja ne myös todennäköisesti lisäisivät lääkeyritysten hallinnollista rasitetta, sillä nämä toimivat usein useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.

Yhdenmukainen lähestymistapa EU:n tasolla antaa myös paremmat mahdollisuudet tarjota innovointia tukevia kannustimia ja toteuttaa yhtenäistä toimintaa lääkkeiden kehittämiseksi täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin. Ehdotetun uudistuksen mukaisen menettelyjen yksinkertaistamisen ja virtaviivaistamisen odotetaan lisäksi

---

25 Neuvoston direktiivi 91/271/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1991, yhdyskuntajätevesien käsittelystä (EYVL L 135, 30.5.1991, s. 40).

26 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) (EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17).

27 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EUVL L 327, 22.12.2000, s. 1) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/39/EU, annettu 12 päivänä elokuuta 2013, direktiivien 2000/60/EY ja 2008/105/EY muuttamisesta vesipolitiikan alan prioriteettiaineiden osalta (EUVL L 226, 24.8.2013, s. 1).

28 Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin, https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm.

29 Komission tiedonanto, *Eurooppalainen terveysdata-avaruus: terveystietojen käyttäminen ihmisten ja potilaiden hyväksi sekä innovoinnin edistämiseksi* (COM(2022) 196 final).

vähentävän yritysten ja viranomaisten hallinnollista rasitetta ja siten parantavan EU:n järjestelmän tehokkuutta ja houkuttelevuutta. Uudistuksella on myönteinen vaikutus myös kilpailun toimintaan markkinoilla, sillä siinä säädetään kohdennetuista kannustimista ja muista toimenpiteistä, joilla helpotetaan rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien aikaisempaa markkinoille tuloa. Tämä parantaa myös saatavuutta potilaiden kannalta ja tekee lääkkeistä kohtuuhintaisempia Lääkelainsäädännön ehdotetussa uudistuksessa kunnioitetaan kuitenkin terveyspalvelujen tarjoamista koskevaa jäsenvaltioiden yksinomaista toimivaltaa, mukaan lukien hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva politiikka ja päätökset.

- **Suhteellisuusperiaate**

  Aloitteessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen uudistuksen tavoitteiden saavuttamiseksi. Se toteutetaan tavalla, joka edistää kansallisia toimia, jotka eivät muutoin riittäisi näiden tavoitteiden saavuttamiseen tyydyttävällä tavalla.

  Suhteellisuusperiaate on otettu huomioon vertailtaessa vaikutustenarvioinnissa arvioituja eri vaihtoehtoja. Kompromissit ovat välttämättömiä esimerkiksi innovointitavoitteen (uusien lääkkeiden kehittämisen edistäminen) ja kohtuuhintaisuustavoitteen (johon päästään usein rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien aiheuttaman kilpailun ansiosta) välillä. Uudistuksessa säilytetään kannustimet tärkeimpänä keinona edistää innovointia, mutta niitä mukautetaan siten, että ne paremmin kannustavat ja palkitsevat valmisteiden kehittämistä täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin ja edistävät lääkkeiden nopeaa saantia potilaille kaikissa jäsenvaltioissa.

- **Toimintatavan valinta**

  Ehdotetulla direktiivillä tehdään useita muutoksia direktiiviin 2001/83/EY, ja siihen sisällytetään osittain asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja sen muutossäädösten nykyisiä säännöksiä. Sen vuoksi uutta direktiiviä, jolla kumotaan direktiivi 2001/83/EY (sen muuttamisen sijaan), pidetään asianmukaisena oikeudellisena välineenä. Direktiivi on paras vaihtoehto oikeudelliseksi välineeksi, jotta vältetään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kansallisen lainsäädännön hajanaisuus, kun otetaan huomioon, että lainsäädäntö perustuu jäsenvaltioiden kansallisten myyntilupien ja EU:n myyntilupien järjestelmään. Kansalliset myyntiluvat myönnetään ja niitä hallinnoidaan niiden kansallisten lakien perusteella, joilla EU:n lainsäädäntö on pantu täytäntöön. Yleisen lääkelainsäädännön arvioinnissa ei ole käynyt ilmi, että toimintatavan valinta olisi aiheuttanut erityisiä ongelmia tai heikentänyt yhdenmukaistamisen tasoa. Lisäksi REFIT-foorumin[30] vuonna 2019 antama lausunto osoitti, että jäsenvaltiot eivät kannattaneet direktiivin 2001/83/EY muuttamista asetukseksi.

[30] EU:n toimet lainsäädännön yksinkertaistamiseksi – vuotuinen selvitys rasituksesta 2019, https://commission.europa.eu/system/files/2020-08/annual_burden_survey_2019_4_digital.pdf.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Yleisen lääkelainsäädännön uudistamista varten toteutettiin sidosryhmien kuulemisia osana lääkelainsäädännön sekä harvinaislääkeasetuksen ja lastenlääkeasetuksen yhtenä prosessina toteutettavaa arviointia ja vaikutustenarviointia[31].

Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettujen lääkkeiden osalta suoritettiin asianomaisten kahden säädöksen yhteinen arviointi, joka julkaistiin vuonna 2020.[32]

Yleisen lääkelainsäädännön arviointi osoitti, että lainsäädäntö on edelleen merkityksellinen kahden yleisen tavoitteen eli kansanterveyden suojelun ja lääkkeiden sisämarkkinoiden yhdenmukaistamisen kannalta EU:ssa. Lainsäädännön vuonna 2004 tehdyn tarkistamisen tavoitteet ovat toteutuneet, mutta kaikki tavoitteet eivät yhtä kattavasti. Lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon varmistamista koskeva tavoite on saavutettu hyvin suurelta osin, kun taas lääkkeiden saatavuuden varmistamista potilaille kaikissa jäsenvaltioissa koskeva tavoite vain rajallisesti. Sisämarkkinoiden kilpailun toimivuuden ja kansainvälisen tason houkuttelevuuden varmistamisessa lainsäädäntö on toiminut kohtalaisesti. Arviointi osoitti, että vuoden 2004 tarkistuksen saavutukset tai puutteet sen tavoitteisiin nähden ovat riippuvaisia monista ulkopuolisista tekijöistä, jotka eivät kuulu lainsäädännön piiriin. Niitä ovat muun muassa t&k-toiminta ja t&k-klustereiden kansainvälinen sijainti, kansalliset hinnoittelu- ja korvattavuuspäätökset, liiketoimintapäätökset ja markkinoiden koko. Lääkeala toimii maailmanlaajuisesti, ja lääkkeiden kehittäminen on globaalia toimintaa. Jossakin päin maailmaa suoritettava tutkimustyö ja kliiniset lääketutkimukset tukevat kehittämistä ja myyntilupien myöntämistä muualla maailmassa. Myös lääkkeiden toimitusketjut ja valmistus toimivat globaalilla tasolla. Myyntilupien myöntämistä koskevien vaatimusten yhdenmukaistamiseksi tehdään kansainvälistä yhteistyötä esimerkiksi ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevän kansainvälisen harmonisointineuvoston[33] puitteissa.

Arvioinnissa yksilöitiin merkittävimmät puutteet, joihin lääkelainsäädännöllä ei vielä ole riittävästi puututtu, mutta samalla todettiin niiden olevan riippuvaisia myös lainsäädännön piiriin kuulumattomista tekijöistä. Merkittävimmät puutteet ovat seuraavat:

– Potilaiden lääketieteelliset tarpeet eivät täyty riittävällä tavalla.

– Kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus on haaste terveydenhuoltojärjestelmille.

– Potilaiden mahdollisuudet saada lääkkeitä eri puolilla EU:ta ovat epätasa-arvoiset.

– Lääkepula on kasvava ongelma EU:ssa.

– Lääkkeiden elinkaarella voi olla kielteisiä vaikutuksia ympäristöön.

---

31 Komission yksiköiden valmisteluasiakirja, vaikutusten arviointi, liite 5: Arviointi.

32 Harvinaislääkkeitä ja lastenlääkkeitä koskea arviointi, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_en.

33 ICH – harmonisation for better health, https://www.ich.org/.

– Sääntelyjärjestelmä ei riittävällä tavalla palvele innovointia, ja joissakin tilanteissa se luo tarpeetonta hallinnollista rasitetta.

Harvinaisia sairauksia sairastaville potilaille ja lapsille tarkoitettujen lääkkeiden osalta arviointi osoitti, että kyseiset kaksi säädöstä yhdessä ovat johtaneet myönteisiin tuloksiin, sillä ne ovat mahdollistaneet useampien valmisteiden kehittämisen näitä kahta väestöryhmää varten. Arvioinnissa yksilöitiin kuitenkin myös merkittäviä puutteita, jotka ovat vastaavia kuin yleisen lääkelainsäädännön arvioinnissa havaitut puutteet:

– Harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden ja lasten lääketieteellisiä tarpeita ei täytetä riittävällä tavalla.

– Kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus on kasvava haaste terveydenhuoltojärjestelmille.

– Potilaiden mahdollisuudet saada lääkkeitä ovat epätasa-arvoiset eri puolilla EU:ta.

– Sääntelyjärjestelmä ei riittävällä tavalla palvele innovointia, ja joissakin tilanteissa se luo tarpeetonta hallinnollista rasitetta.

• **Sidosryhmien kuuleminen**

Yleisen lääkelainsäädännön uudistamista varten toteutettiin sidosryhmien kuulemisia osana yhtenä prosessina toteutettavaa arviointia ja vaikutustenarviointia[34]. Sitä varten laadittiin yksi yhteinen kuulemisstrategia, johon sisältyvissä kuulemistoimissa katsottiin niin eteenpäin kuin taaksepäin. Tavoitteena oli kerätä kaikilta sidosryhmiltä palautetta ja näkemyksiä niin lainsäädännön arvioinnista kuin uudistuksen mahdollisten eri toimintavaihtoehtojen vaikutustenarviointia varten.

Kuulemisstrategiassa määritettiin seuraavat keskeiset sidosryhmät prioriteettiryhmiksi: väestö potilasjärjestöt ja kuluttajajärjestöt sekä kansanterveys- ja sosiaalikysymysten alalla toimivat kansalaisyhteiskunnan organisaatiot, jäljempänä ’kansalaisyhteiskunnan organisaatiot’ terveydenhuollon ammattihenkilöt ja terveydenhuollon tarjoajat tutkijat, tiedeyhteisö ja tieteelliset seurat ympäristöjärjestöt lääketeollisuus ja sen edustajat.

Uudistusta tukevaan komission sisäiseen työskentelyprosessiin kuului yhteistyö Euroopan lääkeviraston (EMA) sekä lääkkeiden sääntelyn osalta toimivaltaisten jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa. Edellä mainituilla toimijoilla on molemmilla keskeinen rooli lääkelainsäädännön täytäntöönpanossa.

Tietoja kerättiin kuulemisilla, jotka toteutettiin 30. maaliskuuta 2021 ja 25. huhtikuuta 2022 välisenä aikana. Niihin sisältyivät

– palaute komission yhdistetystä arvioinnin etenemissuunnitelmasta ja alustavasta vaikutustenarvioinnista (30. maaliskuuta – 27. huhtikuuta 2021)

– komission julkinen verkkokuuleminen (28. syyskuuta – 21. joulukuuta 2021)

– viranomaisten, lääketeollisuuden (myös pk-yritykset), tiedeyhteisön, kansalaisyhteiskunnan edustajien ja terveydenhuollon tarjoajien kohdennetut

[34] Komission yksiköiden valmisteluasiakirja, vaikutusten arviointi, liite 2: Sidosryhmäkuuleminen (Tiivistelmäraportti).

sidosryhmäkyselyt (kyselytutkimus) (16. marraskuuta 2021 – 14. tammikuuta 2022)

– haastattelut (2. joulukuuta 2021 – 31. tammikuuta 2022)

– arvioinnin tulosten validointityöpaja (työpaja 1) 19. tammikuuta 2022

– vaikutustenarvioinnin tulosten validointityöpaja (työpaja 2) 25. huhtikuuta 2022.

Sidosryhmät olivat laajalti yksimielisiä siitä, että nykyinen lääkejärjestelmä takaa potilasturvallisuuden korkean tason ja että tarkistuksella voidaan parantaa järjestelmää edelleen siten, että pystytään vastaamaan uusiin haasteisiin ja lisäämään turvallisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden tarjontaa, parantamaan saatavuutta potilaiden kannalta sekä innovointia erityisesti aloilla, joilla potilaiden lääketieteelliset tarpeet eivät täyty. Väestö, potilaat ja kansalaisyhteiskunnan organisaatiot ilmoittivat odottavansa, että EU:ssa on tasapuolisesti kaikkien saatavilla innovatiivisia hoitoja, myös täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, ja että lääkkeiden toimitukset ovat jatkuvia. Viranomaiset ja potilasjärjestöt kannattivat nykyisten tärkeimpien kannustimien vaihtelevaa kestoa, joka sisältyy parhaaksi arvioituun vaihtoehtoon. Lääketeollisuus vastusti vaihtelevakestoisten kannustinten käyttöönottoa tai nykyisten kestoaikojen lyhentämistä ja kannatti uusien tai lisäkannustimien käyttöönottoa. Teollisuus korosti myös nykyisen oikeudellisen kehyksen vakauden ja kannustimien ennustettavuuden tarvetta. Parhaimmaksi arvioituun vaihtoehtoon sisältyy ympäristöön, ei-kaupallisille yhteisöille myönnettävään sääntelytukeen ja lääkkeiden uusien käyttötarkoitusten määrittämiseen liittyviä elementtejä, jotka saivat tukea keskeisiltä sidosryhmiltä, kuten terveydenhuollon tarjoajilta, tiedeyhteisöltä ja ympäristöjärjestöiltä.

Lapsille tarkoitettuja lääkkeitä ja harvinaisiin sairauksiin tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lainsäädännön uudistamista varten toteutettiin erityisiä kuulemistoimenpiteitä vaikutustenarviointimenettelyn yhteydessä: julkinen kuuleminen järjestettiin 7. toukokuuta ja 30. heinäkuuta 2021 välillä. Lisäksi toteutettiin kohdennettuja kyselyjä, muun muassa kustannuksia koskeva kysely sekä lääkeyrityksille että viranomaisille, 21. kesäkuuta ja 30. heinäkuuta 2021 välisenä aikana (kesätauon vuoksi myöhästyneitä vastauksia hyväksyttiin syyskuun 2021 loppuun asti). Kaikkien sidosryhmien (viranomaiset, lääketeollisuus, mukaan lukien pk-yritykset, tiedeyhteisö, kansalaisyhteiskunnan edustajat ja terveydenhuollon tarjoajat) haastatteluohjelma toteutettiin vuonna 2021 kesäkuun lopulla, ja fokusryhmät kokoontuivat 23. helmikuuta 2022 keskustelemaan joistakin uudistuksen keskeisistä kysymyksistä.

Sidosryhmät olivat pitkälti samaa mieltä siitä, että asianomaisilla kahdella säädöksellä on ollut myönteinen vaikutus lapsille sekä harvinaisia sairauksia sairastaville potilaille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämiseen. Lastenlääkeasetuksen osalta koko nykyistä rakennetta, johon kuuluvat lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma ja edellytys, joka mahdollistaa poikkeusluvan myöntämisen velvollisuuteen laatia tällainen ohjelma, pidettiin kuitenkin mahdollisena esteenä tiettyjen innovatiivisten valmisteiden kehittämiselle. Kaikki sidosryhmät painottivat, että niin harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden kuin lapsille tarkoitettujen lääkkeiden osalta olisi tuettava enemmän sellaisia lääkkeitä, jotka vastaavat potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin. Viranomaiset kannattivat harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden vaihtelevaa kestoa välineeksi, jonka avulla voitaisiin kohdentaa kehittämistoimintaa

niihin aloihin, joilla hoitoja ei ole. Lääketeollisuus vastusti vaihtelevakestoisten kannustinten käyttöönottoa tai nykyisten kestoaikojen lyhentämistä ja kannatti uusien tai lisäkannustimien käyttöönottoa. Yleisen lääkelainsäädännön tarkistamisen osalta teollisuus korosti myös nykyisen oikeudellisen kehyksen vakauden ja kannustimien ennustettavuuden tarvetta.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Edellä kuvatun sidosryhmien kattavan kuulemisen lisäksi yleisen lääkelainsäädännön yhtenä prosessina toteutetun arvioinnin ja vaikutustenarvioinnin ja harvinaislääkkeitä ja lastenlääkkeitä koskevan lainsäädännön arvioinnin ja vaikutustenarvioinnin tueksi toteutettiin seuraavat ulkopuoliset tutkimukset:

– *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report*, Technopolis Group (2022).

– *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report*, Technopolis Group (2022).

– *Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages*, Technopolis Group (2021).

– *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation*, Technopolis Group ja Ecorys (2019).

– *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics (2018).

– *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives*, Technopolis Group ja Ecorys (2016).

- **Vaikutustenarviointi**

Yleinen lääkelainsäädäntö

Yleisen lääkelainsäädännön uudistamista varten tehdyssä vaikutustenarvioinnissa[35] analysoitiin kolmea toimintavaihtoehtoa (A, B ja C).

– Toimintavaihtoehto A pohjautuu nykytilanteeseen, ja siinä tavoitteet saavutetaan pääasiassa uusien kannustimien avulla.

– Toimintavaihtoehdon B mukaisesti tavoitteet saavutetaan uusilla velvoitteilla ja valvonnalla.

– Toimintavaihtoehtoon C kuuluu nykytilanteen kaltainen lähestymistapa, eli myönteisestä toiminnasta saa palkkioita, ja velvoitteita käytetään vain silloin, kun muita vaihtoehtoja ei ole.

Toimintavaihtoehdossa A säilytetään nykyinen innovatiivisten lääkkeiden sääntelysuojajärjestelmä ja otetaan käyttöön ehdollisia lisäsuoja-aikoja. Ensisijaisille mikrobilääkkeille voidaan myöntää siirrettävissä oleva yksinoikeusseteli. Nykyiset toimitusvarmuuteen liittyvät vaatimukset säilytetään (markkinoilta poistamisesta on ilmoitettava vähintään kaksi kuukautta etukäteen). Ympäristöriskien arviointia

[35] Komission yksiköiden valmisteluasiakirja, Vaikutusten arviointi.

koskevia nykyisiä vaatimuksia sovelletaan edelleen, ja niihin liitetään uusia ilmoitusvelvollisuuksia.

Toimintavaihtoehtoon B sisältyvät sääntelyyn perustuvat kestoltaan vaihtelevat dokumentaatiosuoja-ajat (jotka jaetaan vakio- ja ehdollisiin jaksoihin). Yrityksillä on joko oltava mikrobilääke tuotevalikoimassaan tai niiden on suoritettava maksuja rahastoon, josta rahoitetaan uusien mikrobilääkkeiden kehittämistä. Yrityksillä on velvollisuus saattaa EU:n laajuisen myyntiluvan saaneet lääkkeet markkinoille useimmissa jäsenvaltioissa (pienet markkinat mukaan luettuina) ja ilmoittaa saamansa julkinen rahoitus. Nykyiset toimitusvarmuuteen liittyvät vaatimukset säilytetään, ja yritysten on ennen lääkkeen markkinoilta poistamista tarjottava myyntilupaansa siirrettäväksi toiselle yritykselle. Yrityksille asetetaan ympäristöriskien arviointiin liittyviä uusia velvoitteita.

Toimintavaihtoehdossa C säädetään kestoltaan vaihtelevasta sääntelysuojasta (jaettuna vakio- ja ehdollisiin jaksoihin), jonka avulla voidaan tasapainoisesti sekä tarjota houkuttelevia innovointikannustimia että tukea lääkkeiden nopeaa saatavuutta potilaille koko EU:ssa. Ensisijaisille mikrobilääkkeille voidaan tiukkojen kriteerien täyttyessä myöntää siirrettävissä oleva yksinoikeusseteli, jonka käyttöön liittyy ehtoja. Lisäksi mikrobilääkeresistenssiä torjutaan maltillista käyttöä edistävillä toimenpiteillä. Myyntiluvan haltijoita vaaditaan varmistamaan kliinisiin lääketutkimuksiin saadun julkisen rahoituksen läpinäkyvyys. Lääkepulasta raportointia yhdenmukaistetaan, ja vain kriittiset lääkepulat saatetaan EU:n tason viranomaisten käsiteltäväksi. Myyntiluvan haltijoilla on velvollisuus ilmoittaa mahdollisesta lääkepulasta aikaisemmin, ja niiden on tarjottava myyntilupaansa siirrettäväksi toiselle yritykselle ennen lääkkeen markkinoilta poistamista. Ympäristöriskien arviointia ja käyttöedellytyksiä koskevia vaatimuksia tiukennetaan.

Kaikkia toimintavaihtoehtoja täydentävät yhteiset osatekijät, joiden tavoitteena on yksinkertaistaa ja virtaviivaistaa sääntelyyn perustuvia menettelyjä ja tehdä lainsäädännöstä tulevaisuuden kestävää, jotta se mukautuu myös uusiin teknologioihin.

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto perustuu toimintavaihtoehtoon C, ja siihen sisältyvät myös edellä mainitut yhteiset osatekijät. Parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa pidettiin sopivimpana, kun otetaan huomioon uudistuksen erityiset tavoitteet ja ehdotettujen toimenpiteiden taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristövaikutukset.

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto ja käyttöön otettavat vaihtelevat kannustimet ovat kustannustehokas tapa saavuttaa tavoitteet, jotka koskevat saatavuuden parantamista, täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamista ja kohtuuhintaisuutta terveydenhuoltojärjestelmien kannalta. Sen arvioidaan parantavan saatavuutta 15 prosentilla, mikä tarkoittaa, että EU:ssa asuvista ihmisistä 67 miljoonaa aiempaa useampi voi mahdollisesti hyötyä jostakin uudesta lääkkeestä. Täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin saadaan enemmän lääkkeitä samoilla julkisilla kustannuksilla kuin nykyään. Lisäksi yrityksille ja sääntelyviranomaisille odotetaan koituvan säästöjä monialaisista toimenpiteistä, jotka mahdollistavat paremman koordinoinnin, yksinkertaistamisen ja sääntelymenettelyjen nopeutumisen.

Ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämiseen kannustavien toimenpiteiden arvioidaan lisäävän julkisten maksajien ja rinnakkaislääketeollisuuden kustannuksia. Niillä voitaisiin kuitenkin torjua tehokkaasti mikrobilääkeresistenssiä, jos niitä sovelletaan tiukkojen edellytysten mukaisesti ja niihin yhdistetään lääkkeiden maltillista käyttöä edistäviä toimenpiteitä. Näitä kustannuksia on myös tarkasteltava

suhteessa resistenttien bakteerien uhkaan ja mikrobilääkeresistenssistä nykyisin aiheutuviin kustannuksiin, mukaan lukien kuolemat, terveydenhuoltokustannukset ja tuottavuuden menetykset.

Alkuperäisvalmistajille aiheutuisi niin lisäkustannuksia kuin hyötyä kannustimista ja markkinoille saattamista koskevasta edellytyksestä, ja kokonaisuutena niiden myynti lisääntyisi. Joitain lisäkustannuksia liittyy lääkepulasta ilmoittamiseen. Sääntelyviranomaisille aiheutuu kustannuksia lisätehtävistä, jotka koskevat lääkepulan hallintaa, tehostettua ympäristöriskien arviointia ja lisättyä tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää tukea ennen myyntiluvan myöntämistä.

Harvinaislääkkeitä ja lastenlääkkeitä koskeva lainsäädäntö

Myös *harvinaislääkkeitä* ja *lastenlääkkeitä* koskevan lainsäädännön tarkistamista varten tehdyssä vaikutustenarvioinnissa analysoitiin kummankin säädöksen osalta kolmea toimintavaihtoehtoa (A, B ja C). Eri toimintavaihtoehdot poikkeavat toisistaan niiden kannustimien ja palkkioiden osalta, joita harvinaisten sairauksien hoitoon ja lapsille tarkoitetut lääkkeet voivat saada. Lisäksi tarkistukseen sisältyy joukko yhteisiä osatekijöitä, jotka ovat mukana kaikissa toimintavaihtoehdoissa.

Harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa toimintavaihtoehdossa A pidetään ennallaan kymmenen vuoden kaupallinen yksinoikeus ja otetaan lisäkannustimena käyttöön siirrettävissä oleva sääntelysuojaseteli valmisteille, jotka vastaavat potilaiden merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen. Kyseisellä setelillä voidaan jatkaa sääntelyyn perustuvaa suoja-aikaa yhdellä vuodella, tai se voidaan myydä toiselle yritykselle ja käyttää kyseisen yrityksen tuotevalikoimaan kuuluvaan valmisteeseen.

Toimintavaihtoehdossa B lakkautetaan nykyinen kymmenen vuoden kaupallinen yksinoikeus kaikkien harvinaislääkkeiden osalta.

Toimintavaihtoehdossa C säädetään kaupallisesta yksinoikeudesta, jonka kesto vaihtelee riippuen harvinaislääkkeen tyypistä: kymmenen vuotta merkittävään täyttämättömään tarpeeseen vastaavalle lääkkeelle, yhdeksän vuotta uudelle vaikuttavalle aineelle ja viisi vuotta vakiintuneeseen käyttöön perustuvalle hakemukselle. Kaupallisen yksinoikeuden jatko yhdellä ”bonusvuodella” voidaan myöntää sillä perusteella, että valmiste asetetaan potilaiden saataville kaikissa asiaankuuluvissa jäsenvaltioissa, mutta ainoastaan merkittävään täyttämättömään tarpeeseen vastaaville valmisteille ja uusille vaikuttaville aineille.

Kaikkia toimintavaihtoehtoja täydentävät yhteiset osatekijät, joiden tavoitteena on yksinkertaistaa ja virtaviivaistaa sääntelyyn perustuvia menettelyjä ja tehdä lainsäädännöstä tulevaisuuden kestävää.

Toimintavaihtoehto C arvioitiin parhaaksi, kun otetaan huomioon ehdotettujen toimenpiteiden erityiset tavoitteet ja taloudelliset ja sosiaaliset vaikutukset. Tämän vaihtoehdon odotetaan johtavan tasapainoiseen myönteiseen tulokseen, joka edistää tarkistuksen neljän tavoitteen saavuttamista. Sen tavoitteena on kohdentaa investointeja uudelleen ja vauhdittaa innovointia, etenkin sellaisia valmisteita varten, jotka vastaavat merkittäviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, heikentämättä kuitenkaan muiden harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä. Tämän toimintavaihtoehdon mukaisten toimenpiteiden odotetaan myös parantavan EU:n lääketeollisuuden, myös pk-yritysten, kilpailukykyä ja johtavan parhaisiin tuloksiin, kun on kyse saatavuudesta potilaiden kannalta (tämä johtuu i) rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien pääsystä markkinoille aikaisemmin kuin

nykyään on mahdollista; ja ii) ehdotetusta valmisteen saatavuutta potilaille koskevasta edellytyksestä kaupallisen yksinoikeuden pidentämiselle). Lisäksi joustavammat perusteet harvinaissairaudeksi määrittelemiselle tekevät lainsäädännöstä paremmin uusiin teknologioihin mukautuvaa ja vähentävät hallinnollista rasitetta.

Tämän parhaaksi arvioidun toimintavaihtoehdon vuotuisten kustannusten ja etujen loppusumma kutakin asiaankuuluvaa sidosryhmää kohti laskettuna ja lähtötilanteeseen verrattuna on 662 miljoonaa euroa kustannussäästöjä julkisessa rahoituksessa rinnakkaisvalmisteiden nopeutetun markkinoille tulon ansiosta ja 88 miljoonaan euron voitonlisäys rinnakkaislääketeollisuudelle. Väestö hyötyy vuosittain yhdestä tai kahdesta uudesta merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavasta lääkkeestä sekä yleisesti lääkkeiden paremmasta ja nopeasta saatavuudesta potilaille. Alkuperäislääkkeiden valmistajille koituu arviolta 640 miljoonan euron bruttotappiot rinnakkaislääkkeiden aikaisemman markkinoille pääsyn vuoksi, mutta yritysten odotetaan saavan kustannussäästöjä yleisen lääkelainsäädännön monialaisista toimenpiteistä, jotka mahdollistavat paremman koordinoinnin, yksinkertaistamisen ja sääntelymenettelyjen nopeutumisen.

Lapsille tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa toimintavaihtoehdossa A säilytetään lisäsuojatodistuksen voimassaolon jatkaminen kuudella kuukaudella palkkioksi lääkkeille, joiden osalta lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma saatetaan päätökseen. Käyttöön otetaan myös lisäpalkkio valmisteille, jotka vastaavat lasten täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin. Se tarkoittaa joko lisäsuojatodistuksen voimassaolon jatkamista 12 lisäkuukaudella tai sääntelysuojaseteliä (yksi vuosi), joka on siirrettävissä (mahdollisesti toisen yrityksen) toiselle valmisteelle maksua vastaan ja jonka ansiosta setelin vastaanottava valmiste saa lisää sääntelyyn perustuvaa suoja-aikaa (+ yksi vuosi). Toimintavaihtoehdossa B poistetaan lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman loppuun saattamisesta myönnettävä palkkio. Kaikkien uusien lääkkeiden kehittäjien olisi edelleen sovittava EMAn kanssa lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta ja toteutettava se, mutta aiheutuvista ylimääräisistä kustannuksista ei saisi palkkiota. Toimintavaihtoehdossa C tärkeimpänä palkkiona lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman loppuun saattamisesta pysyy lisäsuojatodistuksen voimassaolon jatkaminen kuudella kuukaudella. Kaikkia toimintavaihtoehtoja täydentävät yhteiset osatekijät, joiden tavoitteena on yksinkertaistaa ja virtaviivaistaa sääntelyyn perustuvia menettelyjä ja tehdä lainsäädännöstä tulevaisuuden kestävää.

Toimintavaihtoehto C arvioitiin parhaaksi, kun otetaan huomioon ehdotettujen toimenpiteiden erityiset tavoitteet ja taloudelliset ja sosiaaliset vaikutukset. Vaihtoehdon C odotetaan lisäävän lääkkeiden määrää erityisesti aloilla, joilla lapsilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, ja lääkkeiden odotetaan tulevan lasten käyttöön nykyistä nopeammin. Kyseinen toimintavaihtoehto myös varmistaisi kohtuullisen investointien tuoton niille lääkkeiden kehittäjille, jotka täyttävät lakisääteisen velvollisuutensa tutkia lääkkeitä lapsilla, sekä tästä velvollisuudesta johtuviin menettelyihin liittyvien hallinnollisten kustannusten alenemisen.

Uusien yksinkertaistamistoimien ja (esimerkiksi lääkkeen vaikutusmekanismiin liittyvien) velvoitteiden ansiosta ajan, joka tarvitaan lääkkeiden lapsille tarkoitettujen versioiden markkinoille saattamiseen, odotetaan lyhenevän 2–3 vuodella. Näin saataisiin markkinoille lähtötilanteeseen verrattuna kolme uutta lapsille tarkoitettua lääkettä vuosittain, mikä puolestaan tarjoaisi lisäpalkkioita kehittäjille. Nämä uudet

lapsille tarkoitetut lääkkeet lisäisivät julkisia menoja vuosittain arviolta 151 miljoonalla eurolla, mutta alkuperäisvalmistajat saisivat korvaukseksi toimistaan 103 miljoonan euron bruttovoiton. Lapsilla tehtäviin lääketutkimuksiin liittyvän palkkiojärjestelmän yksinkertaistamisen ansiosta rinnakkaislääkeyritykset voivat helpommin ennakoida, milloin niiden on mahdollista päästä markkinoille.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

  Ehdotetun tarkistuksen tavoitteena on yksinkertaistaa sääntelykehystä ja lisätä sen vaikuttavuutta ja tehokkuutta ja siten vähentää yrityksille ja toimivaltaiseille viranomaisille aiheutuvaa hallinnollista rasitetta. Useimmat suunnitellut toimenpiteet vaikuttavat lääkkeiden myyntilupia ja elinkaarihallintaa koskeviin keskeisiin menettelyihin.

  Viranomaisten, yritysten ja muiden asianomaisten tahojen hallinnolliset kustannukset pienenevät kahden yleisen seikan ansiosta. Ensiksikin menettelyjä virtaviivaistetaan ja nopeutetaan, esimerkiksi kun on kyse myyntilupien uudistamisesta ja niiden muutoshakemuksista tai harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevan vastuun siirtämisestä komissiolta EMAlle. Toiseksi Euroopan lääkealan sääntelyverkoston toimintaa koordinoidaan tehokkaammin siltä osin kuin on kyse esimerkiksi EMAn eri komiteoiden työstä ja kanssakäymisestä muiden asiaan liittyvien sääntelyverkostojen kanssa. Lisäksi yritysten ja viranomaisten kustannusten odotetaan alenevan niiden mukautusten ansiosta, joita tehdään uusien käsitteiden sisällyttämiseksi sääntelykehykseen. Sellaisia ovat esimerkiksi adaptiiviset kliiniset tutkimukset, lääkkeen vaikutusmekanismi, reaalimaailman näytön käyttäminen ja terveysdatan uudet käyttötarkoitukset.

  Digitalisaation eteneminen helpottaa sääntelyjärjestelmien ja -foorumien yhdentymistä EU:n eri puolilla ja tukee datan uudelleenkäyttöä, ja sen odotetaan vähentävän hallinnolle aiheutuvia kustannuksia ajan mittaan (vaikka siihen saattaa liittyä kertaluonteisia aloitusvaiheen kustannuksia). Esimerkiksi tietojen toimittaminen Euroopan lääkevirastolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sähköisesti tuottaa kustannussäästöjä yrityksille. Myös suunniteltu sähköisten valmistetietojen käyttö (paperiselosteiden sijaan) vähentäisi hallintokustannuksia.

  Lääkkeiden kehittämiseen osallistuvien pk-yritysten ja ei-kaupallisten yhteisöjen odotetaan hyötyvän etenkin kaavailluista menettelyjen yksinkertaistamisesta, sähköisten menettelyjen laajemmasta käytöstä ja hallinnollisen rasitteen vähenemisestä. Ehdotuksen tavoitteena on myös mahdollisimman tehokkaan sääntelyyn liittyvän tuen (esim. tieteellinen neuvonta) tarjoaminen pk-yrityksille ja ei-kaupallisille yhteisöille, mikä edelleen vähentää näiden osapuolten hallintokustannuksia.

  Kaiken kaikkiaan on odotettavissa, että suunnitellut toimenpiteet sääntelyn yksinkertaistamiseksi ja rasitteen vähentämiseksi alentavat yritysten kustannuksia ja siten tukevat yksi yhdestä -periaatetta. Ehdotettujen virtaviivaistamistoimenpiteiden ja tehostetun tuen odotetaan tuovan kustannussäästöjä erityisesti EU:n lääketeollisuudelle.

- **Perusoikeudet**

  Ehdotus edistää osaltaan ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua, joten se on Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklan mukainen.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Talousarviovaikutukset esitetään rahoitusselvityksessä, joka on liitetty ehdotukseen 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.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Uusien lääkkeiden kehittäminen voi olla pitkä prosessi, joka saattaa kestää jopa 10–15 vuotta. Kannustimet ja palkkiot vaikuttavat näin ollen vasta useita vuosia myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Myös potilaille koituvaa hyötyä on tarpeen mitata vähintään 5–10 vuoden ajan sen jälkeen, kun lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Komissio aikoo seurata asiaankuuluvia muuttujia, joiden avulla voidaan arvioida, miten ehdotetut toimenpiteet edistävät niille asetettujen tavoitteiden saavuttamista. Useimpia indikaattoreita kerätään jo nykyisin EMAn tasolla. Lisäksi farmasian komitean[36] puitteissa on mahdollista keskustella siitä, miten säännösten saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä ja seuranta etenevät. Komissio raportoi etenemisestä määräajoin. Tarkistetun lainsäädännön tulosten merkityksellistä arviointia voidaan ajatella vasta vähintään 15 vuotta sen jälkeen, kun määräaika sen saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä on umpeutunut.

- **Selittävät asiakirjat (direktiivien osalta)**

Euroopan unionin tuomioistuimen asiassa komissio v. Belgia (C-543/17) antaman tuomion mukaisesti jäsenvaltioiden on liitettävä ilmoituksiinsa kansallisista täytäntöönpanotoimenpiteistä riittävän selvät ja täsmälliset tiedot siitä, mitkä kansallisen lainsäädännön säännökset saattavat mitkäkin direktiivin säännökset osaksi jäsenmaan kansallista lainsäädäntöä. Tiedot on toimitettava jokaisen velvoitteen osalta, ei pelkästään artiklatasolla. Jos jäsenvaltiot noudattavat tätä velvoitetta, niiden ei periaatteessa tarvitse lähettää komissiolle selittäviä asiakirjoja direktiivin saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotettu lääkelainsäädännön tarkistus käsittää ehdotuksen uudeksi direktiiviksi ja ehdotuksen uudeksi asetukseksi (ks. edellä oleva jakso ”Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa”), joka kattaa myös harvinaislääkkeet ja lastenlääkkeet. Harvinaislääkkeitä koskevat säännökset on sisällytetty ehdotettuun asetukseen. Lastenlääkkeisiin sovellettavat menettelyvaatimukset on sisällytetty ensisijaisesti uuteen asetukseen, kun taas näiden valmisteiden myyntilupia ja kannustimia koskevat yleiset puitteet on sisällytetty uuteen direktiiviin. Ehdotetun uuden asetuksen keskeiset tarkistetut kohdat esitellään tähän ehdotukseen liitetyn asetusehdotuksen perusteluosassa.

Direktiivin liitteenä II on nykyisen liitteen I teksti. Liite II saatetaan ajan tasalle delegoidulla säädöksellä. Kyseinen delegoitu säädös annetaan ja sen soveltaminen

[36] Neuvoston päätös, tehty 20 päivänä toukokuuta 1975, farmasian komitean perustamisesta (75/320/ETY).

alkaa ennen direktiivin saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä asetetun määräajan umpeutumista.

Tärkeimmät tarkistetut kohdat ehdotetussa direktiivissä koskevat seuraavia:

Innovoinnin edistäminen ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus – tasapainoisen lääke-ekosysteemin luominen

Jotta voidaan mahdollistaa innovointi ja parantaa EU:n lääketeollisuuden – erityisesti pk-yritysten – kilpailukykyä, ehdotetun direktiivin säännökset ja ehdotetun asetuksen säännökset toimivat synergiassa. Niiden puitteissa ehdotetaan tasapainoista kannustinjärjestelmää. Järjestelmän mukaan innovoinnista palkitaan erityisesti aloilla, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, ja innovaatiot päätyvät potilaille saakka ja parantavat lääkkeiden saatavuutta koko unionissa. Sääntelyjärjestelmän tehokkuuden ja innovointimyönteisyyden lisäämiseksi ehdotetaan toimenpiteitä, joilla yksinkertaistetaan ja virtaviivaistetaan menettelyjä ja luodaan ketterä, tulevaisuudenkestävä kehys (katso myös jäljempänä kohdassa ”Sääntelystä johtuvan rasitteen vähentäminen ja joustavan sääntelykehyksen tarjoaminen tukemaan innovointia ja kilpailukykyä” ja ehdotetussa asetuksessa esitellyt toimenpiteet).

Sääntelyyn perustuvaa dokumentaatiosuojaa koskevien vaihtelevien kannustimien käyttöönotto ja täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaavan innovoinnin palkitseminen

Sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan nykyinen vakioaika lyhenee kahdeksasta vuodesta kuuteen vuoteen. Suoja-aika on kuitenkin edelleen kilpailukyinen verrattuna siihen, mitä muilla alueilla tarjotaan. Lisäksi myyntiluvan haltijat hyötyvät pidennetystä dokumentaatiosuojasta (kuuden vuoden vakioajan jälkeen), jos ne saattavat lääkkeet markkinoille kaikissa myyntiluvan kattamissa jäsenvaltioissa (+ kaksi vuotta), jos lääke vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen (+ kuusi kuukautta) ja jos ne tekevät vertailevia kliinisiä lääketutkimuksia (+ kuusi kuukautta) tai tutkimuksia lääkkeen uutta käyttöaihetta varten (+ yksi vuosi).

Markkinoille saattamiseen perustuva dokumentaatiosuojan jatko myönnetään, jos lääkettä toimitetaan asianomaisten jäsenvaltioiden tarpeita vastaavasti kahden vuoden kuluessa myyntiluvan saamisesta (tai pk-yritysten ja voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen tai yritysten, joilla on vähäinen kokemus EU:n järjestelmästä, tapauksessa kolmen vuoden kuluessa). Jäsenvaltioilla on mahdollisuus myöntää poikkeus suoja-ajan jatkamisen edellytyksestä, jonka mukaan valmiste on saatettava markkinoille niiden alueella. Näin odotetaan olevan erityisesti tilanteissa, joissa markkinoille saattaminen tietyssä jäsenvaltiossa on käytännössä mahdotonta, tai koska on erityisiä syitä, joiden vuoksi jäsenvaltio haluaa markkinoille saattamisen tapahtuvan myöhemmin. Poikkeuksen myöntäminen ei tarkoita sitä, että jäsenvaltio ei ole lainkaan kiinnostunut asianomaisesta lääkkeestä.

Täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin perustuva dokumentaatiosuojan jatkaminen myönnetään, jos asianomainen lääke on tarkoitettu sellaisen hengenvaarallisen tai vaikeasti toimintakykyä alentavan sairauden hoitoon, johon liittyy edelleen korkea sairastuvuus tai kuolleisuus, ja lääkkeen käyttö vähentää merkittävästi sairauteen sairastumista tai kuolemista. Täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen määrittelyyn kriteerien pohjalta liittyvät eri tekijät (esim. ”edelleen korkea sairastuvuus tai kuolleisuus”) täsmennetään

täytäntöönpanosäädöksissä ottaen huomioon EMAn tieteelliset lausunnot, jotta voidaan varmistaa, että täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsite vastaa tieteellistä ja teknologista kehitystä ja nykytietämystä sairauksista, joihin ei ole tyydyttäviä hoitoja.

Sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuoja-ajan jälkeen seuraa markkinointisuoja-aika (kaksi vuotta), ja se pysyy ehdotetussa direktiivissä muuttumattomana nykyisiin sääntöihin verrattuna.

Ehdollisten lisäsuoja-aikojen myötä sääntelysuoja-aika (dokumentaatio- ja markkinointisuoja) voi olla jopa 12 vuotta innovatiivisille lääkkeille (jos alkuperäisen myyntiluvan jälkeen myönnetään lupa uuteen käyttöaiheeseen).

Lisäksi yritykset saavat täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavaa lääkettä varten tehostettua tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää tukea (ensisijaislääkkeitä koskeva PRIME-ohjelma) ja hyötyvät niiden nopeutetuista arviointimenettelyistä. PRIME-tukiohjelma vauhdittaa täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin kohdistuvaa innovointia, mahdollistaa lääkeyrityksille nopeamman kehittämisprosessin ja tuo lääkkeet nopeammin potilaiden saataville. Täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen määrittelyyn kriteerien pohjalta liittyvät eri tekijät (esim. ”edelleen korkea sairastuvuus tai kuolleisuus”) täsmennetään täytäntöönpanosäädöksissä ottaen huomioon EMAn tieteelliset lausunnot, jotta voidaan varmistaa, että täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsite vastaa tieteellistä ja teknologista kehitystä ja nykytietämystä sairauksista, joihin ei ole ei ole tyydyttäviä hoitoja.

Kilpailun lisääminen rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien varhaisemman markkinoille pääsyn ansiosta

”Bolar-poikkeuksen” (jonka mukaan rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien myöhempää lakisääteistä lupaa varten voidaan tehdä tutkimuksia viitevalmisteen patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolon aikana) soveltamisalaa laajennetaan ja sen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa varmistetaan. Sen lisäksi rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien myyntilupamenettelyjä yksinkertaistetaan; rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien osalta ei yleensä vaadita riskienhallintasuunnitelmia, koska se on jo olemassa viitevalmisteen osalta. Myös biosimilaarien ja niiden viitevalmisteiden keskinäinen vaihdettavuus tunnustetaan paremmin tällaisista lääkkeistä kertyneen tieteellisen kokemuksen perustella. Lisäksi ehdotuksella tarjotaan kannustin patenttisuojan ulkopuolella olevien lääkkeiden, joista on saatavissa lisäarvoa, uusien käyttötarkoitusten määrittämiseen. Se tukee innovointia ja johtaa lääkkeiden uusiin käyttöaiheisiin, jotka tarjoavat merkittävää kliinistä hyötyä olemassa oleviin hoitoihin verrattuna. Yhdessä nämä toimenpiteet helpottavat rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien nopeampaa markkinoille pääsyä ja siten lisäävät kilpailua ja edistävät lääkkeiden kohtuuhintaisuuteen ja saatavuuteen potilaille liittyviä tavoitteita.

Tutkimus- ja kehittämiskustannuksiin saatavan julkisen rahoituksen läpinäkyvyyden parantaminen

Myyntiluvan haltijoilta edellytetään, että ne julkaisevat raportin kaikesta viranomaisilta tai julkisrahoitteisilta elimiltä saamastaan suorasta rahoitustuesta lääketutkimukseen ja lääkkeiden kehittämiseen, riippumatta siitä, onnistuuko kehittäminen vai ei. Tällaiset tiedot tulevat olemaan helposti yleisön saatavilla asiaa koskevalla myyntiluvan haltijan verkkosivustolla sekä tietokannassa, johon

tallennetaan kaikki EU:ssa myyntiluvan saaneet ihmisille tarkoitetut lääkkeet. Lääkkeiden kehittämiseen annetun julkisen rahoituksen paremman läpinäkyvyyden odotetaan auttavan kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuuden ylläpitämisessä tai parantamisessa.

Lääkkeiden ympäristövaikutusten pienentäminen

Lääkkeiden myyntilupaprosessiin sisältyvää ympäristöriskien arviointia koskevien vaatimusten tiukentaminen pakottaa lääkeyritykset arvioimaan mahdollisia ympäristöön ja kansanterveyteen kohdistuvia haittavaikutuksia ja pienentämään niitä. Ympäristöriskien arvioinnin soveltamisalaa laajennetaan siten, että se kattaa uusia suojelutavoitteita, kuten mikrobilääkeresistenssiin liittyvät riskit.

Sääntelystä johtuvan rasitteen vähentäminen ja joustavan sääntelykehyksen tarjoaminen tukemaan innovointia ja kilpailukykyä

Sääntelystä johtuvan rasitteen väheneminen varmistetaan toimenpiteillä, jotka yksinkertaistavat sääntelymenettelyjä ja lisäävät digitalisaatiota. Niihin kuuluvat säännökset hakemusten sähköisestä toimittamisesta ja myyntiluvan saaneiden lääkkeiden sähköisistä valmistetiedoista. Jälkimmäisen vaihtoehdon jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön sitä mukaa, kun niillä on valmius paperiselosteiden korvaamiseen. Toimenpiteisiin, joilla vähennetään sääntelystä johtuvaa rasitetta, sisältyy myös myyntiluvan uudistamista ja sen automaattista raukeamista koskevien säännösten poistaminen. Hallinnollisen rasitteen vähentäminen yksinkertaistamis- ja digitalisointitoimenpiteillä hyödyttää erityisesti lääkkeiden kehittämiseen osallistuvia pk-yrityksiä ja voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä. Erilaiset toimenpiteet sääntelystä johtuvan rasitteen vähentämiseksi vahvistavat lääkealan kilpailukykyä.

Mukautetuilla kehyksillä, joissa sääntelyvaatimukset on sovitettu tiettyjen – erityisesti uudenlaisten – lääkkeiden ominaispiirteisiin tai niihin liittyviin menetelmiin, varmistetaan ketterä ja tulevaisuudenkestävä sääntely-ympäristö samalla kun nykyiset korkeat laatu-, turvallisuus- ja tehovaatimukset säilytetään. Tällaiset mukautetut kehykset voivat perustua ehdotetulla asetuksella perustettavien sääntelyn testiympäristöjen tuloksiin.

Ehdotetussa direktiivissä vahvistetaan lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen sisältäviä yhdistelmätuotteita koskevat säännöt ja määritellään niiden vuorovaikutus lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelykehyksen kanssa. Kyseiset säännökset parantavat oikeusvarmuutta alalla lisääntyvän innovoinnin sisältymisestä kehykseen. Lisäksi vuorovaikutusta ihmisperäisiin aineisiin (sellaisina kuin ne määritellään ihmisperäisiä aineita koskevassa asetuksessa) sovellettavan lainsäädännön kanssa selkiytetään uudella ’ihmisperäisistä aineista johdetun lääkkeen’ määritelmällä ja EMAlle annettavalla mahdollisuudella antaa ihmisperäisiä aineita käsittelevää sääntelyelintä kuultuaan tieteellinen suositus tietyn lääkkeen sääntelyasemasta asetuksessa ehdotetun luokittelumekanismin mukaisesti. Ehdotetulla direktiivillä otetaan käyttöön myös toimenpiteitä, joilla parannetaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevan sairaalapoikkeuksen soveltamista.

Uusia alustateknologioita[37] koskevat erityissäännökset helpottavat niihin liittyvien innovaatioiden kehittämistä ja hyväksymistä potilaiden hyödyksi.

[37] Tiettyä prosessia tai menetelmää käytetään erityisten yksilöllisten hoitojen valmistamiseen, eli lääkkeeseen tehdään mukautuksia potilaan ominaispiirteiden tai taudinaiheuttajan perusteella.

Laatuun ja valmistukseen liittyvät erityiset toimenpiteet

Sellaisten uusien hoitomuotojen, joille on omaista esimerkiksi hyvin lyhyt käyttöaika ja jotka voivat olla pitkälle yksilöllistettyjä, kehittäminen mahdollistaa hajautetun valmistuksen ja potilaskohtaisten lääkkeiden käytön. Nämä hajautetun tai yksilöllistetyn valmistuksen mallit edellyttävät poikkeamista nykyisistä sääntelykehyksistä, jotka on suunniteltu täyttämään laajamittaisen keskitetyn valmistuksen sääntelyodotukset. Uuteen sääntelykehykseen sisällytetään riskiperusteinen ja joustava menettelytapa, joka antaa mahdollisuuden monien erilaisten lääkkeiden valmistamiseen tai testaamiseen lähellä potilasta.

2023/0132 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY 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 1 kohdan 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,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

1) Unionin yleinen lääkelainsäädäntö annettiin vuonna 1965, ja sen kaksi tavoitetta ovat kansanterveyden turvaaminen ja lääkkeiden sisämarkkinoiden yhdenmukaistaminen. Lainsäädäntö on sittemmin kehittynyt huomattavasti, mutta kaikki tarkistukset on tehty näiden yleisten tavoitteiden pohjalta. Lainsäädännöllä säännellään kaikkien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien myöntämistä määrittelemällä niiden markkinoille tuloa ja markkinoilla pysymistä koskevat edellytykset ja menettelyt. Perusperiaatteena on, että myyntilupa myönnetään ainoastaan lääkkeille, joiden hyöty-riskisuhde on positiivinen niiden laadun, turvallisuuden ja tehon arvioinnin perusteella.

2) Viimeisin kattava tarkistus tehtiin vuosina 2001–2004, ja sen jälkeen on hyväksytty myyntiluvan myöntämisen jälkeistä seurantaa (lääketurvatoiminta) ja lääkeväärennöksiä koskevia kohdennettuja tarkistuksia. Viimeisimmän kattavan tarkistuksen jälkeen kuluneiden liki 20 vuoden aikana lääkeala on muuttunut ja globalisoitunut niin lääkkeiden kehittämisen kuin valmistuksenkin suhteen. Myös tiede ja teknologia ovat kehittyneet nopeasti. Siitä huolimatta on edelleen täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita eli sairauksia, joihin ei ole hoitokeinoja tai joiden hoito ei ole optimaalista. Lisäksi kaikki potilaat eivät välttämättä hyödy innovoinnista, koska lääkkeet voivat olla kohtuuttoman kalliita tai niitä ei saateta markkinoille heidän jäsenvaltiossaan. Myös lääkkeiden ympäristövaikutuksista ollaan entistä tietoisempia. Hiljattain covid-19-pandemia on laittanut lainsäädäntökehyksen koetukselle.

3) Tämä tarkistus on osa Euroopan lääkestrategian täytäntöönpanoa, ja sen tavoitteena on edistää innovointia erityisesti täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta ja

samalla vähentää lainsäädännöstä johtuvaa rasitetta ja lääkkeiden ympäristövaikutuksia. Lisäksi sillä pyritään varmistamaan innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuus potilaille kiinnittäen erityistä huomiota toimitusvarmuuden parantamiseen ja lääkepulan riskien torjumiseen ottaen huomioon unionin pienempien markkinoiden haasteet. Tarkoituksena on luoda tasapuolinen ja kilpailukykyinen järjestelmä, joka pitää lääkkeiden hinnat terveydenhuoltojärjestelmien kannalta kohtuullisina ja jossa palkitaan innovoinnista.

4) Tämä tarkistus kohdistuu niihin säännöksiin, jotka ovat direktiivin erityisten tavoitteiden saavuttamisen kannalta merkityksellisiä; näin ollen se kattaa kaikki muut kuin lääkeväärennöksiä, homeopaattisia lääkkeitä ja perinteisiä kasviperäisiä lääkkeitä koskevat säännökset. Selkeyden vuoksi on kuitenkin tarpeen korvata Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY[1] uudella direktiivillä. Näin ollen lääkeväärennöksiä, homeopaattisia lääkkeitä ja perinteisiä kasviperäisiä lääkkeitä koskevat säännökset säilytetään tässä direktiivissä sisällöltään muuttumattomina verrattuna aiempiin yhdenmukaistamissäännöksiin. Lääkeviraston hallintoon tehtyjen muutosten vuoksi kasvirohdosvalmistekomitea korvataan kuitenkin työryhmällä.

5) Lääkkeiden lupia, valmistusta, valvontaa, jakelua ja käyttöä koskevien sääntöjen ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen. Tällaisilla säännöillä olisi myös varmistettava lääkkeiden vapaa liikkuvuus ja lääkkeiden kaupan esteiden poistaminen kaikkien potilaiden hyväksi unionissa.

6) Lääkkeiden käyttöä koskevassa sääntelykehyksessä olisi myös otettava huomioon lääkealan yritysten tarpeet ja lääkekauppa unionissa vaarantamatta kuitenkaan lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa.

7) EU ja sen kaikki jäsenvaltiot ovat vammaisten henkilöiden oikeuksia koskevan Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen sopimuspuolia, ja yleissopimuksen määräykset sitovat niitä kunkin niiden toimivallan mukaisesti. Tähän sisältyy oikeus saada tietoja, kuten 21 artiklassa säädetään, ja oikeus parhaimpaan mahdolliseen terveyteen ilman vammaisuuteen perustuvaa syrjintää, kuten 25 artiklassa säädetään.

8) Tässä tarkistuksessa säilytetään saavutettu yhdenmukaistamisen taso. Siltä osin kuin se on tarpeen ja tarkoituksenmukaista, tarkistuksella vähennetään edelleen jäljellä olevia eroja vahvistamalla sääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden valvontaa ja tarkastuksia sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia lakisääteisten vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi. Unionin lääkelainsäädännön soveltamisesta ja sen toiminnan arvioinnista saatujen kokemusten perusteella sääntelykehys on mukautettava tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen, nykyisiin markkinaolosuhteisiin ja taloustilanteeseen unionissa. Tieteellinen ja teknologinen kehitys käynnistää innovointia ja lääkkeiden kehittämistä myös sellaisia terapia-alueita varten, joilla on vielä täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita. Tämän kehityksen hyödyntämiseksi lääkkeitä koskevaa unionin sääntelykehystä olisi mukautettava, jotta se vastaisi tieteessä, kuten genomiikassa, saavutettua edistystä, ja siinä olisi otettava huomioon pitkälle kehitetyt lääkkeet, kuten yksilöllisesti valmistettavat lääkkeet, sekä teknologiset muutokset, kuten data-analytiikka, digitaaliset välineet ja tekoälyn käyttö. Nämä mukautukset edistävät myös unionin lääketeollisuuden kilpailukykyä.

---

[1] 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).

9) Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin olisi sovellettava samoja laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia edellytyksiä kuin kaikkiin muihinkin lääkkeisiin, kun on kyse esimerkiksi myyntilupamenettelyistä, laatuvaatimuksista ja lääketurvatoimintaan liittyvistä vaatimuksista. Niiden erikoislaatuisten ominaisuuksien vuoksi niihin kuitenkin sovelletaan myös erityisiä vaatimuksia. Tällaiset vaatimukset, jotka tällä hetkellä määritellään erillisissä säädöksissä, olisi sisällytettävä lääkealaa koskevaan yleiseen oikeudelliseen kehykseen, jotta voidaan varmistaa kaikkien näihin lääkkeisiin sovellettavien toimenpiteiden selkeys ja johdonmukaisuus. Lisäksi tähän direktiiviin olisi sisällytettävä erityisiä säännöksiä, koska jäsenvaltiot myöntävät eräiden lapsilla käytettäviksi hyväksyttyjen lääkkeiden luvat.

10) Yleistä lääkelainsäädäntöä koskeva direktiivin ja asetuksen käsittävä järjestelmä olisi säilytettävä, jotta vältetään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kansallisen lainsäädännön hajanaisuus, koska lainsäädäntö perustuu jäsenvaltioiden kansallisten myyntilupien ja unionin myyntilupien järjestelmään. Jäsenvaltioiden kansalliset myyntiluvat myönnetään ja niitä hallinnoidaan sen kansallisen lainsäädännön perusteella, jolla unionin lääkelainsäädäntö on pantu täytäntöön. Yleisen lääkelainsäädännön arviointi ei ole osoittanut, että sääntelytavan valinta olisi aiheuttanut erityisiä ongelmia tai epäyhtenäisyyttä. Lisäksi REFIT-foorumin[2] vuonna 2019 antama lausunto osoitti, että jäsenvaltiot eivät kannattaneet direktiivin 2001/83/EY muuttamista asetukseksi.

11) Direktiivin olisi toimittava synergiassa asetuksen kanssa, jotta mahdollistetaan unionin lääketeollisuuden, erityisesti pk-yritysten, innovointi ja edistetään sen kilpailukykyä. Tältä osin ehdotetaan tasapainoista kannustinjärjestelmää, jolla palkitaan innovoinnista erityisesti aloilla, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, ja innovoinnista, joka hyödyttää potilaita ja parantaa lääkkeiden saatavuutta kaikkialla unionissa. Jotta sääntelyjärjestelmästä saataisiin tehokkaampi ja innovaatiomyönteisempi, direktiivillä pyritään myös vähentämään hallinnollista rasitetta ja yksinkertaistamaan menettelyjä yritysten kannalta.

12) Direktiivin 2001/83/EY määritelmiä ja soveltamisalaa olisi selkeytettävä siten, että voidaan varmistaa lääkkeiden korkea laatu, turvallisuus ja teho sekä yleistä soveltamisalaa muuttamatta korjata sääntelyn mahdolliset puutteet, joita ilmenee tieteellisen ja teknologisen kehityksen myötä ja jotka koskevat esimerkiksi pieninä määrinä valmistettavia tuotteita, lääkkeiden vierivalmistusta tai yksilöllisesti valmistettavia lääkkeitä, joihin ei liity teollista valmistusprosessia.

13) Jotta vältettäisiin lääkkeisiin sovellettavien vaatimusten päällekkäisyys tässä direktiivissä ja asetuksessa, tässä direktiivissä säädettyjä lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia yleisiä vaatimuksia sovelletaan niin kansallisen myyntiluvan kuin keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluviin lääkkeisiin. Sen vuoksi lääkkeiden hakemusvaatimuksia sovelletaan molemmanlaisiin myyntilupiin, ja toimitusluokittelua, valmistetietoja, sääntelysuojaa, valmistusta, toimittamista, mainontaa ja valvontaa koskevia sääntöjä sekä kansallisia muita vaatimuksia sovelletaan myös keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluviin lääkkeisiin.

14) Sen määrittäminen, kuuluuko tietty tuote lääkkeen määritelmän piiriin, on tehtävä tapauskohtaisesti ottaen huomioon tässä direktiivissä säädetyt tekijät, kuten valmisteen esitystapa tai farmakologiset, immunologiset tai metaboliset ominaisuudet.

---

[2] EU:n toimet lainsäädännön yksinkertaistamiseksi – vuotuinen selvitys rasituksesta 2019, https://commission.europa.eu/system/files/2020-08/annual_burden_survey_2019_4_digital.pdf.

15) Jotta voidaan ottaa huomioon sekä uudet hoitomuodot että lääkealan ja muiden alojen välille kehittyneiden niin kutsuttujen ”rajatuotteiden” määrän kasvu, eräitä määritelmiä ja poikkeuksia olisi muutettava, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä. Saman selkeyttämistavoitteen vuoksi tilanteissa, joissa jokin tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen mutta vastaa samanaikaisesti muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää, sovelletaan lääkkeitä koskevia tämän direktiivin mukaisia sääntöjä. Sovellettavien sääntöjen selkeyden varmistamiseksi on lisäksi aiheellista parantaa lääkelainsäädännön terminologian johdonmukaisuutta ja ilmoittaa selkeästi tuotteet, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.

16) [Ihmisperäisiä aineita käsittelevässä asetuksessa] vahvistettu ihmisperäisen aineen uusi määritelmä kattaa kaikki aineet, jotka on kerätty ihmisruumiista millä tahansa tavalla, riippumatta siitä, sisältävätkö ne soluja, ja riippumatta siitä, täyttävätkö ne ’veren’, ’kudoksen’ tai ’solun’ määritelmän, eli esimerkiksi ihmisen rintamaidon, suolistomikrobit ja muut mahdollisesti tulevaisuudessa ihmisissä käytettävät ihmisperäiset aineet. Tällaisista ihmisperäisistä aineista, lukuun ottamatta kudoksia ja soluja, voi tulla ihmisperäisistä aineista johdettuja lääkkeitä, jotka eivät ole pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä, kun kyseiseen ihmisperäiseen aineeseen sovelletaan teollista prosessia, johon liittyy systematisointi ja toistettavuus sekä rutiininomaisesti tai eräkohtaisesti suoritettavat toimenpiteet, joiden tuloksena saadaan koostumukseltaan standardoitu tuote. Kun prosessissa on kyse vaikuttavan aineen uuttamisesta muusta ihmisperäisestä aineesta kuin kudoksista tai soluista tai muun ihmisperäisen aineen kuin kudosten tai solujen muokkaamisesta muuttamalla sen luontaisia ominaisuuksia, prosessin tuloksena saatavaa ainetta olisi myös pidettävä ihmisperäisestä aineesta johdettuna lääkkeenä. Kun prosessissa on kyse ainesosien konsentroinnista, erottamisesta tai eristämisestä veren komponenttien valmistuksessa, ei pitäisi katsoa, että prosessi muuttaa aineen luontaisia ominaisuuksia.

17) Epäselvyyksien välttämiseksi todetaan, että elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten turvallisuutta ja laatua säännellään ainoastaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/53/EU[3], ja lääkintäavusteiseen lisääntymiseen tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden turvallisuutta ja laatua säännellään ainoastaan [ihmisperäisiä aineita koskevalla asetuksella tai, jos se ei ole voimassa, direktiivillä 2004/23/EY].

18) Sellaiset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, jotka valmistetaan muuten kuin rutiininomaisesti erityisten laatuvaatimusten mukaisesti ja käytetään saman jäsenvaltion sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa yksittäisen potilaan tarpeisiin sovitettua valmistetta koskevan yksittäisen lääkemääräyksen perusteella, olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, varmistaen kuitenkin samalla, että asiaan liittyvät unionin laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät, jäljempänä ’sairaalapoikkeus’. Kokemus on osoittanut, että sairaalapoikkeuksen soveltamisessa on suuria eroja jäsenvaltioiden välillä. Sairaalapoikkeuksen soveltamisen parantamiseksi tällä direktiivillä otetaan käyttöön toimenpiteitä, joiden mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset keräävät tietoja, raportoivat niistä ja tarkastelevat niitä vuosittain ja lääkevirasto julkaisee ne tietokannassa. Lisäksi lääkeviraston olisi annettava kertomus sairaalapoikkeuksen täytäntöönpanosta jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella, jotta voidaan

[3] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/45/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14).

tarkastella, olisiko laadittava mukautettu kehys tietyille vähemmän monimutkaisille pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille, jotka on kehitetty ja joita on käytetty sairaalapoikkeuksen nojalla. Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen valmistukseen ja käyttöön sairaalapoikkeuksen nojalla annettu lupa peruutetaan turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi, asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

19) Tämä direktiivi ei saisi rajoittaa neuvoston direktiivin 2013/59/Euratom[4] säännösten soveltamista, mukaan lukien lääketieteeseen liittyvän ionisoivalle säteilylle altistamisen oikeutus ja potilaiden ja muiden henkilöiden suojelun optimointi. Hoitotarkoituksissa käytettävien radiofarmaseuttisten lääkkeiden myyntilupia, annostelua ja antamista koskevissa säännöissä on noudatettava erityisesti mainitun direktiivin vaatimuksia, joiden mukaan kohdetilavuuksien altistukset on suunniteltava yksilöllisesti ja altistusten kohdentaminen on varmistettava asianmukaisesti ottaen huomioon, että muille kuin kohteena oleville tilavuuksille ja kudoksille aiheutuvien annosten on oltava niin pieniä kuin on kohtuudella mahdollista ja vastattava altistuksen aiottua hoitotarkoitusta.

20) Kansanterveyden turvaamiseksi lääkkeen saattaminen unionin markkinoille olisi sallittava vasta, kun lääkkeelle on myönnetty myyntilupa ja sen laatu, turvallisuus ja teho on osoitettu. Tästä vaatimuksesta olisi kuitenkin myönnettävä poikkeus tilanteissa, joissa on kiireellinen tarve antaa lääkettä potilaan erityisten tarpeiden vuoksi tai puuttua vahinkoa mahdollisesti aiheuttavien taudinaiheuttajien, toksiinien, kemiallisten tekijöiden tai ydinsäteilyn vahvistettuun leviämiseen. Erityisten tarpeiden täyttämiseksi jäsenvaltioille olisi erityisesti annettava mahdollisuus jättää tämän direktiivin säännösten soveltamisalan ulkopuolelle lääkkeet, jotka valmistetaan laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja on tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle ja jotka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan. Jäsenvaltioille olisi lisäksi annettava mahdollisuus myöntää väliaikainen lupa sellaisen lääkkeen jakeluun, jolla ei ole myyntilupaa, mahdollisesti haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien, kemiallisten tekijöiden tai ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella.

21) Myyntilupapäätökset olisi tehtävä asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevin puolueettomin tieteellisin perustein ja ottamatta huomioon taloudellisia tai muita vaikuttimia. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava poikkeuksellisesti kieltää lääkkeiden käyttö alueellaan.

22) Lääkkeen myyntilupahakemukseen liitettävät tiedot ja asiakirjat osoittavat, että valmisteen terapeuttinen teho on merkittävämpi kuin siitä mahdollisesti aiheutuvat riskit. Kaikkien lääkkeiden hyöty-riskisuhde arvioidaan niiden markkinoille saattamisen yhteydessä ja milloin tahansa muulloin, kun toimivaltainen viranomainen katsoo sen aiheelliseksi.

23) Koska pelkästään markkinavoimien avulla ei ole onnistuttu edistämään lapsiväestölle tarkoitettujen lääkkeiden asianmukaista tutkimusta, kehittämistä ja hyväksymistä, on

[4] Neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom, annettu 5 päivänä joulukuuta 2013, turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta (EUVL L 13, 17.1.2014, s. 1).

otettu käyttöön järjestelmä, johon kuuluu sekä velvoitteita että palkkioita ja kannustimia.

24) Sen vuoksi on tarpeen ottaa käyttöön vaatimus, jonka mukaan uusista lääkkeistä sekä silloin, kun patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojatuille myyntiluvan saaneille lääkkeille kehitetään lapsia koskevia käyttöaiheita, on toimitettava joko lastenlääkkeitä koskevien hyväksyttyjen tutkimusohjelmien mukaisesti toteutettujen lapsiin kohdistuneiden tutkimusten tulokset tai todiste poikkeusluvan tai lykkäyksen saamisesta myyntilupahakemuksen tai uutta käyttöaihetta, lääkemuotoa tai antoreittiä koskevan hakemuksen jättämisajankohtana. Lapsiin kohdistuvien tarpeettomien kliinisten lääketutkimusten välttämiseksi tai asianomaisen lääkkeiden luonteen vuoksi tätä vaatimusta ei kuitenkaan pitäisi soveltaa rinnakkaisvalmisteisiin tai samankaltaisiin biologisiin lääkkeisiin eikä lääkkeisiin, joille on myönnetty lupa vakiintuneeseen lääkkeelliseen käyttöön perustuvassa menettelyssä, eikä homeopaattisiin lääkkeisiin ja perinteisiin kasviperäisiin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän direktiivin mukaisten yksinkertaistettujen rekisteröintimenettelyjen mukaisesti.

25) Sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen mukaisesti myönnettävää myyntilupaa, joka koskee valmisteen käyttöä lapsilla, tukevat tiedot on saatu asianmukaisella tavalla, toimivaltaisten viranomaisten olisi tarkistettava lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman sekä mahdollisten poikkeuslupien ja lykkäysten noudattaminen myyntilupahakemusten validointivaiheessa.

26) Jotta kaikkien lastenlääkettä koskevaan hyväksyttyyn tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden noudattaminen lisäsuojatodistuksen kattamien valmisteiden osalta voidaan palkita, jos asiaankuuluvat tiedot tehtyjen tutkimusten tuloksista sisältyvät valmistetietoihin, palkkiona olisi myönnettävä kuuden kuukauden pidennys [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 469/2009[5] – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] käyttöön otetun lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaan.

27) Tiettyjä tietoja ja asiakirjoja, jotka on tavallisesti toimitettava myyntilupahakemuksen mukana, ei pitäisi vaatia, jos kyseessä on sellaisen lääkkeen rinnakkaisvalmiste tai samankaltainen biologinen lääke (biosimilaari), jolla on tai on ollut myyntilupa unionissa. Sekä rinnakkaisvalmisteet että biosimilaarit ovat tärkeitä, jotta voidaan varmistaa lääkkeiden saatavuus laajemmalle potilasväestölle ja luoda kilpailukykyiset sisämarkkinat. Jäsenvaltioiden viranomaiset vahvistivat yhteisessä lausumassa, että myyntiluvan saaneista biosimilaareista viimeisten 15 vuoden aikana saadut kokemukset ovat osoittaneet, että ne ovat teholtaan, turvallisuudeltaan ja immunogeenisiltä ominaisuuksiltaan verrattavissa viitevalmisteisiinsa ja siten niiden kanssa vaihdettavissa ja että niitä voidaan käyttää viitevalmisteen sijasta (tai päinvastoin) tai korvata toisella saman viitevalmisteen biosimilaarilla.

28) Kokemus on osoittanut, että on järkevää säätää tarkasti niistä tapauksista, joissa toksikologisten ja farmakologisten kokeiden tai kliinisten tutkimusten tuloksia ei tarvitse esittää myyntiluvan saamiseksi sellaiselle lääkkeelle, joka on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin jo luvan saanut lääke, kun samalla varmistetaan, että innovatiivisia yrityksiä ei saateta epäedulliseen asemaan. Näitä tiettyjä lääkeryhmiä

[5] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 10).

koskeva lyhennetty menettely mahdollistaa sen, että hakijat voivat tukeutua aiempien hakijoiden toimittamiin tietoihin ja toimittaa näin ollen vain tiettyjä asiakirjoja.

29) Rinnakkaisvalmisteiden osalta on osoitettava ainoastaan rinnakkaisvalmisteen vastaavuus viitevalmisteeseen nähden. Biologisten lääkkeiden osalta toimivaltaisille viranomaisille toimitetaan ainoastaan vertailukokeiden ja -tutkimusten tulokset. Hybridilääkkeiden osalta, eli kun lääke ei kuulu rinnakkaisvalmisteen määritelmän piiriin tai sen vahvuus, lääkemuoto, antoreitti tai käyttöaiheet ovat erilaisia verrattuna viitevalmisteeseen, toimivaltaisille viranomaisille on toimitettava asianmukaisten ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tulokset siinä määrin kuin se on tarpeen tieteellisen yhteyden luomiseksi viitevalmisteen myyntiluvassa käytettyihin tietoihin. Sama koskee biologisia hybridilääkkeitä eli tapauksia, joissa biosimilaarin vahvuus, lääkemuoto, antoreitti tai käyttöaiheet ovat erilaisia verrattuna biologiseen viitevalmisteeseen. Kahdessa viimeksi mainitussa tapauksessa tieteellinen yhteys osoittaa, että hybridilääkkeen vaikuttava aine ei ole merkittävästi erilainen turvallisuus- tai teho-ominaisuuksiltaan. Jos se on merkittävästi erilainen näiden ominaisuuksien suhteen, hakijan on toimitettava täydellinen hakemus.

30) Lääkkeiden kehittämistä, hyväksymistä ja valvontaa koskevaan sääntelyyn liittyvää päätöksentekoa voidaan tarvittaessa tukea mahdollistamalla terveystietojen, myös reaalimaailman tietojen eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettujen terveystietojen, käyttö ja analysointi. Toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava käyttää tällaista dataa myös eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteentoimivan infrastruktuurin kautta.

31) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU[6] vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kaikissa eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen 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. Tällaisen testauksen toimenpiteet olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansainvälisen harmonisointineuvoston ICH:n ohjeita. Myyntiluvan hakijan ja haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistetut periaatteet ja käytettävä mahdollisuuksien mukaan 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 ja interpolointimallit.

32) Käytössä olisi oltava menettelyt, joilla helpotetaan mahdollisuuksien mukaan yhteisiä eläinkokeita, jotta vältetään tarpeettomat direktiivin 2010/63/EU soveltamisalaan kuuluvilla elävillä eläimillä tehtävät päällekkäiset kokeet. Myyntiluvan hakijoiden ja haltijoiden olisi kaikin tavoin pyrittävä käyttämään uudelleen eläintutkimusten tuloksia ja asetettava eläintutkimuksista saadut tulokset julkisesti saataville.

---

6 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).

Lyhennettyjen hakemusten osalta myyntiluvan hakijoiden on viitattava viitevalmisteesta tehtyihin asiaankuuluviin tutkimuksiin.

33) Kun on kyse sellaisia lääkkeitä, joille on tarkoitus myöntää myyntilupa unionissa, koskevista kliinisistä lääketutkimuksista, erityisesti unionin ulkopuolella suoritettavista tutkimuksista, myyntilupahakemuksen arvioinnin yhteydessä olisi todennettava, että kyseiset tutkimukset on suoritettu hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014[7] säännöksiä vastaavien eettisten vaatimusten mukaisesti.

34) Tietyissä olosuhteissa on mahdollista myöntää myyntilupia tietyin velvoittein tai ehdoin, ehdollisesti tai poikkeuksellisten olosuhteiden perusteella. 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 tuotteiden 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. Myyntiluvan epäämisperusteita olisi tällaisissa tapauksissa sovellettava soveltuvin osin.

35) Lukuun ottamatta lääkkeitä, joihin sovelletaan [tarkistetulla asetuksella (EU) N:o 726/2004] vahvistettua keskitettyä lupamenettelyä, jonkin jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen olisi myönnettävä lääkkeen myyntilupa. Jotta vältetään hakijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten tarpeettomat hallinnolliset ja taloudelliset rasitteet, lääkkeen myyntilupahakemuksen täydellinen arviointi olisi tehtävä vain kerran. Sen vuoksi on aiheellista säätää erityisistä kansallisten myyntilupien keskinäistä tunnustamista koskevista menettelyistä. Lisäksi sama hakemus olisi voitava jättää samanaikaisesti useissa jäsenvaltioissa, jotta se voidaan arvioida yhteisesti yhden asianomaisen jäsenvaltion johdolla.

36) Lisäksi olisi vahvistettava näitä menettelyjä koskevat säännöt, jotta toimivaltaisten viranomaisten välillä mahdollisesti syntyvät erimielisyydet voidaan ratkaista tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinointiryhmässä, jäljempänä ’koordinointiryhmä’, ilman aiheetonta viivästystä. Jos jäsenvaltiot ovat eri mieltä lääkkeen laadusta, turvallisuudesta tai tehosta, asiasta olisi suoritettava unionin vaatimusten mukainen tieteellinen arviointi ja sen perusteella tehtävä riidanalaisista kohdista yhteinen, asianomaisia jäsenvaltioita velvoittava päätös. Tämä päätös olisi toteutettava nopeaa menettelyä noudattaen, johon sisältyy komission ja jäsenvaltioiden läheinen yhteistyö.

37) Tietyissä tapauksissa, joissa on suuria erimielisyyksiä, joita ei voida ratkaista, asia olisi eskaloitava ja siitä olisi pyydettävä lääkeviraston tieteellinen lausunto, joka sitten pannaan täytäntöön komission päätöksellä.

38) Kansanterveyden suojelun parantamiseksi ja lääkkeiden myyntilupahakemusten käsittelyyn liittyvän päällekkäisen työn välttämiseksi jäsenvaltioiden olisi valmisteltava järjestelmällisesti jokaista hyväksymäänsä lääkettä koskevat arviointikertomukset ja vaihdettava niitä pyynnöstä. Jäsenvaltion olisi lisäksi voitava

[7] 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).

keskeyttää lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen käsittely silloin, kun asianomaista hakemusta jo tarkastellaan aktiivisesti toisessa jäsenvaltiossa, ja myöhemmin tunnustaa viimeksi mainitun jäsenvaltion tekemä päätös.

39) Jotta lääkkeiden saatavuus olisi mahdollisimman laajaa, jäsenvaltion, jolla on intressi tietyn sellaisen lääkkeen saantiin, jonka osalta on käynnissä hajautettu tai tunnustamismenettely, olisi voitava osallistua kyseiseen menettelyyn.

40) Jotta parannettaisiin lääkkeiden saatavuutta erityisesti pienillä markkinoilla, jäsenvaltion olisi perustelluista kansanterveydellisistä syistä voitava antaa lupa lääkkeen markkinoille saattamiseen tapauksissa, joissa hakija ei hae lääkkeelle kyseisessä maassa myyntilupaa tunnustamismenettelyä noudattaen.

41) Niiden myyntilupien hakijoiden, jotka hakevat lupaa rinnakkaisvalmisteille, joiden viitevalmisteelle on myönnetty myyntilupa keskitettyä menettelyä noudattaen, on voitava saada valita jompikumpi näistä kahdesta menettelystä tietyin edellytyksin. Samoin tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn on säilyttävä vaihtoehtoina tietyille lääkkeille, vaikka niihin sisältyy terapeuttinen innovaatio tai joista on hyötyä yhteiskunnalle tai potilaille. Koska rinnakkaisvalmisteet muodostavat merkittävän osan lääkkeiden markkinoista, niiden pääsyä unionin markkinoille olisi helpotettava saatujen kokemusten perusteella, ja siksi olisi edelleen yksinkertaistettava menettelyjä muiden asianomaisten jäsenvaltioiden ottamiseksi mukaan tällaiseen menettelyyn.

42) Menettelyjen yksinkertaistaminen ei saisi vaikuttaa lääkkeiden tieteellistä arviointia koskeviin vaatimuksiin tai arvioinnin laatuun, jotta voidaan taata lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho, minkä vuoksi tieteellisen arvioinnin ajanjakso olisi säilytettävä. Myyntilupamenettelyn kokonaiskesto on kuitenkin tarkoitus lyhentää 210 päivästä 180 päivään.

43) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava toimivaltaisille viranomaisille riittävä rahoitus, jotta ne voivat hoitaa tämän direktiivin ja [tarkistetun asetuksen (EU) N:o 726/2004] mukaiset tehtävänsä. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset osoittavat riittävät resurssit lääkeviraston työskentelyyn osallistumista varten ottaen huomioon niiden lääkevirastolta saaman kustannusperusteisen korvauksen.

44) 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, kyseiset lääkkeet eivät aina saavuta potilaita, ja potilailla unionissa on edelleen eroja lääkkeiden saatavuudessa. Lääkkeiden saatavuus potilaille riippuu monista tekijöistä. Myyntilupien haltijoilla ei ole velvollisuutta pitää lääkettä kaupan kaikissa jäsenvaltioissa; ne voivat päättää olla saattamatta lääkkeitään markkinoille tai poistaa ne markkinoilta yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa. Kansalliset hinnoittelu- ja korvauspolitiikat, väestön koko, terveydenhuoltojärjestelmien organisointi ja kansalliset hallinnolliset menettelyt ovat muita tekijöitä, jotka vaikuttavat markkinoille saattamiseen ja saatavuuteen potilaille.

45) Lääkkeiden epätasa-arvoiseen saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeinen painopiste, ja sitä painotetaan myös

neuvoston päätelmissä[8] ja Euroopan parlamentin päätöslauselmassa[9]. Jäsenvaltiot vaativat tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia sellaisten lääkkeiden kehittämiseksi, jotka on räätälöity täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, samalla kun varmistetaan terveydenhuoltojärjestelmän kestävyys sekä kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus ja potilaiden mahdollisuus saada niitä kaikissa jäsenvaltioissa.

46) Saatavuuteen kuuluu myös kohtuuhintaisuus. Tältä osin unionin lääkelainsäädännössä kunnioitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaa hinnoittelun ja korvattavuuden osalta. Lainsäädännöllä pyritään täydentävällä tavalla edistämään kohtuuhintaisuutta ja kestävyyttä terveydenhuoltojärjestelmien kannalta toimenpiteillä, jotka tukevat rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien aikaansaamaa kilpailua. Rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien aikaansaaman kilpailun pitäisi puolestaan parantaa potilaiden mahdollisuuksia saada lääkkeitä.

47) Jotta voidaan varmistaa vuoropuhelu lääkkeiden elinkaaren kaikkien toimijoiden kesken, sääntelyyn perustuvan markkinoille saattamista koskevan dokumentaatiosuojan pidentämistä koskevien sääntöjen soveltamiseen liittyvistä poliittisista kysymyksistä käydään keskusteluja farmasian komiteassa. Komissio voi kutsua asetuksessa (EU) 2021/2282 tarkoitettuja terveysteknologian arvioinnista vastaavia elimiä tai tarvittaessa hinnoittelusta ja korvauksista vastaavia kansallisia elimiä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin.

48) Vaikka hinnoittelu- ja korvattavuuspäätökset kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan, Euroopan lääkestrategiassa ilmoitettiin toimista, joilla tuetaan jäsenvaltioiden yhteistyötä kohtuuhintaisuuden parantamiseksi. Komissio on muuttanut hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston (NCAPR), joka toimi alun perin tilapäisenä foorumina, jatkuvan vapaaehtoisen yhteistyön foorumiksi, jonka tavoitteena on vaihtaa hinnoittelu-, maksu- ja hankintapolitiikkaa koskevia tietoja ja parhaita käytäntöjä lääkkeiden kohtuuhintaisuuden ja kustannustehokkuuden sekä terveydenhuoltojärjestelmän kestävyyden parantamiseksi. Komissio on sitoutunut tehostamaan tätä yhteistyötä ja tukemaan edelleen kansallisten viranomaisten välistä tiedonvaihtoa, myös lääkkeiden julkisista hankinnoista, kunnioittaen samalla täysin jäsenvaltioiden toimivaltaa tällä alalla. Komissio voi myös kutsua hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston jäseniä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin aiheista, joilla voi olla vaikutusta hinnoittelu- tai korvauspolitiikkaan, kuten markkinoille saattamista koskevasta kannustimesta.

49) Yhteiset hankinnat joko maan sisällä tai maiden kesken voivat parantaa lääkkeiden saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta erityisesti pienemmissä maissa. Lääkkeiden yhteishankinnoista kiinnostuneet jäsenvaltiot voivat hyödyntää direktiiviä 2014/24/EU[10], jossa vahvistetaan julkisten ostajien hankintamenettelyt, sekä yhteishankintasopimusta[11] ja ehdotettua tarkistettua varainhoitoasetusta[12]. Komissio

---

8 Neuvoston päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa (EUVL C, C/269, 23.7.2016, s. 31). Neuvoston päätelmät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta (2021/C 269 I/02).

9 Euroopan parlamentin päätöslauselma 2. maaliskuuta 2017 EU:n vaihtoehdoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi (2016/2057(INI)); lääkepulasta 2020/2071(INI).

10 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).

11 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta.

12 COM(2022) 223 final.

voi jäsenvaltioiden pyynnöstä tukea asiasta kiinnostuneita jäsenvaltioita helpottamalla koordinointia, jotta potilaat unionissa voivat saada lääkkeitä, sekä tietojenvaihtoa erityisesti harvinaisiin ja kroonisiin sairauksiin tarkoitetuista lääkkeistä.

50) Tarvitaan kriteeriperusteinen määritelmä ”täyttämättömille lääketieteellisille tarpeille”, jotta voidaan tarjota kannustimia lääkkeiden kehittämiseen sellaisia terapia-alueita varten, joihin ei nykyisin ole saatavilla riittävästi hoitokeinoja. Sen varmistamiseksi, että täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsite vastaa tieteellistä ja teknologista kehitystä sekä nykytietämystä sairauksista, joihin ei ole riittäviä hoitokeinoja, komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä täsmennettävä ja pidettävä ajan tasalla ”tyydyttävää diagnoosi-, ennaltaehkäisy- ja hoitomenetelmää”, ”korkeana pysyvää sairastuvuutta tai kuolleisuutta” ja ”merkityksellistä potilasryhmää” koskevat perusteet lääkeviraston tieteellisen arvioinnin perusteella. Lääkevirasto pyytää [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla perustetun kuulemismenettelyn puitteissa palautetta monilta eri viranomaisilta tai elimiltä, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin, ja ottaa huomioon myös EU:n tason tai jäsenvaltioiden väliset tieteelliset aloitteet, jotka liittyvät täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden analysointiin, sairauksien aiheuttamaan rasitukseen sekä tutkimus- ja kehitystyön painopisteiden asettamiseen. Jäsenvaltiot voivat myöhemmin käyttää ”täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta” koskevia perusteita määrittääkseen erityistä huomiota vaativia terapia-alueita.

51) Uusien käyttöaiheiden sisällyttäminen myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin parantaa potilaiden mahdollisuuksia saada lisää hoitoja, minkä vuoksi sitä olisi edistettävä.

52) Uutta vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden ensimmäisen myyntilupahakemuksen osalta olisi tarjottava kannustimia sellaisten kliinisten lääketutkimusten toimittamiseen, joihin sisältyy vertailukohtana olemassa oleva näyttöön perustuva hoito, jotta voidaan edistää merkityksellisen vertailevan kliinisen näytön tuottamista ja siten tukea jäsenvaltioiden myöhempiä terveydenhuollon menetelmien arviointeja sekä hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia päätöksiä.

53) Myyntiluvan haltijan olisi varmistettava lääkkeen asianmukainen ja jatkuva saatavuus koko sen elinkaaren ajan riippumatta siitä, edistetäänkö kyseisen lääkkeen toimittamista kannustimilla.

54) Mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten, jäljempänä ’pk-yritykset’, voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen tai yhteisöjen, joilla on vähäinen kokemus unionin järjestelmästä, olisi saatava lisäaikaa lääkkeen saattamiseen markkinoille niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa, mikä on edellytyksenä sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan pidentämiselle.

55) Soveltaessaan markkinoille saattamista koskeviin kannustimiin liittyviä säännöksiä myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden olisi tehtävä parhaansa, jotta keskinäisesti sovittu lääkkeiden toimittaminen toteutuisi asianomaisen jäsenvaltion tarpeiden mukaisesti ilman, että tarpeettomasti viivytetään tai estetään toista osapuolta käyttämästä tämän direktiivin mukaisia oikeuksiaan.

56) Jäsenvaltioilla on mahdollisuus myöntää poikkeus dokumentaatiosuojan pidentämisen edellytyksestä, jonka mukaan valmiste on saatettava markkinoille niiden alueella. Tämä voidaan tehdä antamalla lausuma siitä, ettei sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuoja-ajan pidentämistä vastusteta. Näin odotetaan olevan erityisesti tilanteissa, joissa markkinoille saattaminen tietyssä jäsenvaltiossa on käytännössä mahdotonta, tai koska on erityisiä syitä, joiden vuoksi jäsenvaltio haluaa markkinoille saattamisen tapahtuvan myöhemmin.

57) Se, että jäsenvaltiot antavat dokumentaatiosuojan jatkamiseen liittyen asiakirjoja lääkkeiden toimittamisesta kaikissa niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa, ja erityisesti niiden myöntämää poikkeusta jatkamisen edellytyksistä, ei vaikuta missään vaiheessa jäsenvaltioiden toimivaltaan siltä osin kuin on kyse lääkkeiden toimittamisesta, hintojen vahvistamisesta tai sisällyttämisestä kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaan. Jäsenvaltiot eivät luovu mahdollisuudesta pyytää asianomaisen valmisteen liikkeelle laskemista tai toimittamista milloin tahansa ennen dokumentaatiosuoja-ajan pidentämistä, sen aikana tai sen jälkeen.

58) Vaihtoehtoinen tapa osoittaa, että lääkettä toimitetaan, on lääkkeiden sisältyminen kansallisista sairausvakuutusjärjestelmistä korvattavien lääkkeiden luetteloon direktiivin 89/105/ETY mukaisesti. Asiaa koskevat neuvottelut yritysten ja jäsenvaltion välillä olisi käytävä vilpittömässä mielessä.

59) Jos jäsenvaltio katsoo, että sen alueen osalta ei ole noudatettu toimittamista koskevia edellytyksiä, sen olisi toimitettava perusteltu lausunto noudattamatta jättämisestä viimeistään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean muutosmenettelyssä, joka liittyy asianomaisen kannustimen tarjoamiseen.

60) Komissio ja jäsenvaltiot seuraavat jatkuvasti kannustinjärjestelmän soveltamisesta saatuja tietoja ja kokemuksia, jotta voidaan parantaa kyseisten säännösten soveltamista, myös antamalla täytäntöönpanosäädöksiä. Komissio laatii tätä varten luettelon kansallisista yhteyspisteistä.

61) Kun asianomainen unionin viranomainen on myöntänyt pakkoluvan kansanterveysuhan torjumiseksi, sääntelyyn perustuva dokumentaatiosuoja – jos se on edelleen voimassa – voi estää pakkoluvan tehokkaan käytön, koska se vaikeuttaa rinnakkaisvalmisteiden hyväksymistä ja siten kriisin ratkaisemiseksi tarvittavien lääkkeiden saamista. Tästä syystä dokumentaatio- ja markkinointisuoja olisi keskeytettävä, kun on myönnetty pakkolupa kansanterveysuhan torjumiseksi. Tällainen sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan keskeyttäminen olisi sallittava ainoastaan myönnetyn pakkoluvan ja sen edunsaajan osalta. Keskeytyksen on oltava myönnetyn pakkoluvan tavoitteen, alueellisen soveltamisalan, keston ja kohteen mukainen.

62) Sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan keskeyttäminen olisi myönnettävä ainoastaan pakkoluvan voimassaoloajaksi. Dokumentaatio- ja markkinointisuojan ”keskeyttäminen” kansanterveysuhan aikana tarkoittaa sitä, että dokumentaatio- ja markkinointisuoja ei vaikuta pakkoluvan haltijaan niin kauan kuin pakkolupa on voimassa. Kun pakkoluvan voimassaolo päättyy, dokumentaatio- ja markkinointisuojan on palattava voimaan. Keskeyttäminen ei saisi johtaa alkuperäisen voimassaoloajan pidentymiseen.

63) Rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden myyntiluvan hakijat voivat tällä hetkellä suorittaa tutkimuksia ja kokeita sekä toteuttaa vaadittuja käytännön toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen sääntelyyn perustuvan luvan saamiseksi kyseisille lääkkeille vertailuvalmisteen patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana ilman, että tätä pidetään patentin tai lisäsuojatodistuksen loukkauksena. Tämän rajoitetun poikkeuksen soveltaminen on kuitenkin hajanaista eri puolilla unionia, ja viitevalmisteeseen perustuvien rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden ja biologisten hybridilääkkeiden markkinoille tulon helpottamiseksi on tarpeen selkeyttää poikkeuksen soveltamisalaa, jotta varmistetaan sen yhdenmukainen soveltaminen

kaikissa jäsenvaltioissa niin edunsaajien kuin poikkeuksen kattamien toimintojen osalta. Poikkeuksen on rajoituttava sellaisten tutkimusten, kokeiden ja muiden toimenpiteiden suorittamiseen, joita tarvitaan sääntelyyn perustuvaa myyntilupamenettelyä, terveydenhuollon menetelmien arviointia ja hinnoittelua ja korvattavuutta koskevien pyyntöjen käsittelyä varten, vaikka tämä saattaa edellyttää huomattavaa määrää koetuotantoa valmistuksen luotettavuuden osoittamiseksi. Sääntelyyn perustuvaa lupaprosessia varten koetuotannon tuloksena saatuja lopullisia lääkkeitä ei voida käyttää kaupallisiin tarkoituksiin viitevalmisteen patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja-aikana.

64) Poikkeus mahdollistaa muun muassa tutkimusten tekemisen hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tueksi sekä patenttisuojattujen vaikuttavien aineiden valmistuksen tai hankkimisen myyntilupahakemuksia varten kyseisenä ajanjaksona, mikä edistää rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa heti ensimmäisestä päivästä sen jälkeen, kun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo lakkaa.

65) Toimivaltaisten viranomaisten olisi evättävä sellaisen myyntilupahakemuksen validointi, jossa viitataan viitevalmistetta koskeviin tietoihin, ainoastaan tässä direktiivissä säädettyjen perusteiden nojalla. Sama koskee kaikkia myyntiluvan myöntämistä, muuttamista, keskeyttämistä, rajoittamista tai peruuttamista koskevia päätöksiä. Toimivaltaiset viranomaiset eivät voi perustaa päätöstään mihinkään muihin perusteisiin. Kyseiset päätökset eivät etenkään voi perustua viitevalmisteen patentti- tai lisäsuojatodistusstatukseen.

66) Mikrobilääkeresistenssin haasteeseen vastaamiseksi mikrobilääkkeet olisi pakattava määrinä, jotka soveltuvat kyseisen valmisteen kannalta merkitykselliseen hoitosykliin, ja lääkemääräystä edellyttäviä mikrobilääkkeitä koskevilla kansallisilla säännöillä varmistetaan, että niitä jaellaan lääkemääräyksen mukaisia määriä vastaavasti.

67) Vastuu tietojen antamisesta terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille mikrobilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä, varastoinnista ja hävittämisestä kuuluu yhteisesti myyntiluvan haltijoille ja jäsenvaltioille, joiden olisi varmistettava asianmukainen keräysjärjestelmä kaikille lääkkeille.

68) Vaikka tällä direktiivillä rajoitetaan mikrobilääkkeiden käyttöä asettamalla tietyt mikrobilääkkeiden luokat lääkemääräystä edellyttäviksi, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi unionin kasvavan mikrobilääkeresistenssin vuoksi harkittava lisätoimenpiteitä, kuten lääkemääräyksen edellyttämistä aiempaa useammista mikrobilääkkeistä tai pakollisia diagnostisia testejä ennen lääkemääräyksen antamista. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi harkittava tällaisia lisätoimenpiteitä alueellaan vallitsevan mikrobilääkeresistenssitason ja potilaiden tarpeiden perusteella.

69) Lääkejäämien aiheuttama vesien ja maaperän pilaantuminen on kasvava ympäristöongelma, ja on olemassa tieteellistä näyttöä siitä, että kyseisten aineiden esiintyminen ympäristössä niiden valmistuksen, käytön ja hävittämisen vuoksi aiheuttaa riskin ympäristölle ja kansanterveydelle. Lainsäädännön arvioinnin perusteella on tarpeen vahvistaa nykyisiä toimenpiteitä, joilla vähennetään lääkkeiden elinkaarivaikutuksia ympäristöön ja kansanterveyteen. Tämän asetuksen mukaisilla toimenpiteillä täydennetään ympäristöalan tärkeimpiä säädöksiä, erityisesti

vesipuitedirektiiviä 2000/60/EY[13], ympäristönlaatunormidirektiiviä 2008/105/EY[14], pohjavesidirektiiviä 2006/118/EY[15], yhdyskuntajätevesidirektiiviä 91/271/ETY[16], juomavesidirektiiviä (EU) 2020/2184[17] ja teollisuuden päästödirektiiviä 2010/75/EU[18].

70) Lääkkeiden myyntilupahakemuksiin unionissa olisi sisällyttävä ympäristöriskien arviointi ja riskienhallintatoimenpiteet. Jos hakija ei toimita kattavaa tai riittävän perusteltua ympäristöriskien arviointia tai ei ehdota riskienhallintatoimenpiteitä, joilla puututaan riittävästi ympäristöriskien arvioinnissa havaittuihin riskeihin, myyntilupa olisi evättävä. Ympäristöriskien arviointia olisi päivitettävä, kun merkityksellisistä riskeistä tulee saataville uutta dataa tai tietämystä.

71) Myyntiluvan hakijoiden olisi otettava huomioon muiden EU:n oikeudellisten kehysten mukaiset ympäristöriskien arviointimenettelyt, joita kemikaaleihin saatetaan soveltaa niiden käytöstä riippuen. Tämän asetuksen lisäksi on neljä keskeistä sääntelykehystä: i) teollisuuskemikaalit (REACH, asetus (EY) N:o 1907/2006); ii) biosidit (asetus (EU) N:o 528/2012); iii) kasvinsuojeluaineet (asetus (EY) N:o 1107/2009); ja iv) eläinlääkkeet (asetus (EU) 2019/6). Osana vihreän kehityksen ohjelmaa komissio on ehdottanut kemikaaleja koskevaa ”yksi arviointi ainetta kohti” -toimintamallia[19], jotta voidaan lisätä rekisteröintijärjestelmän tehokkuutta ja vähentää kustannuksia ja tarpeettomia eläinkokeita.

72) Valmistuspaikoista peräisin olevat mikrobilääkkeiden päästöt ympäristöön voivat aiheuttaa mikrobilääkeresistenssiä, joka on maailmanlaajuinen huolenaihe riippumatta siitä, missä päästöt tapahtuvat. Sen vuoksi ympäristöriskien arvioinnin soveltamisalaa olisi laajennettava kattamaan mikrobilääkkeille resistenttien kantojen valikoitumisen riski mikrobilääkkeiden koko elinkaaren ajan, valmistus mukaan luettuna.

73) Ehdotukseen sisältyy myös säännöksiä riskiperusteisesta lähestymistavasta, joka koskee ympäristöriskien arviointiin liittyviä myyntiluvan haltijoiden velvoitteita ennen lokakuuta 2005 ja vaikuttavien aineiden ympäristöriskien arviointitietoja sisältävän monografiajärjestelmän perustamista. Tämän ympäristöriskien arviointitietoja sisältävän monografiajärjestelmän olisi oltava hakijoiden käytettävissä, kun ne tekevät ympäristöriskien arviointia uutta hakemusta varten.

74) Ennen lokakuuta 2005 ilman ympäristöriskien arviointia myyntiluvan saaneita lääkkeitä varten olisi vahvistettava erityiset säännökset, joilla perustetaan

---

13 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).

14 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/105/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, ympäristönlaatunormeista vesipolitiikan alalla, neuvoston direktiivien 82/176/ETY, 83/513/ETY, 84/156/ETY, 84/491/ETY ja 86/280/ETY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta (EUVL L 348, 24.12.2008, s. 84).

15 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/118/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta (EUVL L 372, 27.12.2006, s. 19).

16 Neuvoston direktiivi 91/271/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1991, yhdyskuntajätevesien käsittelystä (EYVL L 135, 30.5.1991, s. 40).

17 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2020/2184, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta (uudelleenlaadittu) (EUVL L 435, 23.12.2020, s. 1).

18 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17).

19 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Euroopan vihreän kehityksen ohjelma, Bryssel (2019) (COM(2019) 640 final).

riskiperustainen priorisointiohjelma, jonka mukaisesti myyntiluvan haltijoiden olisi toimitettava tai päivitettävä ympäristöriskien arviointi.

75) Kypros, Irlanti, Malta ja Pohjois-Irlanti ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta. Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan erottua Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä on lääkepulan ehkäisemiseksi ja viime kädessä kansanterveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi tarpeen sisällyttää tähän direktiiviin erityisiä poikkeuksia, jotka koskevat lääkkeiden toimittamista Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan ja Pohjois-Irlantiin muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta. Jotta varmistetaan unionin oikeuden yhdenmukainen soveltaminen jäsenvaltioissa, Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa sovellettavien poikkeusten olisi oltava luonteeltaan ainoastaan väliaikaisia.

76) Kun lastenlääkettä koskeva hyväksytty tutkimusohjelma on johtanut lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksyntään sellaiselle valmisteelle, joka on jo markkinoilla muita käyttöaiheita varten, myyntiluvan haltija olisi velvoitettava saattamaan valmiste samoille markkinoille kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymisestä, jotta voidaan varmistaa erityisesti lastenlääkkeiksi hyväksyttyjen valmisteiden saaminen käyttöön kaikkia lapsia varten unionissa.

77) Kansanterveyden turvaamiseksi on tarpeen varmistaa lapsia koskevia käyttöaiheita varten hyväksyttyjen turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden jatkuva saatavuus. Näin ollen niitä tapauksia varten, joissa myyntiluvan haltija aikoo poistaa tällaisen lääkkeen markkinoilta, olisi oltava käytössä järjestely, jonka ansiosta kyseinen lääke on jatkossakin saatavilla lapsiväestön käyttöön. Jotta tämä olisi mahdollista, tällaisista aikomuksista olisi ilmoitettava lääkevirastolle hyvissä ajoin ja siitä olisi tiedotettava yleisesti.

78) Sekä myyntiluvan haltijoille että toimivaltaisille viranomaisille koituvan tarpeettoman hallinnollisen ja taloudellisen rasitteen välttämiseksi olisi otettava käyttöön tiettyjä yhdenmukaistamistoimenpiteitä ”oletusarvona digitaalisuus” -periaatteen mukaisesti. Myyntilupahakemukset sekä myyntiluvan ehtoja koskevat muutoshakemukset olisi voitava tehdä sähköisesti.

79) Rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien osalta ei yleensä tarvitse laatia eikä toimittaa riskienhallintasuunnitelmaa, koska sellainen on olemassa viitevalmisteen osalta, lukuun ottamatta erityistapauksia, joissa riskienhallintasuunnitelma olisi esitettävä. Lisäksi myyntilupa olisi yli yleensä myönnettävä rajoittamattomaksi ajaksi; ainoastaan lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä perustelluista syistä voidaan poikkeuksellisesti päättää yhdestä uudistamisesta.

80) Jos kansanterveyteen kohdistuu riski, myyntiluvan haltijan tai toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava asettaa kiireellisiä turvallisuutta tai tehoa koskevia rajoituksia omasta aloitteestaan. Tällaisessa tapauksessa, kun lausuntopyyntömenettely on käynnistetty, olisi vältettävä päällekkäisiä arviointeja.

81) Potilaiden tarpeisiin vastaamiseksi yhä useammat innovatiiviset lääkkeet ovat peräisin muista tuotteista tai niitä yhdistetään muihin tuotteisiin, joita voidaan valmistaa tai testata ja joita säännellään useamman kuin yhden unionin lainsäädäntökehyksen nojalla. Myös samoja tuotantopaikkoja valvovat yhä useammin unionin eri lainsäädäntökehysten nojalla perustetut viranomaiset. Jotta varmistetaan tällaisten tuotteiden turvallinen ja tehokas tuotanto ja valvonta ja mahdollistetaan tuotteiden

asianmukainen jakelu potilaille, on tärkeää varmistaa johdonmukaisuus. Johdonmukaisuus ja riittävä yhdenmukaistaminen voidaan varmistaa ainoastaan asianmukaisella yhteistyöllä kehitettäessä unionin eri lainsäädäntökehysten mukaisesti sovellettavia käytäntöjä ja periaatteita. Sen vuoksi asianmukainen yhteistyö olisi sisällytettävä useisiin tämän direktiivin säännöksiin, kuten luokitteluneuvontaa, valvontaa tai ohjeistojen laatimista koskeviin säännöksiin.

(82) Niiden tuotteiden osalta, joissa on mukana sekä lääke että lääkinnällinen laite, olisi täsmennettävä kummankin asiaankuuluvan sääntelykehyksen sovellettavuus ja varmistettava näiden kahden sovellettavan sääntelykehyksen asianmukainen vuorovaikutus. Samaa olisi sovellettava lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmiin.

83) Sen varmistamiseksi, että toimivaltaisilla viranomaisilla on kaikki arviointiin tarvittavat tiedot, kun on kyse lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteistä yhdistelmistä tai lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmistä, myyntiluvan hakijan olisi toimitettava tiedot, jotka osoittavat lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän tai lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmän turvallisen ja tehokkaan käytön. Toimivaltaisen viranomaisen olisi arvioitava kyseisen kiinteän yhdistelmän hyöty-riskisuhde ottaen huomioon lääkkeen käytön soveltuvuus yhdessä lääkinnällisen laitteen tai muun tuotteen kanssa.

84) Sen varmistamiseksi, että toimivaltaisilla viranomaisilla on kaikki arviointiin tarvittavat tiedot, kun on kyse yksinomaan lääkinnällisen laitteen kanssa käytettävistä lääkkeistä (toisin sanoen lääkkeet, jotka esitetään yhdistelmänä lääkinnällisen laitteen kanssa tai joita on tarkoitus käyttää yhdessä valmisteyhteenvedossa mainitun lääkinnällisen laitteen kanssa), myyntiluvan hakijan olisi toimitettava tiedot, jotka osoittavat lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön ottaen huomioon sen käytön yhdessä kyseisen lääkinnällisen laitteen kanssa. Toimivaltaisen viranomaisen olisi arvioitava kyseisen lääkkeen hyöty-riskisuhde ottaen huomioon myös lääkkeen käytön yhdessä kyseisen lääkinnällisen laitteen kanssa.

85) Direktiivissä selvennetään myös, että lääkinnällisen laitteen, joka on osa kiinteää yhdistelmää, on täytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745[20] liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Yksinomaan lääkinnällisen laitteen kanssa käytettävän lääkkeen on täytettävä kaikki asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset. Jos yksinomaan lääkinnällisen laitteen kanssa käytettävän lääkkeen vaikutus ei ole toissijainen lääkinnällisen laitteen vaikutukseen nähden, lääkkeen on täytettävä tämän direktiivin ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] vaatimukset ottaen huomioon lääkkeen käyttö lääkinnällisen laitteen kanssa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EU) 2017/745 erityisten vaatimusten soveltamista.

86) Kaikkien näiden tuotteiden (lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteät yhdistelmät, yksinomaan lääkinnällisten laitteiden kanssa käytettävät lääkkeet ja lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmät) kyseessä ollessa toimivaltaisen viranomaisen olisi myös voitava pyytää myyntiluvan hakijaa toimittamaan kaikki

[20] 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).

tarvittavat lisätiedot, ja myyntiluvan hakijalla olisi oltava velvollisuus toimittaa tällaiset pyydetyt tiedot. Kun on kyse yksinomaan lääkinnällisen laitteen kanssa käytettävästä lääkkeestä, jonka vaikutus ei ole toissijainen lääkinnällisen laitteen vaikutukseen nähden, myyntiluvan hakijan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava kaikki lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät lisätiedot, joissa otetaan huomioon sen käyttö kyseisen lääkkeen kanssa ja jotka ovat merkityksellisiä lääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeisen seurannan kannalta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] erityisten vaatimusten soveltamista.

87) Kun on kyse lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteästä yhdistelmästä sekä lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmistä, myyntiluvan haltijalla on yleinen vastuu myös koko tuotteesta sen osalta, että lääke on tämän direktiivin ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] vaatimusten mukainen, ja sen olisi varmistettava kyseisten alojen välisen tiedonkulun koordinointi lääkkeen koko arviointiprosessin ja elinkaaren ajan.

88) Lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon varmistamiseksi kaikissa valmistus- ja jakeluvaiheissa myyntiluvan haltija on vastuussa vaikuttavan aineen, apuaineen tai minkä tahansa muun aineen, jota käytetään lääkkeen valmistuksessa ja joka on tarkoitettu osaksi lääkettä tai jonka oletetaan esiintyvän lääkkeessä (kuten epäpuhtaudet, hajoamistuotteet tai kontaminantit), jäljittämisestä tarvittaessa.

89) Kansanterveyden turvaamiseksi myyntiluvan haltijoiden olisi voitava varmistaa kaikkien sellaisten aineiden jäljitettävyys, joita käytetään tai joiden on tarkoitus esiintyä tai joiden odotetaan esiintyvän lääkkeessä kaikissa valmistus- ja jakeluvaiheissa, ja tunnistaa luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, joilta näitä aineita on toimitettu niille. Sen vuoksi olisi oltava käytössä menettelyt ja järjestelmät näiden tietojen antamiseksi silloin, kun se on tarpeen lääkkeiden laadun, turvallisuuden tai tehon varmistamiseksi.

90) On hyvin tiedossa, että farmaseuttisten tuotteiden kehittäminen ja siihen liittyvä teknologia kehittyvät nopeasti. Viime vuosikymmeninä on saatu käyttöön uusia lääkeryhmiä, joita ovat esimerkiksi biologiset lääkkeet, biosimilaarit ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, ja tulevaisuudessa myös bakteriofagihoidot. Nämä valmisteryhmät saattavat joissakin tapauksissa edellyttää mukautettuja sääntöjä, jotta niiden erityispiirteet voidaan ottaa täysimääräisesti huomioon. Tulevaisuuteen suuntautuvaan lainsäädäntökehykseen olisi sen vuoksi sisällyttävä säännöksiä, jotka mahdollistavat tällaiset mukautetut kehykset, joissa sovelletaan tiukkoja kriteerejä ja joiden osalta komissiolla on säädösvaltaa Euroopan lääkeviraston tieteellisten lausuntojen pohjalta.

91) Mukautuksissa voi olla kyse vaatimusten mukauttamisesta, tiukentamisesta, niistä poikkeamisesta tai niiden soveltamisen lykkäämisestä verrattuna tavanomaisiin lääkkeisiin sovellettaviin vaatimuksiin. Niihin voivat sisältyä erityisesti muutokset tällaisia lääkkeitä koskeviin asiakirja-aineistovaatimuksiin, tapa, jolla hakijat osoittavat niiden laadun, turvallisuuden ja tehon, tai räätälöidyt tuotantotarkastukset ja hyviä tuotantotapoja koskevat vaatimukset sekä lisävalvontamenetelmät ennen lääkkeiden antamista ja käyttöä ja niiden aikana. Mukautuksissa ei kuitenkaan pitäisi ylittää sitä, mikä on tarpeen lääkkeiden erityisominaisuuksiin mukautumista koskevan tavoitteen saavuttamiseksi.

92) Terveysuhkiin, erityisesti mikrobilääkeresistenssin ilmaantumiseen, varautumisen ja reagoimisen parantamiseksi saatetaan tarvita mukautettuja kehyksiä, jotta

mikrobilääkkeiden koostumusta on helpompi muuttaa nopeasti niiden tehon säilyttämiseksi. Vakiintuneiden foorumien käyttö mahdollistaisi kyseisten lääkkeiden tehokkaan ja oikea-aikaisen mukauttamisen kliiniseen tilanteeseen.

93) Jotta optimoitaisiin resurssien käyttö sekä myyntiluvan hakijoiden että toimivaltaisten viranomaisten kannalta ja vältettäisiin lääkkeiden kemiallisten vaikuttavien aineiden päällekkäiset arvioinnit, myyntiluvan hakijoiden olisi voitava käyttää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta tai Euroopan farmakopean monografiaa sen sijaan, että ne toimittaisivat asiaankuuluvat tiedot liitteen II vaatimusten mukaisesti. Lääkevirasto voi myöntää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen, jos Euroopan farmakopean monografia tai jokin toinen vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus eivät jo kata asianomaista vaikuttavaa ainetta koskevia asiaankuuluvia tietoja. Komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa menettely vaikuttavan aineen kantatiedoston yhteistä arviointia varten. Resurssien käytön optimoimiseksi edelleen komissiolle olisi annettava valtuudet sallia todistusjärjestelmän käyttö myös täydentävien laatua koskevien kantatiedostojen osalta eli niiden, jotka koskevat muita vaikuttavia aineita kuin kemiallisia vaikuttavia aineita tai muita aineita, joita esiintyy lääkkeessä tai käytetään lääkkeen valmistuksessa ja joita edellytetään liitteen II mukaisesti, 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.

94) Kansanterveyteen ja oikeudelliseen johdonmukaisuuteen liittyvistä syistä sekä hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi ja talouden toimijoiden toimintaympäristön ennakoitavuuden lisäämiseksi kaikentyyppisiin myyntilupiin tehtäviin muutoksiin olisi sovellettava yhdenmukaistettuja sääntöjä.

95) Lääkkeen myyntiluvan ehtoja voidaan muuttaa sen jälkeen, kun lupa on myönnetty. Muutoksen keskeiset osatekijät vahvistetaan tässä direktiivissä, mutta komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa niiden lisäksi muita tarvittavia osatekijöitä, mukauttaa järjestelmää tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen, digitalisaatio mukaan luettuna, ja varmistaa, että vältetään sekä myyntiluvan haltijoiden että toimivaltaisten viranomaisten tarpeeton hallinnollinen rasite.

96) Data-analytiikkaa ja datainfrastruktuuria koskeva tieteellinen ja teknologinen kehitys antavat arvokasta tukea lääkkeiden kehittämiseen, myyntilupien myöntämiseen ja valvontaan. Digitalisaatio on vaikuttanut sääntelyyn liittyvään päätöksentekoon tekemällä siitä datavetoisempaa ja moninkertaistamalla sääntelyviranomaisten mahdollisuudet saada näyttöä lääkkeen koko elinkaaren ajan. Tässä direktiivissä tunnustetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuus saada ja analysoida myyntiluvan hakijasta tai haltijasta riippumattomasti toimitettuja tietoja. Tämän perusteella jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi oma-aloitteisesti päivitettävä valmisteyhteenvetoa, jos uudet tehoa tai turvallisuutta koskevat tiedot vaikuttavat lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

97) Kliinisistä tutkimuksista saatujen yksittäisten potilastietojen saatavuus jäsennellyssä muodossa, joka mahdollistaa tilastolliset analyysit, auttaa merkittävällä tavalla sääntelyviranomaisia toimitetun näytön tulkinnassa ja antaa 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 direktiivissä annetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille valtuudet pyytää tällaisia tietoja alkuperäisten myyntilupahakemusten ja myyntiluvan

myöntämisen jälkeisten hakemusten arvioinnin yhteydessä. Terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi toimivaltaisten viranomaisten olisi turvattava tietojenkäsittelytoimensa ja varmistettava, että niissä noudatetaan tietosuojaperiaatteita, joita ovat lainmukaisuus, kohtuullisuus, läpinäkyvyys, käyttötarkoituksen rajoittaminen, tietojen minimointi, paikkansapitävyys, säilytyksen rajoittaminen, eheys ja luottamuksellisuus. Kun henkilötietojen käsittely on tarpeen tämän direktiivin soveltamiseksi, käsittely olisi tehtävä henkilötietojen suojaa koskevan unionin oikeuden mukaisesti. Kaikki tämän direktiivin nojalla tapahtuva henkilötietojen käsittely olisi suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679[21] ja asetuksen (EU) 2018/1725[22] mukaisesti.

98) Lääketurvatoimintaa koskevat säännöt ovat tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi, jotta unionin markkinoille saatettujen lääkkeiden haittavaikutuksia voidaan ehkäistä, havaita ja arvioida, sillä lääkkeiden turvallisuudesta saadaan kattavat tiedot vasta niiden markkinoille saattamisen jälkeen.

99) Jotta voidaan varmistaa käytössä olevien lääkkeiden jatkuva turvallisuus, on tarpeen varmistaa lääketurvatoimintajärjestelmien mukauttaminen unionissa jatkuvasti tieteellisen ja teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi.

100) On tarpeen ottaa huomioon muutokset, jotka johtuvat lääketurvatoimintaan liittyvien määritelmien ja terminologian kansainvälisestä yhdenmukaistamisesta ja teknologisesta kehityksestä.

101) Unionissa kaupan pidettävien lääkkeiden haittavaikutuksia koskeva tiedonvaihto tapahtuu yhä enemmän sähköisten viestintäverkkojen avulla, millä pyritään mahdollistamaan se, että toimivaltaiset viranomaiset saavat tiedot käyttöönsä samanaikaisesti.

102) On unionin edun mukaista varmistaa, että keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneiden lääkkeiden ja muiden menettelyjen mukaisesti luvan saaneiden lääkkeiden lääketurvajärjestelmät ovat yhdenmukaiset.

103) Myyntilupien haltijoiden olisi otettava ennakoiva vastuu markkinoille saattamiaan lääkkeitä koskevasta jatkuvasta lääketurvatoiminnasta.

104) Väriaineiden käyttöä ihmisille ja eläimille tarkoitetuissa lääkkeissä säännellään tällä hetkellä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/35/EY[23], ja käyttö on rajoitettu elintarvikelisäaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008[24] mukaisesti hyväksyttyihin aineisiin, joiden eritelmät

---

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 direktiivi 2009/35/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, lääkkeissä sallituista väriaineista (EUVL L 109, 30.4.2009, s. 10).

24 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

vahvistetaan komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012[25]. Muiden apuaineiden kuin väriaineiden käyttöön lääkkeissä sovelletaan lääkkeitä koskevia unionin sääntöjä, ja niitä arvioidaan osana lääkkeen kokonaishyöty-riskisuhdetta.

105) Kokemus on osoittanut, että on tarpeen säilyttää tietyssä määrin periaate, jonka mukaan elintarvikkeiden lisäaineina hyväksyttyjä väriaineita voidaan käyttää lääkkeissä. On kuitenkin aiheellista säätää myös väriaineen käyttöä lääkkeissä koskevasta erityisestä arvioinnista silloin, kun elintarvikelisäaine poistetaan unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelosta. Sen vuoksi EMAn olisi kyseisessä tapauksessa suoritettava oma arviointinsa väriaineen käytöstä lääkkeissä ottaen huomioon EFSAn lausunnon ja sen pohjana olevan tieteellisen näytön sekä mahdollisen muun tieteellisen näytön sekä kiinnittäen erityistä huomiota käyttöön lääkkeissä. EMAn olisi oltava vastuussa myös sellaisia väriaineita, jotka on varattu ainoastaan erityistä lääkekäyttöä varten, koskevan tieteellisen näytön seurannasta. Näin ollen direktiivi 2009/35/EY olisi kumottava.

106) Mitä tulee valvontaan ja tarkastuksiin, lähtöaineiden tai välituotteiden sekä toiminnallisten apuaineiden valmistusta ja tuontia on valvottava, koska niillä on vaikuttavaa ainetta täydentävä vaikutus ja koska ne voivat vaikuttaa lääkkeiden laatuun, turvallisuuteen ja tehoon.

107) Kaiken lääkkeiden valmistusta ja jakelua koskevan sääntelyn ensisijaisena tarkoituksena tulisi olla kansanterveyden suojelu.

108) Olisi varmistettava, että lääkkeiden valmistuksen ja jakelun seurannasta ja valvonnasta jäsenvaltioissa huolehtivat toimivaltaisen viranomaisen viralliset edustajat, jotka täyttävät vähimmäispätevyysvaatimukset.

109) Joissakin tapauksissa lääkkeiden valmistus- tai testausvaiheet on suoritettava lähellä potilaita sijaitsevissa tuotantopaikoissa; tämä koskee esimerkiksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä, joiden kelpoisuusaika on lyhyt. Tällaisissa tapauksissa valmistus- tai testausvaiheet voi olla tarpeen hajauttaa useisiin tuotantopaikkoihin, jotta tavoitetaan potilaat koko unionissa. Jos valmistus- tai testausvaiheet hajautetaan, ne olisi suoritettava hyväksytyssä keskustuotantopaikassa toimivan, pätevyysvaatimukset täyttävän tulevan henkilön vastuulla. Hajautettuja tuotantopaikkoja varten ei saisi edellyttää erillistä valmistuslupaa asianomaiselle keskustuotantopaikalle myönnetyn valmistusluvan lisäksi, vaan sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, johon hajautettu toimipaikka on sijoittautunut, olisi rekisteröitävä se. Kun on kyse lääkkeistä, jotka sisältävät autologista ihmisperäistä ainetta, koostuvat siitä tai ovat peräisin siitä, hajautetut tuotantopaikat on rekisteröitävä [ihmisperäisiä asetuksia koskevassa asetuksessa] ja sen nojalla määritellyksi ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi yhteisöksi luovuttajien tarkastusta ja kelpoisuusarviointia, luovuttajien testausta ja aineiden keräämistä varten tai ainoastaan keräämistä varten, kun on kyse autologiseen käyttöön valmistettavista tuotteista.

110) Unionissa valmistettavien tai saatavilla olevien lääkkeiden laatu olisi taattava edellyttämällä, että lääkkeiden koostumukseen kuuluvien vaikuttavien aineiden osalta noudatetaan kyseisiä lääkkeitä koskevia hyvän tuotantotavan periaatteita. On

[25] Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).

osoittautunut tarpeelliseksi tehostaa tarkastuksia koskevia unionin säännöksiä ja koota unionin tietokanta tarkastusten tuloksista.

111) Sen todentaminen valvontajärjestelmän avulla, että asianomaiset tahot noudattavat lääkkeiden valmistusta, jakelua ja käyttöä koskevia lakisääteisiä vaatimuksia, on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin tavoitteiden tosiasiallinen saavuttaminen. Sen vuoksi jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava valtuudet tehdä tarkastuksia paikan päällä tai etätarkastuksina osana valvontajärjestelmää kaikissa lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden valmistus-, jakelu- ja käyttövaiheissa, ja niiden olisi voitava luottaa luotettujen kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten tekemien tarkastusten tuloksiin. Tarkastusten tehokkuuden säilyttämiseksi toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava mahdollisuus suorittaa yhteisiä tarkastuksia ja tarvittaessa myös ennalta ilmoittamattomia tarkastuksia.

112) Toimivaltaisten viranomaisten olisi vahvistettava tarkastusten tiheys ottaen huomioon riskitaso ja odotettavissa oleva vaatimustenmukaisuuden taso eri tilanteissa. Tämän toimintatavan avulla toimivaltaisten viranomaisten pitäisi voida kohdentaa resurssit sinne, missä riski on suurin. Joissain tapauksissa, kuten ennen valmistuslupien myöntämistä, valvontajärjestelmää olisi sovellettava riskitasosta tai odotettavissa olevasta vaatimustenvastaisuuden tasosta riippumatta.

113) Menettelyssä, joka koskee Euroopan farmakopean monografioiden soveltuvuutta koskevien sertifikaattien myöntämistä, Euroopan neuvoston perustama lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin todentaa tarkastusten avulla, vahvistavatko hakijan toimittamat tiedot monografioiden soveltuvuuden kemiallisen puhtauden, mikrobiologisen laadun ja tarvittaessa TSE-riskin valvontaan. Se tarkistaa myös, onko valmistus vaikuttavien aineiden hyvän tuotantotavan mukaista. Tarkastuksen tuloksesta riippuen lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin tai tarkastukseen osallistuva jäsenvaltio antaa todistuksen hyvän tuotantotavan noudattamisesta tai noudattamatta jättämisestä.

114) Jokaisen lääkkeitä valmistavan tai maahantuovan yrityksen olisi perustettava järjestelmä sen varmistamiseksi, että kaikki lääkkeestä annettavat tiedot ovat hyväksyttyjen käyttöehtojen mukaisia.

115) Lääkkeiden toimittamista väestölle koskevat edellytykset olisi yhdenmukaistettava.

116) Tässä yhteydessä henkilöillä, jotka liikkuvat eri puolilla unionia, on oikeus kuljettaa mukanaan kohtuullinen määrä laillisesti henkilökohtaiseen käyttöön saatuja lääkkeitä. Jossakin jäsenvaltiossa asuvalla henkilöllä olisi myös oltava mahdollisuus saada toisesta jäsenvaltiosta kohtuullinen määrä hänen henkilökohtaiseen käyttöönsä tarkoitettuja lääkkeitä.

117) [Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] mukaan tietyiltä lääkkeiltä edellytetään unionin myyntilupaa. Siinä yhteydessä on tarpeen vahvistaa unionin myyntiluvan piiriin kuuluvien lääkkeiden toimitusluokittelu. Näin ollen on tärkeää vahvistaa kriteerit, joiden perusteella unionin päätökset tehdään.

118) Sen vuoksi on aiheellista yhdenmukaistaa lääkkeiden toimitusluokitteluun unionissa tai asianomaisessa jäsenvaltiossa sovellettavat perusperiaatteet käyttäen lähtökohtana Euroopan neuvoston tältä osin jo vahvistamia periaatteita sekä psykotrooppisia aineita ja huumausaineita koskevaa Yhdistyneiden kansakuntien puitteissa tehtyä yhdenmukaistamistyötä eli vuonna 1961 tehtyä Yhdistyneiden kansakuntien

huumausaineyleissopimusta ja vuonna 1971 tehtyä psykotrooppisia aineita koskevaa yleissopimusta.

119) Monet lääkkeiden tukkukauppaan liittyvät toiminnot voivat samanaikaisesti koskea useita jäsenvaltioita.

120) Lääkkeiden koko jakeluketjun valvonta on tarpeen alkaen niiden valmistuksesta tai tuonnista unioniin aina niiden toimittamiseen väestölle, jotta voidaan taata, että kyseiset valmisteet varastoidaan, kuljetetaan ja käsitellään asianmukaisissa olosuhteissa. Tätä tarkoitusta varten olisi hyväksyttävä vaatimukset, jotka huomattavasti helpottavat virheellisten valmisteiden poistamista markkinoilta ja mahdollistavat tehokkaamman toiminnan väärennettyjä valmisteita vastaan.

121) Kaikilla lääkkeiden tukkukauppaan osallistuvilla henkilöillä olisi oltava siihen erityislupa. Farmaseuttinen henkilöstö ja henkilöt, joilla on lupa lääkkeiden toimittamiseen väestölle ja joiden toiminta rajoittuu siihen, olisi vapautettava tämän luvan hankkimisesta. Koko lääkkeiden jakeluketjun valvomiseksi on kuitenkin välttämätöntä, että farmaseuttinen henkilöstö ja henkilöt, joilla on lupa lääkkeiden toimittamiseen väestölle, pitävät vastaanotetut toimitukset osoittavaa kirjanpitoa.

122) Myyntilupaan on sovellettava tiettyjä olennaisia ehtoja, ja on asianomaisen jäsenvaltion vastuulla varmistaa, että nämä ehdot täyttyvät; kunkin jäsenvaltion on tunnustettava muiden jäsenvaltioiden myöntämät luvat.

123) Tietyt jäsenvaltiot asettavat tiettyjä yhteiskunnallisia velvollisuuksia tukkukauppiaille, jotka jakelevat lääkkeitä farmaseuttiselle henkilöstölle ja henkilöille, joilla on oikeus lääkkeiden toimittamiseen väestölle. Näiden jäsenvaltioiden olisi voitava edelleen asettaa näitä velvollisuuksia alueelleen sijoittautuneille tukkukauppiaille. Niiden olisi voitava asettaa velvollisuuksia myös muiden jäsenvaltioiden tukkukauppiaille, jos ne eivät aseta ankarampia velvollisuuksia kuin mitä ne asettavat omille tukkukauppiailleen ja jos kyseisiä velvollisuuksia voidaan pitää perusteltuina kansanterveyden turvaamisen perusteella ja jos ne ovat suhteutettuja turvaamisen tavoitteisiin.

124) Olisi täsmennettävä säännöt, joiden mukaisesti myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste on esitettävä.

125) Potilaille annettavaa tietoa koskevien säännösten olisi varmistettava kuluttajansuojan korkea taso, jotta lääkkeitä käytettäisiin oikein täydellisten ja ymmärrettävien tietojen perusteella.

126) Lääkkeiden, joiden myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteet ovat tämän direktiivin mukaisia, kaupan pitämistä ei saa kieltää tai estää myyntipäällysmerkintöihin tai pakkausselosteeseen liittyvistä syistä.

127) Paperisten pakkausselosteiden lisäksi voidaan käyttää sähköisiä ja teknologisia mahdollisuuksia, jotka helpottavat lääkkeiden saatavuutta ja lääkkeiden jakelua, ja niiden avulla olisi aina taattava kaikille potilaille laadultaan saman tasoiset tai paremmat tiedot verrattuna paperimuodossa oleviin valmistetietoihin.

128) Digilukutaito ja internetin käyttö ovat eri tasolla eri jäsenvaltioissa. Lisäksi potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarpeet voivat poiketa toisistaan. Sen vuoksi jäsenvaltioilla olisi oltava harkinnanvaraa, kun on kyse sellaisten toimenpiteiden hyväksymisestä, joilla mahdollistetaan valmistetietojen tarjoaminen sähköisessä muodossa, mutta samalla olisi varmistettava, että yksikään potilas ei jää tietoja vaille, kun otetaan huomioon eri ikäryhmien tarpeet ja väestön erilaiset digilukutaidon tasot,

ja varmistettava, että valmistetiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla. Jäsenvaltioiden olisi asteittain annettava mahdollisuus sähköisiin valmistetietoihin varmistaen samalla, että henkilötietojen suojaa koskevia sääntöjä noudatetaan täysimääräisesti, ja noudatettava EU:n tasolla laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja.

129) Jos jäsenvaltiot päättävät, että pakkausseloste olisi asetettava saataville periaatteessa vain sähköisesti, niiden olisi myös varmistettava, että pakkausselosteen paperiversio asetetaan saataville pyynnöstä ja ilman potilaille aiheutuvia lisäkuluja. Niiden olisi myös varmistettava, että digitaalisessa muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla, esimerkiksi sisällyttämällä tuotteen ulkopakkaukseen digitaalisesti luettava viivakoodi, jonka kautta potilas saa näkyviin pakkausselosteen sähköisen version.

130) Monikielisten pakkausten käyttö voi parantaa lääkkeiden saatavuutta erityisesti pienillä markkinoilla ja kansanterveysuhkatilanteissa. Jos käytetään monikielisiä pakkauksia, jäsenvaltiot voivat sallia, että myyntipäällysmerkinnöissä ja pakkausselosteessa käytetään sellaista unionin virallista kieltä, jota ymmärretään yleisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa monikielistä pakkausta pidetään kaupan.

131) Lääketutkimukselle ja lääkkeiden kehittämiselle annettavan julkisen tuen läpinäkyvyyden varmistamiseksi olisi edellytettävä kaikenlaisten lääkkeiden osalta, että tietyn lääkkeen kehittämiseen myönnettävä julkinen tuki raportoidaan. Koska on kuitenkin käytännössä vaikeaa määrittää, miten välilliset julkiset rahoitusvälineet, kuten veroetuudet, ovat tukeneet tietyn valmisteen kehittämistä, raportointivelvollisuuden olisi koskettava ainoastaan suoraa julkista rahoitustukea, kuten suoria avustuksia tai sopimuksia. Sen vuoksi tämän direktiivin säännöksillä varmistetaan läpinäkyvyys siltä osin kuin on kyse suorasta rahoitustuesta, joka on saatu viranomaisilta tai julkisilta elimiltä lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimien toteuttamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamista.

132) Myyntiluvan haltijan julkisesti saataville asettamien tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi riippumattoman tarkastajan on tarkastettava ilmoitetut tiedot.

133) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaistettu ja johdonmukainen raportointi julkisesta tuesta tietyn lääkkeen kehittämiseen, komission olisi voitava hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla selvennetään periaatteet ja muodot, joita myyntiluvan haltijan olisi noudatettava ilmoittaessaan näitä tietoja.

134) Tämä direktiivi ei rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/114/EY[26] tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/29/EY[27] nojalla hyväksyttyjen toimenpiteiden soveltamista. Sen vuoksi tämän direktiivin säännöksiä, jotka koskevat lääkemainontaa, olisi tarvittaessa pidettävä erityissäännöksinä suhteessa direktiiviin 2005/29/EY.

---

[26] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/114/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta (EUVL L 376, 27.12.2006, s. 21).

[27] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/29/EY, annettu 11 päivänä toukokuuta 2005, sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä sisämarkkinoilla ja neuvoston direktiivin 84/450/ETY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 97/7/EY, 98/27/EY ja 2002/65/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2006/2004 muuttamisesta (sopimattomia kaupallisia menettelyjä koskeva direktiivi) (EUVL L 149, 11.6.2005, s. 22).

135) Myös sellaisten lääkkeiden mainonta, joista ei edellytetä lääkemääräystä, saattaa vaikuttaa kansanterveyteen ja vääristää kilpailua. Sen vuoksi lääkkeiden mainonnassa olisi noudatettava tiettyjä kriteerejä. Henkilöt, joilla on oikeus määrätä, antaa tai toimittaa lääkkeitä, kykenevät tietämyksensä, koulutuksensa ja kokemuksensa ansiosta asianmukaisesti arvioimaan mainonnassa annettuja tietoja. Lääkkeiden mainostaminen henkilöille, jotka eivät pysty asianmukaisesti arvioimaan lääkkeiden käyttöön liittyvää riskiä, voi johtaa lääkkeiden väärinkäyttöön tai liikakulutukseen, mikä saattaa olla haitallista kansanterveydelle. Sen vuoksi olisi kiellettävä väestöön kohdistuva mainonta, joka koskee lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä. Lisäksi olisi kiellettävä näytteiden ilmaisjakelu väestölle myynninedistämistarkoituksessa sekä lääkkeiden teleostot Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/13/EU[28] nojalla. Lääkkeiden ilmaisnäytteitä olisi tietyin rajoittavin edellytyksin voitava toimittaa henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai jaella lääkkeitä, niin että nämä voivat tutustua uusiin valmisteisiin ja hankkia kokemusta niiden käytöstä.

136) Lääkemainonnalla olisi pyrittävä levittämään objektiivista ja puolueetonta tietoa kyseessä olevasta lääkkeestä. Sen vuoksi on nimenomaisesti kiellettyä tuoda toinen lääke esiin kielteisellä tavalla tai antaa ymmärtää, että mainostettu lääke olisi turvallisempi tai tehokkaampi kuin jokin toinen lääke. Lääkkeiden vertailun olisi oltava sallittua vain, jos tällaiset tiedot sisältyvät mainostettavan lääkkeen valmisteyhteenvetoon. Tämä kielto koskee kaikkia lääkkeitä, myös biosimilaareja, minkä vuoksi mainonnassa olisi harhaanjohtavaa väittää, että biosimilaari ja alkuperäinen biologinen lääke tai saman alkuperäisen biologisen lääkkeen toinen biosimilaari eivät olisi korvattavissa keskenään. Kilpailevien lääkkeiden kielteistä ja vertailevaa mainontaa koskevilla tiukoilla lisäsäännöillä kielletään väitteet, jotka voivat johtaa harhaan henkilöitä, joilla on oikeus määrätä, antaa tai toimittaa lääkkeitä.

137) Lääkkeiden ostamiseen kannustavien tietojen levittämistä olisi tarkasteltava lääkemainonnan käsitteen puitteissa myös silloin, kun tiedoissa ei viitata tiettyyn yksittäiseen lääkkeeseen vaan tarkemmin määrittelemättömiin lääkkeisiin.

138) Lääkemainontaan olisi sovellettava tiukkoja ehtoja ja riittävään laajaa tehokasta valvontaa. Tältä osin olisi viitattava direktiivillä 2006/114/EY käyttöön otettuihin valvontajärjestelmiin.

139) Lääke-esittelijöillä on tärkeä tehtävä lääkkeiden myynnin edistämisessä. Sen vuoksi heille olisi asetettava tiettyjä velvollisuuksia, erityisesti velvollisuus antaa valmisteyhteenveto henkilölle, jonka luona he käyvät.

140) Innovatiiviset, yhdistelmiin kuuluvat lääkkeet ja muut pitkälle kehitetyt lääkkeet ovat monimutkaisia koostumuksensa ja antotapansa puolesta. Siitä syystä lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden lisäksi myös lääkkeiden antamiseen oikeutettujen henkilöiden on tunnettava kaikki tällaisten lääkkeiden ominaisuudet ja erityisesti niiden turvallinen antaminen ja käyttö, mukaan lukien potilaille annettavat kattavat ohjeet. Tätä tarkoitusta varten lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä on sallittua tiedottaa myös henkilöille, joilla on oikeus antaa lääkkeitä.

141) Lääkkeiden määräämiseen, antamiseen tai toimittamiseen oikeutetuilla henkilöillä olisi oltava käytettävissään puolueettomia, asiallisia tietolähteitä markkinoilla olevista

[28] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/13/EU, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2010, audiovisuaalisten mediapalvelujen tarjoamista koskevien jäsenvaltioiden tiettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta (audiovisuaalisia mediapalveluja koskeva direktiivi) (EUVL L 95, 15.4.2010, s. 1).

lääkkeistä. On kuitenkin jäsenvaltioiden tehtävä toteuttaa kaikki tarpeelliset toimenpiteet tämän varmistamiseksi oman erityisen tilanteensa mukaisesti.

142) Jotta voidaan varmistaa, että lääkkeiden käyttöä lapsilla koskevat tiedot otetaan asianmukaisesti huomioon myyntilupia myönnettäessä, on tarpeen ottaa käyttöön vaatimus, jonka mukaan uusista lääkkeistä sekä silloin, kun patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojatuille myyntiluvan saaneille lääkkeille kehitetään lapsia koskevia käyttöaiheita, on myyntilupahakemuksen tai uutta käyttöaihetta, lääkemuotoa tai antoreittiä koskevan hakemuksen jättämisajankohtana toimitettava joko lastenlääkkeitä koskevien hyväksyttyjen tutkimusohjelmien mukaisesti toteutettujen lapsiväestöön kohdistuneiden tutkimusten tulokset tai todiste poikkeusluvan tai lykkäyksen saamisesta. Sen varmistamiseksi, että myyntilupaa tukevat tiedot, jotka koskevat valmisteen käyttöä lapsilla, on laadittu oikein, lääkkeen myyntiluvasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten olisi tarkistettava lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman noudattaminen sekä mahdolliset poikkeusluvat ja lykkäykset myyntilupahakemusten validointivaiheessa.

143) Jotta terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille voitaisiin antaa tietoa lääkkeiden turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä lapsiväestössä, lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tuloksia koskevat asiaankuuluvat tiedot riippumatta siitä, tukevatko ne lääkkeen käyttöä lapsilla vai eivät, olisi sisällytettävä lääkkeen valmisteyhteenvetoon ja tapauksen mukaan myös pakkausselosteeseen. Myös poikkeuslupia koskevat tiedot olisi sisällytettävä valmistetietoihin. Jos kaikki lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sisältämät toimenpiteet on toteutettu, olisi tämä mainittava valmisteen myyntiluvassa, ja maininnan perusteella yritysten olisi voitava saada palkkioita.

144) Asiaankuuluvat tiedot, joita saadaan ennen lastenlääkkeitä koskevan asetuksen käyttöönottoa unionissa tehtävissä kliinisissä tutkimuksissa ja joita toimivaltaiset viranomaiset vastaanottavat, olisi arvioitava ilman aiheetonta viivytystä ja otettava huomioon voimassa olevien myyntilupien mahdollisissa muutoksissa.

145) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset tämän asetuksen täytäntöönpanoa varten, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[29] mukaisesti.

(146) Koska lääkkeiden hyväksymisaikoja on yleisesti tarpeen lyhentää, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) lausunnon ja kansallisia myyntilupia koskevan komission lopullisen päätöksen välinen aika, erityisesti lausuntopyyntöjen osalta, olisi lyhennettävä periaatteessa enintään 46 päivään.

147) Komission olisi lääkeviraston lausunnon perusteella tehtävä lausuntopyyntöä 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 asetuksen (EU) N:o 182/2011 nojalla käytettävissä olevia mekanismeja ja erityisesti mahdollisuutta saada komiteoiden lausunto

[29] 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).

kirjallisessa menettelyssä ja nopeissa määräajoissa, jotka eivät periaatteessa ylitä kymmentä kalenteripäivää.

148) Komissiolle olisi siirrettävä toimivalta hyväksyä muutoksia liitteeseen II sen mukauttamiseksi tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen.

149) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti tämän direktiivin tiettyjen, muiden kuin keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi seuraavien osalta: vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen käsittelymenettelyn, tällaisten todistusten julkaisemisen ja vaikuttavan aineen kantatiedostoa tai kantatiedostotodistusta koskevan muutosmenettelyn määrittäminen, vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin saaminen tarkasteltavaksi; täydentävien laatua koskevien kantatiedostojen määrittäminen tiedon saamiseksi lääkkeen jostakin ainesosasta, laatua koskevan kantatiedostotodistuksen saamiseksi jätetyn hakemuksen käsittelymenettelyn, tällaisten todistusten julkaisemisen ja laatua koskevaa kantatiedostoa tai kantatiedostotodistusta koskevan muutosmenettelyn määrittäminen, laatua koskevan kantatiedostotodistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin saaminen tarkasteltavaksi; niiden tilanteiden määrittäminen, joissa voidaan edellyttää myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehotutkimuksia; niiden lääkeryhmien määrittäminen, joille voidaan myöntää myyntilupa tietyin ehdoin, sekä tällaisten myyntilupien myöntämis- ja uudistamismenettelyjen ja -vaatimusten määrittäminen; muutoksia koskevien poikkeusten sekä ryhmien, joihin muutokset olisi luokiteltava, määrittäminen ja myyntiluvan ehtojen muuttamista koskevien hakemusten käsittelymenettelyjen vahvistaminen sekä edellytysten ja menettelyjen määrittäminen muutoksia koskevien hakemusten käsittelyyn liittyvää kolmansien maiden ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa tehtävää yhteistyötä varten. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa[30] 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 niiden asiantuntijat pääsevät järjestelmällisesti komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

150) Tällä direktiivillä pyritään mahdollistamaan oikeus ennaltaehkäisevään terveydenhuoltoon ja sairaanhoitoon kansallisten lakien ja käytäntöjen mukaisin edellytyksin sekä varmistamaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklan mukaisesti.

151) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitteita eli sellaisten lääkkeitä koskevien sääntöjen vahvistamista, joilla varmistetaan kansanterveyden ja ympäristön suojelu ja sisämarkkinoiden toiminta, koska kansalliset säännökset johtaisivat epäyhdenmukaisuuteen, potilaiden epätasa-arvoisiin mahdollisuuksiin saada lääkkeitä ja sisämarkkinoiden esteisiin, vaan tavoitteet voidaan toiminnan vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa

[30] EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

152) Jäsenvaltiot ovat selittävistä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman[31] mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde. Tämän direktiivin osalta lainsäätäjä pitää tällaisten asiakirjojen toimittamista perusteltuna.

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I luku:
Kohde, soveltamisala ja määritelmät

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä direktiivissä vahvistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saattamista markkinoille, valmistusta, tuontia, vientiä, toimittamista, jakelua, lääketurvatoimintaa, valvontaa ja käyttöä koskevat säännöt.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille.

3. Direktiivin XI lukua sovelletaan 2 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden lisäksi myös lähtöaineisiin, vaikuttaviin aineisiin, apuaineisiin ja välituotteisiin.

4. Tapauksissa, joissa jokin tuote vastaa kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen sekä ’lääkkeen’ määritelmää että unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää ja tämä direktiivi ja unionin muu lainsäädäntö ovat ristiriidassa keskenään, tämän direktiivin säännökset ovat ensisijaisia.

5. Tätä direktiiviä ei sovelleta

   a) yksittäiselle potilaalle kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti apteekissa valmistettuihin lääkkeisiin, jäljempänä ’lääkemääräyksen mukaiset *ex tempore* -lääkevalmisteet’;

   b) farmakopean mukaisesti apteekissa valmistettuihin ja kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettaviksi tarkoitettuihin lääkkeisiin, jäljempänä ’farmakopeavalmisteet’;

   c) tutkimuslääkkeet, sellaisena kuin ne määritellään asetuksen (EU) N:o 536/2014 2 artiklan 5 alakohdassa.

6. Edellä 5 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja lääkkeitä voidaan sairaala-apteekissa valmistaa asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa etukäteen kyseisessä sairaalassa seuraavien seitsemän päivän aikana arvioiden mukaan kirjoitettavien lääkemääräysten perusteella.

[31] EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

7. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet vapaaehtoisista maksuttomista luovutuksista saatavista ihmisperäisistä aineista johdettujen lääkkeiden tuotannon ja käytön kehittämiseksi.

8. Tämä direktiivi tai mikään siinä mainittu asetus ei vaikuta tietyntyyppisten ihmisperäisten aineiden tai eläinsolujen käytön taikka tällaisia eläinsoluja tai ihmisperäisiä aineita sisältävien, niistä koostuvien tai niistä johdettujen lääkkeiden myynnin, toimittamisen tai käytön kieltävän tai niitä rajoittavan kansallisen lainsäädännön soveltamiseen syistä, joita ei käsitellä edellä mainitussa unionin lainsäädännössä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle asiaa koskevasta kansallisesta lainsäädännöstä.

9. Tämän direktiivin säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioiden viranomaisten toimivaltaan, joka koskee lääkkeiden hinnoittelua tai niiden sisällyttämistä kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaan terveydellisin, taloudellisin ja sosiaalisin perustein.

10. Tämä direktiivi ei vaikuta sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltamiseen, jolla kielletään seuraavat tai rajoitetaan seuraavia:

    a) lääkkeiden myynti, toimittaminen tai käyttö ehkäisyvälineinä tai aborttilääkkeinä;

    b) minkä tahansa tietyntyyppisten ihmisperäisten aineiden tai eläinsolujen käyttö syistä, joita ei käsitellä edellä mainitussa unionin lainsäädännössä;

    c) tällaisia eläinsoluja tai ihmisperäisiä aineita sisältävien, niistä koostuvien tai niistä johdettujen lääkkeiden myynti, toimittaminen tai käyttö syistä, joita ei käsitellä unionin lainsäädännössä.

2 artikla

Sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet

1. Poiketen siitä, mitä 1 artiklan 1 kohdassa säädetään, ainoastaan tätä artiklaa sovelletaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin, jotka valmistetaan muuten kuin rutiininomaisesti 3 kohdan vaatimusten mukaisesti ja käytetään samassa jäsenvaltiossa sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa, jotta noudatettaisiin yksittäiselle potilaalle annettua yksilölliseen käyttöön valmistetun tuotteen yksittäistä lääkemääräystä, jäljempänä ’sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet’.

2. Sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen valmistus edellyttää jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntää, jäljempänä ’sairaalapoikkeuksen mukainen lupa’. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava lääkevirastolle kaikista tällaisista luvista ja niihin myöhemmin tehtävistä muutoksista.

   Hakemus sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan saamiseksi on toimitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sairaala sijaitsee.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet täyttävät vaatimukset, jotka

vastaavat asetuksen (EY) N:o 1394/2007[32] 5 ja 15 artiklassa säädettyjä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia, sekä lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset, jotka vastaavat [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] nojalla unionin tasolla säädettyjä vaatimuksia.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan haltija kerää sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden käyttöä, turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ja ilmoittaa ne vähintään kerran vuodessa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava tällaiset tiedot ja tarkistettava, ovatko sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisia.

5. Jos sairaalapoikkeuksen mukainen lupa peruutetaan turvallisuuteen tai tehoon liittyvien huolenaiheiden vuoksi, sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta lääkevirastolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

6. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle vuosittain tiedot sairaalapoikkeuksen mukaisen luvan nojalla valmistettavan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen käytöstä, turvallisuudesta ja tehosta. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa tietokannan kyseisiä tietoja varten.

7. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa täsmennetään

   a) yksityiskohtaiset tiedot 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua sairaalapoikkeuksen mukaista lupaa koskevasta hakemuksesta, mukaan lukien näyttö sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laadusta, turvallisuudesta ja tehosta lupaa ja sen myöhempiä muutoksia varten;

   b) 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen keruun ja raportoinnin muoto;

   c) yksityiskohtaiset säännöt tietojen vaihtamiseksi sairaalapoikkeuksen mukaisten lupien haltijoiden välillä samassa jäsenvaltiossa tai eri jäsenvaltioissa;

   d) yksityiskohtaiset säännöt sairaalapoikkeuksen nojalla valmistettavien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamisesta ja käytöstä muutoin kuin rutiininomaisesti.

   Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

8. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden toimittamien tietojen ja 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella komissiolle kertomuksen sairaalapoikkeuksen mukaisista luvista saaduista kokemuksista. Ensimmäinen kertomus on toimitettava kolmen vuoden kuluttua [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.

---

[32] 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. 1).

3 artikla

Poikkeukset tietyissä olosuhteissa

1. Jäsenvaltio voi erityistarpeiden täyttämiseksi jättää tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle lääkkeet, jotka valmistetaan laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja on tarkoitettu tämän välittömällä henkilökohtaisella vastuulla yksittäiselle potilaalle, ja jotka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan. Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltioiden on kuitenkin kannustettava terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja potilaita ilmoittamaan tällaisten tuotteiden käytön turvallisuutta koskevat tiedot jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 97 artiklan mukaisesti.

   Tämän kohdan mukaisesti toimitettujen allergeenilääkkeiden osalta jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää asiaankuuluvien tietojen toimittamista liitteen II mukaisesti.

2. Jäsenvaltiot voivat myöntää väliaikaisen luvan sellaisen lääkkeen käyttöön ja jakeluun, jolla ei ole myyntilupaa, haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 30 artiklan soveltamista.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltijat, valmistajat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät joudu siviilioikeudelliseen tai hallinnolliseen vastuuseen lääkkeen käyttöön liittyvien mahdollisten seurausten vuoksi, kun lääkettä käytetään muuhun kuin hyväksyttyihin käyttöaiheisiin tai kun käytetään lääkettä, jolla ei ole myyntilupaa, silloin kun toimivaltainen viranomainen suosittaa tai edellyttää kyseisen lääkkeen käyttöä haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella. Tällaisia säännöksiä sovelletaan riippumatta siitä, onko kansallista tai keskitettyä myyntilupaa myönnetty.

4. Edellä oleva 3 kohta ei vaikuta tuotevastuuseen, josta säädetään [neuvoston direktiivissä 85/374/ETY[33] – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä COM(2022) 495, kun se on hyväksytty].

4 artikla

Määritelmät

1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

   1) ’lääkkeellä’ aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka täyttävät ainakin yhden seuraavista edellytyksistä:

      a) aineiden tai aineiden yhdistelmien esitetään soveltuvan ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai

      b) aineita tai aineiden yhdistelmiä voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai

[33] Neuvoston direktiivi 85/374/ETY, annettu 25 päivänä heinäkuuta 1985, tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 210, 7.8.1985, s. 29).

muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi;

2) ’aineella’ kaikkia aineita, riippumatta alkuperästä, joka voi olla:

   a) ihminen, esimerkiksi kudokset ja solut, ihmisveri, ihmisperäiset eritteet ja ihmisverivalmisteet;

   b) eläinkunta, esimerkiksi kokonaiset eläimet, eläinten elimet ja niiden osat, eläinkudokset ja -solut, eläinten eritteet, toksiinit, uutteet, eläinveri ja eläinverituotteet;

   c) kasvikunta, esimerkiksi kasvit, mukaan lukien levät, kasvinosat, kasvieritteet, kasvinesteet ja uutteet;

   d) kemiallinen, esimerkiksi alkuaineet, luonnossa esiintyvät kemialliset aineet sekä kemiallisella muuntamisella ja synteesillä saadut kemialliset yhdisteet;

   e) mikro-organismit, esimerkiksi bakteerit, virukset ja alkueläimet;

   f) sienet, mukaan lukien mikrosienet (hiiva);

3) ’vaikuttavalla aineella’ kaikkia aineita tai aineseoksia, jotka on tarkoitettu käytettäviksi lääkkeiden valmistuksessa ja joista lääkkeen tuotantoon käytettyinä tulee kyseisen lääkkeen vaikuttava ainesosa, jonka avulla saadaan aikaan farmakologinen, immunologinen tai metabolinen vaikutus elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi taikka sairauden syyn selvittämiseksi;

4) ’lähtöaineella’ materiaalia, josta vaikuttava aine valmistetaan tai uutetaan;

5) ’apuaineella’ kaikkia lääkkeen ainesosia, jotka eivät ole vaikuttavia aineita;

6) ’toiminnallisella apuaineella’ apuainetta, joka edistää tai parantaa lääkkeen suorituskykyä tai jolla on vaikuttavan aineen vaikutusta täydentävä lisävaikutus mutta jolla yksinään ei ole terapeuttista tehoa;

7) ’pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävällä lääkkeellä’ asetuksen (EY) N:o 1394/2007 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määriteltyä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävää lääkettä;

8) ’allergeenilääkkeellä’ kaikkia lääkkeitä, jotka on tarkoitettu allergeenia vastaan esiintyvän spesifisen hankitun immuunivasteen muutoksen toteamiseksi tai aikaansaamiseksi;

9) ’toimivaltaisilla viranomaisilla’ lääkevirastoa ja jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia;

10) ’lääkevirastolla’ Euroopan lääkevirastoa;

11) ’ei-kliinisellä’ tutkimusta tai testiä, joka tehdään *in vitro*, *in silico* tai *in chemico*, tai muilla kuin ihmisillä tehtävää *in vivo* -testiä, jotka liittyvät lääkkeen turvallisuuden ja tehon tutkimiseen. Tällainen testi voi sisältää yksinkertaisia ja monimutkaisia ihmissoluilla tehtäviä määrityksiä, mikrofysiologisia järjestelmiä, mukaan lukien kudosmallialustat, tietokonemallinnusta, muita ihmisen biologiaan tai muuhun kuin ihmisen biologiaan perustuvia testimenetelmiä ja eläimillä tehtäviä testejä;

12) ’viitevalmisteella’ lääkettä, jolla on tai on ollut myyntilupa unionissa 5 artiklan nojalla 6 artiklan mukaisesti;

13) ’rinnakkaisvalmisteella’ lääkettä, jonka vaikuttavien aineiden laadullinen ja määrällinen koostumus ja lääkemuoto ovat samat kuin viitevalmisteella;

14) ’biologisella lääkkeellä’ lääkettä, jonka vaikuttavaa ainetta tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja jonka ominaisuuksien ja laadun määrittämiseksi voi sen monimutkaisuuden vuoksi olla tarpeen tehdä fysikaalis-kemiallis-biologiset analyysit ja toteuttaa sitä koskeva valvontastrategia;

15) ’tietojen käyttöluvalla’ tietojen omistajan tai sen edustajan allekirjoittamaa alkuperäistä asiakirjaa, jossa vahvistetaan, että toimivaltaisella viranomaisella tai komissiolla on lupa käyttää kyseessä olevia tietoja kolmannen osapuolen hyödyksi tämän direktiivin soveltamiseksi;

16) ’kiinteäannoksisella yhdistelmälääkkeellä’ lääkettä, joka koostuu vaikuttavien aineiden yhdistelmästä ja on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille yhtenä lääkemuotona;

17) ’yhdistelmäpakkauksella’ yhdistelmää, joka sisältää useampaa kuin yhtä lääkettä ja jolla on yhteinen keksitty nimi, ja joka on tarkoitettu käytettäväksi lääkinnällisessä hoidossa, jossa yhdistelmään kuuluvat yksittäiset lääkkeet annetaan lääketieteellisiin tarkoituksiin samanaikaisesti tai peräkkäin;

18) ’radiofarmaseuttisella lääkkeellä’ kaikkia lääkkeitä, jotka käyttövalmiina sisältävät yhtä tai useampaa radionuklidia (radioisotooppia) lääkkeelliseen tarkoitukseen käytettäväksi;

19) ’radionuklidien generaattorilla’ kaikkia järjestelmiä, jotka sisältävät kiinteän emoradionuklidin, josta tuotetaan tytärradionuklidi, joka saadaan eluoimalla tai muulla menetelmällä ja käytetään radiofarmaseuttisessa valmisteessa;

20) ’valmistussarjalla’ kaikkia valmisteita, jotka tulee muodostaa tai yhdistää radionuklidien kanssa lopullisessa radiofarmaseuttisessa lääkkeessä, yleensä juuri ennen sen antamista;

21) ’radionuklidien esiasteella’ kaikkia muita toisten aineiden radioleimausta varten, juuri ennen niiden antamista, tuotettuja radionuklideja;

22) ’mikrobilääkkeellä’ mitä tahansa mikro-organismeihin suoraan vaikuttavaa lääkettä, jota käytetään infektioiden tai infektiotautien hoitoon tai ehkäisyyn, mukaan lukien antibiootit, viruslääkkeet ja sienilääkkeet;

23) ’lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteällä yhdistelmällä’ lääkkeen ja asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyn lääkinnällisen laitteen yhdistelmää, jossa

   a) nämä kaksi muodostavat erottamattoman valmisteen ja jossa lääkkeen vaikutus on pääasiallinen eikä lääkinnällisen laitteen vaikutusta täydentävä, tai

   b) lääke on tarkoitettu annettavaksi lääkinnällisellä laitteella, ja nämä kaksi saatetaan markkinoille yhtenä yhtenäisenä valmisteena, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan kyseisenä yhdistelmänä ja jossa lääkinnällinen laite ei ole uudelleenkäytettävä;

24 ’pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävällä yhdistelmälääkkeellä’ asetuksen (EY) N:o 1394/2007 2 artiklan määritelmän mukaista valmistetta, myös silloin, kun pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän yhdistelmälääkkeen osana on geeniterapiassa käytettävä lääke;

25) ’yksinomaan lääkinnällisen laitteen kanssa käytettävällä lääkkeellä’ lääkettä, joka esitetään yhdistelmänä lääkinnällisen laitteen kanssa tai joka on tarkoitettu käytettäväksi asetuksen (EU) 2017/745 määritelmän mukaisen tietyn lääkinnällisen laitteen kanssa, mikä mainitaan valmisteyhteenvedossa;

26) ’lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmällä’ lääkkeen ja muun tuotteen kuin asetuksen (EU) 2017/745 määritelmän mukaisen lääkinnällisen laitteen yhdistelmää, jossa nämä kaksi on tarkoitettu käytettäväksi kyseisenä yhdistelmänä valmisteyhteenvedon mukaisesti;

27) ’immunologisella lääkkeellä’

a) kaikkia rokotteita ja allergeenilääkkeitä, tai

b) kaikkia lääkkeitä, jotka sisältävät toksiineja tai seerumeja ja joita käytetään passiivisen immuniteetin aikaansaamiseen tai immuniteettitilan tutkimiseen;

28) ’rokotteella’ mitä tahansa lääkettä, jonka tarkoituksena on saada aikaan immuunivaste tartunnanaiheuttajan aiheuttamien sairauksien ennaltaehkäisyä, altistumisen jälkeinen profylaksi mukaan luettuna, ja hoitoa varten;

29) ’geeniterapiassa käytettävällä lääkkeellä’ lääkettä, lukuun ottamatta tartuntatautirokotteita, joka sisältää seuraavia tai koostuu seuraavista:

a) aine tai aineiden yhdistelmä, jonka tarkoituksena on muokata isäntägenomia sekvenssispesifisti tai joka sisältää soluja tai koostuu soluista, joille tällainen muutos on tehty; tai

b) rekombinantti tai synteettinen nukleiinihappo, jota käytetään ihmisessä tai annetaan ihmiselle sellaisen geneettisen sekvenssin sääntelemiseksi, korvaamiseksi tai lisäämiseksi, joka välittää vaikutuksensa siirretyn geneettisen materiaalin transkriptiolla tai translaatiolla, tai joka sisältää soluja tai koostuu soluista, joille tällaiset muutokset on tehty;

30) ’somaattisessa soluterapiassa käytettävällä lääkkeellä’ biologista lääkettä, jolla on seuraavat ominaispiirteet:

a) se sisältää sellaisia soluja tai kudoksia tai koostuu sellaisista soluista tai kudoksista, joita on merkittävästi muokattu siten, että aiotun kliinisen käytön kannalta tärkeitä biologisia ominaisuuksia, fysiologisia toimintoja tai rakenteellisia ominaisuuksia on muutettu, tai koostuu sellaisista soluista tai kudoksista, joita ei ole tarkoitus käyttää vastaanottajassa samaan olennaiseen toimintoon tai toimintoihin kuin luovuttajassa;

b) sen esitetään soveltuvan tai sitä käytetään ihmisiin tai annetaan ihmisille jonkin sairauden hoitoon, ehkäisemiseen tai diagnosoimiseen sen solujen tai kudosten farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen ansiosta.

Edellä olevan a alakohdan osalta erityisesti asetuksen (EY) N:o 1394/2007 liitteessä I lueteltuja käsittelyjä ei pidetä merkittävänä muokkauksena;

31) ’ihmisperäisistä aineista johdetulla muulla kuin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävällä lääkkeellä’ kaikkia lääkkeitä, jotka sisältävät ihmisperäistä ainetta, sellaisena kuin se määritellään [ihmisperäisiä aineita koskevassa asetuksessa], lukuun ottamatta kudoksia ja soluja, tai koostuvat tai on johdettu tällaisesta ihmisperäisestä aineesta, ja joilla on standardoitu koostumus ja jotka on valmistettu

    a) menetelmällä, johon kuuluu teollinen prosessi, jossa luovutettuja aineita kootaan yhteen; tai

    b) prosessissa, jossa vaikuttava aine uutetaan ihmisperäisestä aineesta tai muunnetaan ihmisperäinen aine muuttamalla sen luontaisia ominaisuuksia;

32) ’riskienhallintasuunnitelmalla’ yksityiskohtaista kuvausta riskienhallintajärjestelmästä;

33) ’ympäristöriskien arvioinnilla’ lääkkeen pääsystä ympäristöön sen käytön ja hävittämisen seurauksena johtuvien ympäristö- ja kansanterveysriskien arviointia sekä riskien ehkäisy-, rajoittamis- ja vähentämistoimenpiteiden määrittämistä. Niiden lääkkeiden osalta, jotka vaikuttavat antimikrobisesti, ympäristöriskien arviointiin sisältyy myös arviointi asianomaisen lääkkeen valmistuksesta, käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä;

34) ’mikrobilääkeresistenssillä’ mikro-organismien kykyä selviytyä tai kasvaa sellaisessa mikrobilääkepitoisuudessa, joka tavallisesti riittää estämään mikro-organismin kasvun tai tappamaan sen;

35) ’lääkkeen käyttöön liittyvillä riskeillä’ kaikkia

    a) lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon liittyviä potilaan terveydelle tai kansanterveydelle aiheutuvia riskejä;

    b) lääkkeestä ympäristölle aiheutuvien haitallisten vaikutusten riskejä;

    c) lääkkeen pääsystä ympäristöön johtuvien kansanterveyteen kohdistuvien haitallisten vaikutusten, mukaan lukien mikrobilääkeresistenssi, riskejä;

36) ’vaikuttavan aineen kantatiedostolla’ vaikuttavan aineen valmistajan laatimaa erillistä asiakirjaa, johon sisältyy yksityiskohtainen kuvaus vaikuttavan aineen valmistusprosessista, tuotannon aikaisesta laadunvalvonnasta ja prosessin validoinnista;

37) ’lastenlääkettä koskevalla tutkimusohjelmalla’ tutkimus- ja kehittämisohjelmaa, jolla pyritään varmistamaan, että tuotetaan sellaiset tiedot, joiden perusteella voidaan määritellä edellytykset, joiden täyttyessä lääke voidaan hyväksyä käytettäväksi lapsiväestön hoidossa;

38) ’lapsiväestöllä’ väestön alle 18-vuotiasta osaa;

39) ’lääkemääräyksellä’ mitä tahansa lääkemääräystä, jonka lääkkeitä määräämään oikeutettu ammattihenkilö on antanut;

40) ’lääkkeiden väärinkäytöllä’ säännöllistä tai satunnaista lääkkeiden tarkoituksellista liikakäyttöä, jolla on haitallisia fyysisiä tai psykologisia vaikutuksia;

41) ’hyöty-riskisuhteella’ lääkkeen hyödyllisten terapeuttisten vaikutusten arviointia suhteessa 35 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin riskeihin;

42) ’myyntiluvan haltijan edustajalla’ myyntiluvan haltijan nimeämää henkilöä, joka edustaa myyntiluvan haltijaa asianomaisessa jäsenvaltiossa ja joka yleisesti tunnetaan paikallisena edustajana;

43) ’pakkausselosteella’ lääkkeen mukana olevaa käyttäjälle tarkoitettua selostetta;

44) ’ulkopakkauksella’ päällystä, johon sisäpakkaus on sijoitettu;

45) ’sisäpakkauksella’ päällystä tai muuta pakkausmuotoa, joka on suorassa kosketuksessa lääkkeeseen;

46) ’myyntipäällysmerkinnöillä’ sisäpakkauksessa tai ulkopakkauksessa olevia merkintöjä;

47) ’lääkkeen nimellä’ lääkkeelle annettua joko keksittyä nimeä, joka ei saa johtaa sekaannukseen yleisnimen kanssa, taikka yleisnimeä tai tieteellistä nimeä yhdessä tavaramerkin tai myyntiluvan haltijan nimen kanssa;

48) ’yleisnimellä’ Maailman terveysjärjestön vaikuttavalle aineelle suosittelemaa yhteisen kansainvälisen nimistön mukaista nimeä;

49) ’lääkkeen vahvuudella’ lääkkeen sisältämien vaikuttavien aineiden pitoisuutta, joka on lääkemuodon mukaan ilmaistu määrällisesti annosyksikköä, tilavuusyksikköä tai painoyksikköä kohti;

50) ’lääkeväärennöksellä’ kaikkia lääkkeitä, joista esitetään väärin

    a) niiden tunnistetiedot, mukaan lukien niiden pakkaus ja myyntipäällysmerkinnät, nimi, koostumus kaikkien valmistusaineiden suhteen apuaineet mukaan lukien, sekä näiden ainesosien vahvuus;

    b) niiden alkuperä, mukaan lukien valmistaja, valmistusmaa, alkuperämaa tai myyntiluvan haltija; tai

    c) niiden tuotehistoria, mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat.

    Tämä määritelmä ei kata tahattomia laatuvirheitä, eikä sillä ole vaikutusta teollis- ja tekijänoikeuksien rikkomuksiin;

51) ’kansanterveysuhkalla’ kansanterveysuhkaa, jonka komissio on todennut unionin tasolla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371[34] 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

52) ’yksiköllä, joka ei harjoita taloudellista toimintaa’ tarkoitetaan oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka ei harjoita taloudellista toimintaa ja joka

    a) ei ole yritys eikä yrityksen määräysvallassa; ja

    b) ei ole tehnyt minkään yrityksen kanssa sopimuksia, jotka koskisivat sponsorointia tai osallistumista lääkkeen kehittämiseen;

[34] 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).

53) ’mikroyrityksillä sekä pienillä ja keskisuurilla yrityksillä’ komission suosituksen 2003/361/EY[35] 2 artiklassa määriteltyjä mikroyrityksiä sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä;

54) ’muutoksella’ tai ’myyntiluvan ehtojen muutoksella’ mitä tahansa muutosta, joka koskee

a) tämän direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa, 9–14 artiklassa ja 62 artiklassa, liitteessä I ja liitteessä II sekä [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 6 artiklassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen sisältöä; tai

b) lääkkeen myyntiluvan myöntämispäätöksen ehtoja, mukaan luettuina valmisteyhteenveto sekä myyntilupaa koskevat ehdot, velvoitteet tai rajoitukset taikka valmisteyhteenvetoon tehtäviin muutoksiin liittyvät muutokset myyntipäällysmerkintöihin tai pakkausselosteeseen;

55) ’myyntiluvan myöntämisen jälkeisellä turvallisuustutkimuksella’ myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen liittyvää tutkimusta, jonka tarkoituksena on tunnistaa, luonnehtia tai ilmaista määrällisesti lääkkeeseen liittyvä turvallisuusvaara, vahvistaa lääkkeen turvallisuusprofiili tai mitata riskienhallintatoimenpiteiden tehokkuutta;

56) ’lääketurvajärjestelmällä’ järjestelmää, jota myyntiluvan haltija ja jäsenvaltiot käyttävät IX luvussa lueteltujen tehtävien ja velvollisuuksien täyttämisessä ja jonka avulla seurataan myyntiluvan saaneiden lääkkeiden turvallisuutta ja voidaan havaita niiden hyöty-riskisuhteessa tapahtuvat muutokset;

57) ’lääketurvajärjestelmän kantatiedostolla’ yksityiskohtaista kuvausta lääketurvajärjestelmästä, jota myyntiluvan haltija käyttää yhtä tai useampaa myyntiluvan saanutta lääkettä varten;

58) ’riskienhallintajärjestelmällä’ joukkoa lääketurvatoimintaan liittyviä toimintaa ja toimenpiteitä, jotka on suunniteltu lääkkeisiin liittyvien riskien tunnistamista, luonnehtimista, ehkäisemistä tai minimointia varten, mukaan luettuna kyseisen toiminnan ja kyseisten toimenpiteiden tehokkuuden arvioiminen.

59) ’haittavaikutuksella’ lääkkeen aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta;

60) ’vakavalla haittavaikutuksella’ kuolemaan johtavaa, henkeä uhkaavaa, sairaalahoidon aloittamista tai jatkamista vaativaa, jatkuvaan tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai kyvyttömyyteen johtavaa vaikutusta taikka synnynnäistä anomaliaa tai epämuodostumaa;

61) ’odottamattomalla haittavaikutuksella’ haittavaikutusta, jonka luonne, vakavuus tai seuraus ei ole yhdenmukainen valmisteyhteenvedon kanssa;

62) ’homeopaattisella lääkkeellä’ lääkettä, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatun, tai jos tätä kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti;

---

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

63) ’perinteisellä kasviperäisellä lääkkeellä’ lääkettä, joka täyttää 134 artiklan 1 kohdassa säädetyt ehdot;

64) ’kasviperäisellä lääkkeellä’ kaikkia lääkkeitä, jotka sisältävät vaikuttavina aineina yhtä tai useampaa kasviperäistä ainetta tai yhtä tai useampaa kasvirohdostuotetta taikka yhtä tai useampaa kasviperäistä ainetta yhdistettynä yhteen tai useampaan kasvirohdostuotteeseen;

65) ’kasviperäisillä aineilla’ kaikkia pääasiassa kokonaisia, palasina tai paloiteltuina olevia kasveja, kasvinosia, leviä, sieniä ja jäkäliä jalostamattomina eli yleensä kuivattuina tai tuoreina, ja lisäksi myös tiettyjä käsittelemättömiä kasvinesteitä pidetään kasviperäisinä aineina. Kasviperäiset aineet määritellään täsmällisesti käytetyn kasvinosan mukaan ja sen binomiaalisen järjestelmän (suku, laji, muunnos ja auktori) mukaista kasvitieteellistä nimeä käyttäen;

66) ’kasvirohdostuotteilla’ tuotteita, jotka on saatu käsittelemällä kasviperäisiä aineita esimerkiksi uuttamalla, tislaamalla, puristamalla, fraktioimalla, puhdistamalla, konsentroimalla tai käymisen avulla, mukaan lukien hienonnetut tai jauhetut kasviperäiset aineet, tinktuurat, uutteet, haihtuvat öljyt, puristemehut ja käsitellyt kasvinesteet;

67) ’vastaavalla perinteisellä kasviperäisellä lääkkeellä’ perinteistä kasviperäistä lääkettä, jolla on samat vaikuttavat aineet, riippumatta käytetyistä apuaineista, sama tai samankaltainen käyttöaihe, sama vahvuus ja annostus sekä sama tai samankaltainen antoreitti kuin hakemuksen kohteena olevalla perinteisellä kasviperäisellä lääkkeellä;

68) ’lääkkeiden tukkukaupalla’ kaikkia joko voittoa tavoittelevia tai tavoittelemattomia toimintoja, jotka muodostuvat lääkkeiden hankkimisesta, hallussapidosta, toimittamisesta tai viennistä, lukuun ottamatta lääkkeiden toimittamista väestölle. Nämä toiminnot suoritetaan valmistajien tai niiden varastonpitäjien, maahantuojien, muiden tukkukauppiaiden tai farmaseuttisen henkilöstön ja muiden henkilöiden kanssa, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden toimittamiseen väestölle kyseisessä jäsenvaltiossa;

69) ’lääkkeiden välittämisellä’ kaikkia toimintoja, jotka liittyvät lääkkeiden myymiseen tai ostamiseen, mutta eivät ole tukkukauppaa, ja joihin ei kuulu fyysistä käsittelyä ja jotka muodostuvat toisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön puolesta itsenäisesti käytävistä neuvotteluista;

70) ’yhteiskunnallisella velvollisuudella’ velvollisuutta taata pysyvästi riittävä lääkevalikoima erityisen maantieteellisesti määritellyn alueen tarpeiden täyttämiseksi ja toimittaa pyydetyt tavarat hyvin lyhyessä ajassa koko kyseiselle alueelle.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 1 kohdan 2–6, 8, 14 ja 16–31 alakohdan määritelmiä teknisen ja tieteellisen kehityksen perusteella ja ottaen huomioon unionin ja kansainvälisellä tasolla sovitut määritelmät laajentamatta määritelmien soveltamisalaa.

II luku
Kansallisten ja keskitettyjen myyntilupien hakemuksia koskevat vaatimukset

1 JAKSO

YLEISET SÄÄNNÖKSET

5 artikla

Myyntiluvat

1. Lääke voidaan saattaa tietyn jäsenvaltion markkinoille ainoastaan, jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet myyntiluvan III luvun mukaisesti, jäljempänä ’kansallinen myyntilupa’, tai myyntilupa on myönnetty [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] mukaisesti, jäljempänä ’keskitetty myyntilupa’.

2. Kun ensimmäinen myyntilupa on myönnetty 1 kohdan mukaisesti, myös luvan kattamaa lääkettä koskeville muutoksille, kuten uusille käyttöaiheille, vahvuuksille, lääkemuodoille, antoreiteille ja pakkaustyypeille, sekä myyntiluvan muutoksille on myönnettävä lupa 1 kohdan mukaisesti tai ne on sisällytettävä ensimmäiseen myyntilupaan. Kaikkien kyseisten myyntilupien katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan, erityisesti kun on kyse 9–12 artiklan mukaisista myyntilupahakemuksista sekä sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuoja-ajan voimassaolon päättymisestä sellaisten hakemusten osalta, joissa on käytetty viitevalmistetta koskevia tietoja.

6 artikla

Myyntilupahakemuksia koskevat yleiset vaatimukset

1. Myyntiluvan saamiseksi on toimitettava yhteisen mallin mukainen sähköinen myyntilupahakemus asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkevirasto asettaa mallin saataville jäsenvaltioita kuultuaan.

2. Myyntilupahakemuksen on sisällettävä liitteessä I luetellut tiedot ja asiakirjat, jotka toimitetaan liitteen II mukaisesti.

3. Liitteessä I tarkoitettuihin farmaseuttisten ja ei-kliinisten testien ja kliinisten tutkimusten tuloksia koskeviin asiakirjoihin ja tietoihin on liitettävä yksityiskohtaiset yhteenvedot 7 artiklan mukaisesti sekä tietoja tukeva raakadata.

4. Liitteessä I tarkoitetun riskienhallintajärjestelmän on oltava oikeassa suhteessa lääkkeen tunnistettuihin ja mahdollisiin riskeihin sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeen kerättävien turvallisuustietojen tarpeeseen nähden.

5. Myyntilupahakemukseen, joka koskee sellaista lääkettä, jolla ei ole myyntilupaa unionissa tämän direktiivin tullessa voimaan, tai sellaisten myyntiluvan saaneiden lääkkeiden uusia käyttöaiheita, lapsia koskevat käyttöaiheet mukaan lukien, uusia lääkemuotoja, uusia vahvuuksia ja uusia antoreittejä, jotka on suojattu joko [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisella lisäsuojatodistuksella tai patentilla, joka oikeuttaa lisäsuojatodistuksen myöntämiseen, on sisällyttävä jokin seuraavista:

a) kaikkien lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ja selvitys kyseisen ohjelman mukaisesti kerätyistä tiedoista;

b) lääkeviraston päätös, jolla myönnetään valmistekohtainen poikkeuslupa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 75 artiklan 1 kohdan nojalla;

c) lääkeviraston päätös, jolla myönnetään valmisteluokkaa koskeva poikkeuslupa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 75 artiklan 2 kohdan nojalla;

d) lääkeviraston päätös, jolla myönnetään lykkäys [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 81 artiklan nojalla;

e) lääkeviraston päätös, jonka se komissiota kuultuaan tekee [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 83 artiklan nojalla, poiketa tilapäisesti a–d alakohdassa tarkoitetusta säännöksestä terveyshätätilanteissa.

Edellä olevan a–d alakohdan mukaisesti toimitettujen asiakirjojen on yhdessä katettava kaikki lapsiväestön alaryhmät.

6. Edellä olevan 5 kohdan säännöksiä ei sovelleta lääkkeisiin, joille on myönnetty lupa 9, 11, 13 ja 125–141 artiklan nojalla, eikä lääkkeisiin, joille on myönnetty lupa 10 ja 12 artiklan nojalla ja joita ei ole suojattu [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisella lisäsuojatodistuksella eikä patentilla, joka oikeuttaa lisäsuojatodistuksen myöntämiseen.

7. 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.

7 artikla

Asiantuntijoiden varmennus

1. Myyntiluvan hakijan on varmistettava ennen 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen yksityiskohtaisten yhteenvetojen toimittamista toimivaltaisille viranomaisille, että ne ovat sellaisten asiantuntijoiden laatimia ja allekirjoittamia, joilla on tarvittava tekninen tai ammatillinen pätevyys. Asiantuntijoiden tekninen tai ammatillinen pätevyys on esitettävä lyhyessä ansioluettelossa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen asiantuntijoiden on perusteltava mahdollinen viittaaminen tieteelliseen kirjallisuuteen 13 artiklan nojalla liitteessä II säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

8 artikla

Unionin ulkopuolella valmistetut lääkkeet

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että

a) jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarkastavat, että kolmansista maista tulevien lääkkeiden valmistajat ja maahantuojat pystyvät suorittamaan valmistuksen

liitteen I nojalla toimitettujen tietojen mukaisesti tai suorittamaan tarkastukset liitteen I mukaisesti hakemukseen liitetyissä ilmoituksissa selostetuilla menetelmillä;

b) jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat perustelluissa tapauksissa sallia kolmansista maista tulevien lääkkeiden valmistajien ja maahantuojien suorituttaa a alakohdassa tarkoitettuja valmistuksen tiettyjä vaiheita tai tiettyjä tarkastuksia ulkopuolisilla; tällaisissa tapauksissa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tarkastukset on suoritettava myös nimetyssä laitoksessa.

2 JAKSO

LYHENNETTYJÄ MYYNTILUPAHAKEMUKSIA KOSKEVAT ERITYISET VAATIMUKSET

9 artikla

Rinnakkaisvalmisteita koskevat hakemukset

1. Poiketen siitä, mitä 6 artiklan 2 kohdassa säädetään, rinnakkaisvalmisteen myyntiluvan hakijan ei tarvitse toimittaa toimivaltaisille viranomaisille ei-kliinisten testien ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos rinnakkaisvalmisteen vastaavuus verrattuna viitevalmisteeseen on osoitettu.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun vastaavuuden osoittamiseksi hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille vastaavuustutkimukset tai perustelut sille, miksi tällaisia tutkimuksia ei ole tehty, ja osoitettava, että rinnakkaisvalmiste täyttää asiaa koskevissa yksityiskohtaisissa ohjeistoissa vahvistetut asiaankuuluvat perusteet.

3. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan myös, jos viitevalmisteelle ei ole myönnetty myyntilupaa siinä jäsenvaltiossa, jossa rinnakkaisvalmistetta koskeva hakemus jätetään. Tällöin hakijan on ilmoitettava hakemuksessa, missä jäsenvaltiossa viitevalmisteella on tai on ollut myyntilupa. Kyseisen toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, jossa hakemus jätetään, toimitettava kuukauden kuluessa vahvistus siitä, että viitevalmisteella on tai on ollut myyntilupa, sekä viitevalmisteen täydellinen koostumus ja tarvittaessa muita asiaa koskevia asiakirjoja.

   Erilaisia lääkeainetta välittömästi vapauttavia suun kautta annosteltavia lääkemuotoja on pidettävä samana lääkemuotona.

4. Vaikuttavan aineen eri suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien seoksia, komplekseja tai johdannaisia pidetään samana vaikuttavana aineena, elleivät ne ole merkittävällä tavalla erilaisia turvallisuus- tai teho-ominaisuuksiltaan. Tällaisissa tapauksissa hakijan on toimitettava lisätietoja sen osoittamiseksi, että vaikuttavan aineen eri suolat, esterit, eetterit, isomeerit, isomeerien seokset, kompleksit tai johdannaiset eivät eroa merkittävästi toisistaan näiden ominaisuuksien osalta.

5. Jos 4 kohdassa tarkoitetuissa ominaisuuksissa on merkittäviä eroja, hakijan on toimitettava 10 artiklan mukaisessa hakemuksessa lisätietoja osoittaakseen viitevalmisteen sisältämän hyväksytyn vaikuttavan aineen eri suolojen, estereiden, eettereiden, isomeerien, isomeerien seosten, kompleksien tai johdannaisten turvallisuuden tai tehon.

10 artikla

Hybridilääkkeitä koskevat hakemukset

Jos lääke ei kuulu rinnakkaisvalmisteen määritelmän piiriin tai sen vahvuudessa, lääkemuodossa, antoreitissä tai käyttöaiheissa on muutoksia verrattuna viitevalmisteeseen, asianmukaisten ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille siinä määrin kuin se on tarpeen tieteellisen yhteyden luomiseksi viitevalmisteen myyntiluvassa käytettyihin tietoihin ja hybridilääkkeen turvallisuus- ja tehoprofiilin osoittamiseksi.

11 artikla

Biosimilaareja koskevat hakemukset

Biologisen lääkkeen, joka on samanlainen kuin biologinen viitevalmiste, jäljempänä ’biosimilaari’, osalta on toimitettava asianmukaisten vertailutestien ja -tutkimusten tulokset toimivaltaisille viranomaisille. Toimitettavien lisätietojen tyypin ja määrän on täytettävä liitteessä II esitetyt asiaa koskevat perusteet ja oltava niitä koskevien yksityiskohtaisten ohjeistojen mukaisia. Viitevalmistetta koskevien muiden testien ja tutkimusten tuloksia ei tarvitse toimittaa.

12 artikla

Biologisia hybridilääkkeitä koskevat hakemukset

Jos biosimilaarin vahvuudessa, lääkemuodossa, antoreitissä tai käyttöaiheissa on eroavaisuuksia verrattuna biologiseen viitevalmisteeseen, jäljempänä ’biologinen hybridilääke’, asianmukaisten ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tuloksia on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille siinä määrin kuin se on tarpeen tieteellisen yhteyden luomiseksi biologisen viitevalmisteen myyntiluvassa käytettyihin tietoihin ja biosimilaarin turvallisuus- ja tehoprofiilin osoittamiseksi.

13 artikla

Kirjallisuustietoihin perustuvat hakemukset

Jos asianomaisen lääkkeen vaikuttavan aineen osalta ei ole tai ei ole ollut myyntiluvan saanutta viitevalmistetta, hakijaa ei 6 artiklan 2 kohdasta poiketen vaadita toimittamaan ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hakija voi osoittaa, että lääkkeen vaikuttavat aineet ovat olleet unionissa vakiintuneessa lääkkeellisessä käytössä samaa käyttöaihetta ja samaa antoreittiä varten vähintään kymmenen vuoden ajan ja että niillä on tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä II vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa testi- ja tutkimustulokset on korvattava tutkimuskirjallisuutta koskevilla asianmukaisilla viitetiedoilla.

14 artikla

Suostumukseen perustuvat hakemukset

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen myyntiluvan haltija voi antaa tietojen käyttöluvalla suostumuksensa siihen, että kaikkia 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja asiakirjoja voidaan käyttää tarkasteltaessa myöhempiä hakemuksia, jotka koskevat muita lääkkeitä, joilla on sama koostumus vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta sekä sama lääkemuoto.

3 JAKSO

TIETTYJÄ LÄÄKERYHMIÄ KOSKEVIIN HAKEMUKSIIN SOVELLETTAVAT ERITYISET VAATIMUKSET

15 artikla

Kiinteäannoksiset yhdistelmälääkkeet, alustateknologiat ja yhdistelmäpakkaukset

1. Kiinteäannoksiselle yhdistelmälääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa, jos se on perusteltua hoidollisiin tarkoituksiin.

2. Silloin kun se on hoidollisesti perusteltua, myyntilupa voidaan poikkeuksellisissa olosuhteissa myöntää lääkkeelle, joka koostuu kiinteästä osasta ja muuttuvasta osasta, joka on ennalta määritelty siten, että sen avulla voidaan tapauksen mukaan puuttua tartunnanaiheuttajan eri muunnoksiin tai tarvittaessa räätälöidä lääke yksittäisen potilaan tai potilasryhmän ominaisuuksien mukaan, jäljempänä ’alustateknologia’.

   Hakijan, joka aikoo jättää tällaista lääkettä koskevan myyntilupahakemuksen, on haettava etukäteen hakemuksen toimittamista koskeva suostumus asianomaiselta toimivaltaiselta viranomaiselta.

3. Jos se on perusteltua kansanterveydellisistä syistä ja jos vaikuttavia aineita ei voida yhdistää kiinteäannoksiseksi yhdistelmälääkkeeksi, myyntilupa voidaan poikkeuksellisissa olosuhteissa myöntää yhdistelmäpakkaukselle.

   Hakijan, joka aikoo jättää tällaista lääkettä koskevan myyntilupahakemuksen, on haettava etukäteen hakemuksen toimittamista koskeva suostumus asianomaiselta toimivaltaiselta viranomaiselta.

16 artikla

Radiofarmaseuttiset lääkkeet

1. Radionuklidien generaattoreita, valmistussarjoja ja radionuklidien esiasteita varten vaaditaan myyntilupa, paitsi jos niitä käytetään sellaisten radiofarmaseuttisten lääkkeiden lähtöaineena, vaikuttavana aineena tai välituotteena, joille on myönnetty myyntilupa 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Myyntilupaa ei kuitenkaan vaadita käyttöhetkellä valmistettavaa radiofarmaseuttista lääkettä varten, jonka valmistaa henkilö tai laitos, jolla kansallisen lainsäädännön mukaan on oikeus käyttää tällaista radiofarmaseuttista lääkettä hyväksytyssä terveydenhuollon laitoksessa valmistajan ohjeiden mukaisesti ja käyttäen ainoastaan luvallisia radionuklidien generaattoreita, valmistussarjoja tai esiasteita.

17 artikla

Mikrobilääkkeet

1. Jos myyntilupahakemus koskee mikrobilääkettä, hakemukseen on sisällyttävä 6 artiklassa tarkoitettujen tietojen lisäksi

   a) liitteessä I tarkoitettu mikrobilääkkeiden käytön hallintasuunnitelma;

b) kuvaus 69 artiklassa tarkoitetuista ja liitteessä I luetelluista erityisistä tietovaatimuksista.

2. Toimivaltainen viranomainen voi asettaa myyntiluvan haltijalle velvoitteita, jos se katsoo, että mikrobilääkkeiden hallintasuunnitelmaan sisältyvät riskienhallintatoimenpiteet eivät ole tyydyttäviä.

3. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että mikrobilääkkeen pakkauskoko vastaa tavanomaista annostusta ja hoidon kestoa.

18 artikla

Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kiinteät yhdistelmät

1. Lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteiden yhdistelmien osalta myyntiluvan hakijan on toimitettava tiedot, jotka osoittavat lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän käytön turvallisuuden ja tehokkuuden.

Osana lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän arviointia 29 artiklan mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän hyöty-riskisuhde ottaen huomioon lääkkeen soveltuvuus käytettäväksi yhdessä lääkinnällisen laitteen kanssa.

2. Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I vahvistettuja asiaankuuluvia yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia sovelletaan lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteään yhdistelmään kuuluvan lääkinnällisen laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

3. Lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteää yhdistelmää koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä asiakirjat, jotka osoittavat yhdistelmän osana olevan lääkinnällisen laitteen olevan 2 kohdassa tarkoitettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen liitteen II mukaisesti ja joihin kuuluu tarvittaessa ilmoitetun laitoksen laatima vaatimustenmukaisuuden arviointiraportti.

4. Arvioidessaan asianomaista lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteää yhdistelmää toimivaltaisten viranomaisten on tunnustettava tulokset, jotka on saatu kyseisen yhdistelmän osana olevan lääkinnällisen laitteen yleisen turvallisuuden ja suorituskyvyn arvioinnissa asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimusten mukaisesti, sekä tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen tekemän arvioinnin tulokset.

5. Myyntiluvan hakijan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava kaikki lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät lisätiedot, jotka ovat merkityksellisiä 1 kohdassa tarkoitetun lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteän yhdistelmän hyöty-riskisuhteen arvioinnin kannalta.

19 artikla

Yksinomaan lääkinnällisen laitteen kanssa käytettävät lääkkeet

1. Yksinomaan lääkinnällisen laitteen kanssa käytettävien lääkkeiden osalta myyntiluvan hakijan on toimitettava tiedot, jotka osoittavat lääkkeen käytön turvallisuuden ja tehokkuuden, kun sitä käytetään yhdessä lääkinnällisen laitteen kanssa.

Osana ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun lääkkeen arviointia 29 artiklan mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava lääkkeen hyöty-riskisuhde ottaen huomioon lääkkeen käyttö yhdessä lääkinnällisen laitteen kanssa.

2. Yksinomaan lääkinnällisen laitteen kanssa käytettävien lääkkeiden osalta asianomaisen lääkinnällisen laitteen on täytettävä asetuksessa (EU) 2017/745 vahvistetut vaatimukset.

3. Yksinomaan lääkinnällisen laitteen kanssa käytettävää lääkettä koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä asiakirjat, jotka osoittavat asianomaisen lääkinnällisen laitteen olevan 2 kohdassa tarkoitettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen liitteen II mukaisesti ja joihin kuuluu tarvittaessa ilmoitetun laitoksen laatima vaatimustenmukaisuuden arviointiraportti.

4. Arvioidessaan 1 kohdassa tarkoitettua lääkettä toimivaltaisen viranomaisen on tunnustettava tulokset, jotka on saatu asianomaisen lääkinnällisen laitteen yleisen turvallisuuden ja suorituskyvyn arvioinnissa asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimusten mukaisesti, sekä tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen tekemän arvioinnin tulokset.

5. Myyntiluvan hakijan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava kaikki lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät lisätiedot, jotka ovat merkityksellisiä 1 kohdassa tarkoitetun lääkkeen hyöty-riskisuhteen arvioinnin kannalta, kun otetaan huomioon kyseisen lääkkeen käyttö yhdessä asianomaisen lääkinnällisen laitteen kanssa.

6. Jos lääkkeen vaikutus ei ole toissijainen lääkinnällisen laitteen vaikutukseen nähden, lääkkeen on täytettävä tämän direktiivin ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] vaatimukset ottaen huomioon lääkkeen käyttö lääkinnällisen laitteen kanssa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EU) 2017/745 erityisten vaatimusten soveltamista.

Tässä tapauksessa myyntiluvan hakijan on toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä toimitettava kaikki lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät lisätiedot, joissa otetaan huomioon sen käyttö lääkkeen kanssa ja jotka ovat merkityksellisiä lääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeisen seurannan kannalta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] erityisten vaatimusten soveltamista.

20 artikla

Lääkkeiden ja muiden tuotteiden kuin lääkinnällisten laitteiden yhdistelmät

1. Lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmien osalta myyntiluvan hakijan on toimitettava tiedot, jotka osoittavat lääkkeen ja kyseisen muun tuotteen yhdistelmän käytön turvallisuuden ja tehokkuuden.

Osana lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmän arviointia 29 artiklan mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen hyöty-riskisuhde ottaen huomioon lääkkeen käyttö yhdessä kyseisen muun tuotteen kanssa.

2. Myyntiluvan hakijan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava kaikki kyseiseen muuhun tuotteeseen kuin lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät lisätiedot, jotka ovat merkityksellisiä lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmän hyöty-riskisuhteen arvioinnin kannalta, kun otetaan huomioon kyseisen lääkkeen soveltuvuus käytettäväksi yhdessä 1 kohdassa tarkoitetun tuotteen kanssa.

4 JAKSO

HAKEMUSASIAKIRJOJA KOSKEVAT ERITYISET VAATIMUKSET

21 artikla

Riskienhallintasuunnitelma

Edellä 9 ja 11 artiklassa tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan hakijalta ei vaadita riskienhallintasuunnitelman ja sen tiivistelmän toimittamista edellyttäen, että viitevalmisteen osalta ei ole käytössä muita riskienminimointitoimenpiteitä ja että viitevalmisteen myyntilupaa ei ole peruutettu ennen hakemuksen jättämistä.

22 artikla

Ympäristöriskien arviointi ja muu ympäristötieto

1. Valmistellessaan 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettavaa ympäristöriskien arviointia hakijan on otettava huomioon 6 kohdassa tarkoitetut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevat tieteelliset ohjeistot tai esitettävä hyvissä ajoin lääkevirastolle tai tapauksen mukaan asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle syyt mahdolliseen tieteellisistä ohjeistoista poikkeamiseen. Hakijan on otettava huomioon olemassa olevat muun unionin lainsäädännön mukaisesti toteutetut ympäristöriskien arvioinnit, jos niitä on saatavilla.

2. Ympäristöriskien arvioinnissa on ilmoitettava, onko lääke tai jokin sen sisältämistä ainesosista tai muista aineista jokin seuraavista aineista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I vahvistettujen perusteiden mukaisesti:

   a) hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT-aine);

   b) erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB-aine);

   c) hitaasti hajoava, kulkeutuva ja myrkyllinen (PMT-aine) tai erittäin hitaasti hajoava, erittäin kulkeutuva (vPvM-aine);

   tai hormonitoimintaan vaikuttava aine.

3. Hakijan on myös sisällytettävä ympäristöriskien arviointiin riskienhallintatoimenpiteitä, joilla vältetään direktiivissä 2000/60/EY, direktiivissä 2006/118/EY, direktiivissä 2008/105/EY ja direktiivissä 2010/75/EU lueteltujen epäpuhtauksien päästöt ilmaan, veteen ja maaperään, tai, jos se ei ole mahdollista, rajoitetaan niitä. Hakijan on annettava yksityiskohtainen selvitys siitä, että ehdotetut hallintatoimenpiteet ovat asianmukaisia ja riittäviä todettujen ympäristöriskien torjumiseksi.

4. Mikrobilääkkeitä koskevaan ympäristöriskien arviointiin on sisällyttävä arviointi kyseisten mikrobilääkkeiden koko valmistus- ja toimitusketjusta unionissa ja sen ulkopuolella, käytöstä ja hävittämisestä johtuvasta mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riskistä ympäristössä ottaen tarvittaessa huomioon olemassa olevat kansainväliset standardit, joissa on vahvistettu antibiooteille ominaiset ennakoidut vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC).

5. Lääkevirasto laatii [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 138 artiklan mukaisesti tieteelliset ohjeistot, joissa täsmennetään ihmisille tarkoitettujen

lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevien vaatimusten tekniset yksityiskohdat. Lääkevirasto kuulee tarvittaessa Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) näiden tieteellisten ohjeistojen laatimisesta.

6. Myyntiluvan haltijan on päivitettävä ympäristöriskien arviointi ilman aiheetonta viivytystä ilmoittamalla uudet tiedot asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos saataville tulee 29 artiklassa tarkoitettuihin arviointiperusteisiin liittyviä uusia tietoja, jotka voisivat johtaa ympäristöriskien arvioinnin päätelmien muuttumiseen. Päivityksen on sisällettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot ympäristön seurannasta, mukaan lukien direktiivin 2000/60/EY mukainen seuranta, ekotoksisuustutkimuksista, unionin muun lainsäädännön nojalla tehdyistä uusista tai päivitetyistä riskinarvioinneista, joita tarkoitetaan 1 kohdassa, sekä ympäristöaltistumista koskevista tiedoista.

   Ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = 18 kuukautta tämän direktiivin voimantulopäivästä] toteutetun ympäristöriskien arvioinnin osalta toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä myyntiluvan haltijaa päivittämään ympäristöriskien arviointi, jos ympäristölle mahdollisesti haitallisia lääkkeitä koskevissa tiedoissa on havaittu puutteita.

7. Edellä 9–12 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta hakija voi ympäristöriskien arviointia laatiessaan viitata viitevalmisteen osalta tehtyihin ympäristöriskien arviointitutkimuksiin.

23 artikla

Ennen 30 päivää lokakuuta 2005 myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ympäristöriskien arviointi

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskusta (EEA) kuultuaan lääkevirasto laatii viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä = 30 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ohjelman, joka koskee ympäristöriskien arvioinnin toimittamista 22 artiklan mukaisesti sellaisten ennen 30 päivää lokakuuta 2005 myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta, joihin ei ole sovellettu ympäristöriskien arviointia ja jotka lääkevirasto on todennut ympäristölle mahdollisesti haitallisiksi 2 kohdan mukaisesti.

   Lääkevirasto asettaa ohjelman julkisesti saataville.

2. Lääkevirasto vahvistaa tieteelliset perusteet ympäristölle mahdollisesti haitallisten lääkkeiden yksilöimistä ja niitä koskevien ympäristöriskien arviointien priorisointia varten riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti. Tätä tehtävää varten lääkevirasto voi pyytää myyntiluvan haltijoita toimittamaan asiaankuuluvia tietoja.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetussa ohjelmassa yksilöityjen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava ympäristöriskien arviointi lääkevirastolle. Lääkevirasto asettaa julkisesti saataville ympäristöriskien arvioinnin tulokset, mukaan lukien myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot.

4. Jos 1 kohdassa tarkoitetussa ohjelmassa on yksilöity useita lääkkeitä, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta ja joista odotetaan aiheutuvan samat riskit ympäristölle, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston on kannustettava

myyntiluvan haltijoita tekemään yhteisiä tutkimuksia ympäristöriskien arviointia varten tietojen tarpeettoman päällekkäisyyden ja eläinten käytön minimoimiseksi.

24 artikla

Vaikuttavien aineiden ympäristöriskien arviointitietoja sisältävä monografiajärjestelmä

1. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ympäristöriskien arviointitietoja sisältävän yhteisaineiston, joka perustuu vaikuttaviin aineisiin, jäljempänä ’ympäristöriskien arviointimonografiat’. Ympäristöriskien arviointimonografiaan on sisällyttävä täydelliset fysikaalis-kemialliset tiedot, tiedot käyttäytymisestä ympäristössä sekä tiedot vaikutuksista toimivaltaisen viranomaisen arvioinnin perusteella.
2. Ympäristöriskien arviointiin tarkoitetun monografiajärjestelmän pohjana on oltava vaikuttavien aineiden riskiperusteinen priorisointi.
3. Laatiessaan 1 kohdassa tarkoitettua ympäristöriskien arviointimonografiaa lääkevirasto voi pyytää tietoja, tutkimuksia ja dataa jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta ja myyntiluvan haltijoilta.
4. Ympäristöriskien arviointimonografioiden konseptin toimivuuden osoittamiseksi lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa pilottihankkeen, joka saatetaan päätökseen kolmen vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.
5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti ja 4 kohdassa tarkoitetun konseptin toimivuuden osoittamista koskevan pilottihankkeen tulosten perusteella delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä täsmentämällä seuraavat:
   a) ympäristöriskien arviointimonografioiden sisältö ja muoto;
   b) menettelyt ympäristöriskien arviointimonografioiden hyväksymiseksi ja päivittämiseksi;
   c) menettelyt 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen, tutkimusten ja datan toimittamiseksi;
   d) riskiperusteiset priorisointiperusteet 2 kohdassa tarkoitettua valintaa ja priorisointia varten;
   e) ympäristöriskien arviointimonografioiden käyttö lääkkeiden uusien myyntilupahakemusten yhteydessä niihin liittyvän ympäristöriskien arvioinnin tukemiseksi.

25 artikla

Vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus

1. Myyntiluvan hakijat voivat lääkkeen kemiallisesta vaikuttavasta aineesta liitteen II mukaisesti vaadittavien asiaankuuluvien tietojen toimittamisen sijasta käyttää vaikuttavan aineen kantatiedostoa, lääkeviraston tämän artiklan mukaisesti myöntämää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta, jäljempänä ’vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus’, tai todistusta, jossa vahvistetaan, että kyseisen vaikuttavan aineen laatua säännellään asianmukaisesti Euroopan farmakopean monografialla.

Myyntiluvan hakijat voivat käyttää vaikuttavan aineen kantatiedostoa vain, jos samasta vaikuttavan aineen kantatiedostosta ei ole todistusta.

2. Lääkevirasto voi myöntää vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen tapauksissa, joissa jokin Euroopan farmakopean monografia tai vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus ei jo kata asianomaista vaikuttavaa ainetta koskevia merkityksellisiä tietoja.

   Vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen saamiseksi on toimitettava hakemus lääkevirastolle. Vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen hakijan on osoitettava, että sellaista Euroopan farmakopean monografiaa tai vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta ei vielä ole, joka kattaa kyseisen vaikuttavan aineen. Lääkevirasto käsittelee hakemuksen, ja jos tulos on myönteinen, myöntää todistuksen, joka on voimassa koko unionissa. Keskitettyjen myyntilupien tapauksessa vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta koskeva hakemus voidaan jättää osana vastaavan lääkkeen myyntilupahakemusta.

   Lääkevirasto perustaa tietokannan, johon sisällytetään vaikuttavan aineen kantatiedostot, niiden arviointiraportit ja todistukset, ja varmistaa henkilötietojen suojaamisen. Lääkevirasto varmistaa, että jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on pääsy tietokantaan.

3. Vaikuttavan aineen kantatiedoston ja vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen on katettava kaikki liitteessä II vaaditut vaikuttavaa ainetta koskevat tiedot.

4. Vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen haltijan on oltava vaikuttavan aineen valmistaja.

5. Vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen haltijan on pidettävä vaikuttavan aineen kantatiedosto tieteellisen ja teknologisen kehityksen tasalla ja tehtävä tarvittavat muutokset sen varmistamiseksi, että vaikuttava aine valmistetaan ja sitä valvotaan yleisesti hyväksyttyjen tieteellisten menetelmien mukaisesti.

6. Lääkeviraston pyynnöstä sen aineen valmistajan, jonka osalta on jätetty vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta koskeva hakemus, tai vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen haltijan on tehtävä tarkastus hakemukseen tai vaikuttavan aineen kantatiedostoon sisältyvien tietojen tai 160 artiklassa tarkoitettujen vaikuttavia aineita koskevien hyvien tuotantotapojen noudattamisen todentamiseksi.

   Jos vaikuttavan aineen valmistaja kieltäytyy tekemästä tällaista tarkastusta, lääkevirasto voi keskeyttää tai lopettaa vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen käsittelyn.

7. Jos vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen haltija ei täytä 5 ja 6 kohdassa säädettyjä velvoitteita, lääkevirasto voi peruuttaa todistuksen määräajaksi tai kokonaan ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan kyseiseen todistukseen perustuvan lääkkeen myyntiluvan tai toteuttaa toimenpiteitä, joilla kielletään kyseiseen todistukseen perustuvan lääkkeen toimittaminen.

8. Myyntiluvan haltija on edelleen vastuussa lääkkeestä, jolle on myönnetty myyntilupa vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen perusteella.

9. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän direktiivin täydentämiseksi vahvistamalla

a) säännöt, jotka koskevat vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen sisältöä ja muotoa;

b) säännöt, jotka koskevat vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen käsittelyä ja todistuksen myöntämistä;

c) säännöt, jotka koskevat vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusten asettamista julkisesti saataville;

d) säännöt, jotka koskevat muutosten tekemistä vaikuttavan aineen kantatiedostoon ja vaikuttavan aineen kantatiedostotodistukseen;

e) säännöt, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuutta tutustua vaikuttavan aineen kantatiedostoon ja sitä koskevaan arviointilausuntoon;

f) säännöt, jotka koskevat vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta hyödyntävien myyntiluvan hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden mahdollisuutta tutustua vaikuttavan aineen kantatiedostoon ja arviointilausuntoon.

26 artikla

Täydentävät laatua koskevat kantatiedostot

1. Myyntiluvan hakijat voivat vaikuttavasta aineesta, joka on muu kuin kemiallinen vaikuttava aine, tai muista lääkkeen valmistuksessa esiintyvistä tai käytettävistä aineista liitteen II mukaisesti vaadittavien asiaankuuluvien tietojen toimittamisen sijasta käyttää täydentävää laatua koskevaa kantatiedostoa, lääkeviraston tämän artiklan mukaisesti myöntämää täydentävää laatua koskevaa kantatiedostotodistusta, jäljempänä ’täydentävä laatua koskeva kantatiedostotodistus’, tai todistusta, jossa vahvistetaan, että kyseisen aineen laatua säännellään asianmukaisesti Euroopan farmakopean monografialla.

   Myyntiluvan hakijat voivat käyttää täydentävää laatua koskevaa kantatiedostotodistusta vain, jos samasta täydentävästä laatua koskevasta kantatiedostosta ei ole todistusta.

2. Edellä olevan 25 artiklan 1–5, 7 ja 8 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin myös täydentävän laatua koskevan kantatiedoston todentamiseen.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän direktiivin täydentämiseksi vahvistamalla

   a) säännöt, jotka koskevat vaikuttavan aineen kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen sisältöä ja muotoa;

   b) täydentäviä laatua koskevia kantatiedostoja, joiden osalta voidaan käyttää todistusta antamaan erityistä tietoa lääkkeen valmistuksessa esiintyvän tai siinä käytetyn aineen laadusta;

   c) säännöt, jotka koskevat täydentävien laatua koskevien kantatiedostotodistusten asettamista julkisesti saataville koskevien hakemusten käsittelyä;

   d) säännöt, jotka koskevat muutosten tekemistä täydentävään laatua koskevaan kantatiedostoon ja siitä annettuun todistukseen;

e) säännöt, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuutta tutustua täydentävään laatua koskevaan kantatiedostoon ja sitä koskevaan arviointilausuntoon;

f) säännöt, jotka koskevat täydentävää laatua koskevaa kantatiedostotodistusta hyödyntävien myyntiluvan hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden mahdollisuutta tutustua täydentävään laatua koskevaan kantatiedostoon ja sitä koskevaan arviointilausuntoon.

4. Jos lääkevirasto sitä pyytää, sellaisen aineen valmistajalle, joka esiintyy tai jota käytetään sellaisen lääkkeen valmistuksessa, jonka osalta on jätetty hakemus täydentävän laatua koskevan kantatiedostotodistuksen saamiseksi, taikka täydentävän laatua koskevan kantatiedostotodistuksen haltijalle on tehtävä tarkastus hakemuksen tai laatua koskevan kantatiedoston sisältämien tietojen todentamiseksi.

Jos kyseisen aineen valmistaja kieltäytyy tällaisesta tarkastuksesta, lääkevirasto voi keskeyttää tai lopettaa täydentävää laatua koskevaa kantatiedostotodistusta koskevan hakemuksen käsittelyn.

27 artikla

Apuaineet

1. Hakijan on toimitettava tiedot lääkkeessä käytetyistä apuaineista liitteessä II vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

Toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava apuaineet osana lääkettä.

2. Väriaineita saa käyttää lääkkeissä ainoastaan, jos ne sisältyvät joko

a) asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevan B osan taulukossa 1 olevaan unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luetteloon ja ovat komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 säädettyjen puhtausvaatimusten ja eritelmien mukaisia; tai

b) komission 3 kohdan nojalla mukaisesti laatimaan luetteloon.

3. Komissio voi laatia luettelon lääkkeissä sallituista väriaineista, jotka ovat muita kuin unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelossa olevia väriaineita.

Lääkeviraston lausunnon perusteella komissio tekee tarvittaessa päätöksen siitä, lisätäänkö tietty väriaine ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuun lääkkeissä sallittujen väriaineiden luetteloon.

Väriaine voidaan lisätä lääkkeissä sallittujen väriaineiden luetteloon ainoastaan, jos kyseinen väriaine on poistettu unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelosta.

Lääkkeissä sallittujen väriaineiden luetteloon on tarvittaessa sisällyttävä puhtausvaatimukset, eritelmät tai rajoitukset, joita sovelletaan kyseisessä luettelossa oleviin väriaineisiin.

Luettelo lääkkeissä sallituista väriaineista vahvistetaan täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Jos lääkkeessä käytetty väriaine poistetaan unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelosta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’EFSA’, tieteellisen lausunnon perusteella, lääkevirasto antaa ilman

aiheetonta viivytystä komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tieteellisen lausunnon kyseisen väriaineen käytöstä lääkkeissä ottaen tarvittaessa huomioon EFSAn lausunnon. Lääkeviraston lausunnon hyväksyy ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea.

Lääkeviraston on ilman aiheetonta viivytystä lähetettävä komissiolle tieteellinen lausuntonsa asianomaisen väriaineen käytöstä lääkkeissä sekä arviointiraportti.

Komissio päättää ilman aiheetonta viivytystä lääkeviraston lausunnon perusteella, voidaanko kyseistä väriainetta käyttää lääkkeissä, ja sisällyttää sen tarvittaessa 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon lääkkeissä sallituista väriaineista.

5. Jos väriaine on poistettu unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelosta syistä, jotka eivät edellytä EFSAn lausuntoa, komissio tekee päätöksen kyseisen väriaineen käytöstä lääkkeissä ja sisällyttää sen tarvittaessa 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon lääkkeissä sallituista väriaineista. Tällaisissa tapauksissa komissio voi pyytää lääkevirastolta lausunnon.

6. Väriainetta, joka on poistettu unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelosta, voidaan edelleen käyttää väriaineena lääkkeissä siihen asti, kun komissio tekee päätöksen siitä, sisällytetäänkö väriaine lääkkeissä sallittujen väriaineiden luetteloon 3 kohdan mukaisesti.

7. Edellä olevaa 2–6 kohtaa sovelletaan myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6[36] 4 artiklan 1 kohdassa määritellyissä eläinlääkkeissä käytettäviin väriaineisiin.

5 JAKSO

HAKEMUSASIAKIRJOJA KOSKEVAT MUKAUTETUT VAATIMUKSET

28 artikla

Lääkkeen ominaispiirteiden tai siihen liittyvien menetelmien vuoksi mukautetut puitteet

1. Liitteessä VII lueteltuihin lääkkeisiin sovelletaan erityisiä tieteellisiä tai lainsäädännöllisiä vaatimuksia lääkkeen ominaispiirteiden tai siihen liittyvien menetelmien perusteella, kun

   a) lääkettä tai lääkeryhmää ei ole mahdollista arvioida asianmukaisesti noudattamalla sovellettavia vaatimuksia lääkkeen ominaispiirteistä tai siihen liittyvistä menetelmistä johtuvien tieteellisten tai sääntelyyn liittyvien haasteiden vuoksi; ja

   b) kyseiset ominaispiirteet tai menetelmät vaikuttavat myönteisesti lääkkeen tai lääkeryhmän laatuun, turvallisuuteen ja tehoon tai edistävät merkittävästi saatavuutta potilaille tai potilaiden hoitoa.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä VII tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän direktiivin täydentämiseksi vahvistamalla

[36] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta.

a) 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupaa ja valvontaa koskevat yksityiskohtaiset säännöt;

b) tekniset asiakirjat, jotka 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien hakijoiden on toimitettava.

4. Edellä 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen yksityiskohtaisten sääntöjen on oltava oikeassa suhteessa riskeihin ja vaikutuksiin. Niiden perusteella vaatimuksia voidaan mukauttaa tai tehostaa, vaatimuksista voidaan poiketa tai vaatimuksia voidaan lykätä. Poikkeaminen tai lykkäys on rajoitettava siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä, oikeasuhteista ja asianmukaisesti perusteltua lääkkeen ominaispiirteiden tai siihen liittyvien menetelmien perusteella, ja sitä on tarkasteltava ja arvioitava säännöllisesti. Edellä 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja yksityiskohtaisia sääntöjä lukuun ottamatta sovelletaan kaikkia muita tässä direktiivissä säädettyjä sääntöjä.

5. Siihen asti, kun liitteessä VII lueteltuja tiettyjä lääkkeitä koskevat yksityiskohtaiset säännöt on annettu 3 kohdan mukaisesti, kyseisen lääkkeen myyntilupahakemus voidaan jättää 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

6. Antaessaan tässä artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä komissio ottaa huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot, jotka saadaan [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 115 artiklan mukaisesti perustetusta sääntelyn testiympäristöstä.

III luku
Kansallisia myyntilupia koskevat menettelyt

1 JAKSO

YLEISET SÄÄNNÖKSET

29 artikla

Myyntilupahakemuksen tutkiminen

1. Tutkiessaan 6 artiklan ja 9–14 artiklan mukaisesti jätettyä hakemusta jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen

a) on velvollinen tarkistamaan, ovatko hakemuksen tueksi toimitetut tiedot ja asiakirjat 6 ja 9–14 artiklan mukaisia, jäljempänä ’validointi’, ja tutkimaan, täyttyvätkö 43–45 artiklassa säädetyt myyntiluvan myöntämisen edellytykset;

b) voi toimittaa lääkkeen, sen lähtöaineet tai ainesosat ja tarvittaessa sen välituotteen tai muun rakenneosan tutkittavaksi viralliseen lääkevalvontalaboratorioon tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen osoittamaan laboratorioon varmistuakseen siitä, että lääkkeen valmistajan käyttämät ja hakemukseen liitetyissä tiedoissa liitteen I mukaisesti kuvatut tarkastusmenetelmät ovat tyydyttäviä;

c) voi tarvittaessa vaatia hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja 6 ja 9–14 artiklassa lueteltujen seikkojen osalta;

d) voi tarkastella saatavilla olevaa lisänäyttöä ja tehdä päätöksen sen perusteella riippumatta myyntiluvan hakijan toimittamista tiedoista.

2. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen käyttää 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua mahdollisuutta, 30 artiklassa säädettyjen määräaikojen kuluminen keskeytetään, kunnes vaaditut lisätiedot on toimitettu, tai hakijalle suullisten tai kirjallisten selvitysten antamista varten annetuksi määräajaksi.

3. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että myyntilupahakemus on puutteellinen tai sisältää sellaisia kriittisiä puutteita, jotka voivat estää lääkkeen arvioinnin, sen on ilmoitettava siitä hakijalle ja asetettava määräaika puuttuvien tietojen ja asiakirjojen toimittamiselle. Jos hakija ei toimita puuttuvia tietoja ja asiakirjoja asetetussa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

4. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo myyntilupahakemusta käsitellessään, että toimitettujen tietojen laatu tai valmiusaste ei ole riittävä, jotta hakemuksen käsittely voitaisiin saattaa päätökseen, käsittely voidaan lopettaa 90 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista.

   Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä puutteista kirjallinen yhteenveto. Tämän perusteella jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava määräaika puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

30 artikla

Myyntilupahakemuksen käsittelyn kesto

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeen myyntiluvan myöntämismenettely saatetaan päätökseen enintään 180 päivän kuluessa asianmukaisen myyntilupahakemuksen toimittamisesta laskettuna sen validointipäivästä.

31 artikla

Kansallista myyntilupaa koskevat menettelytyypit

Kansalliset myyntiluvat voidaan myöntää noudattaen menettelyjä, joista säädetään 32 artiklassa, jäljempänä ’puhtaasti kansallinen myyntilupamenettely’, 33 ja 34 artiklassa, jäljempänä ’kansallista myyntilupaa koskeva hajautettu menettely’, tai 35 ja 36 artiklassa, jäljempänä ’kansallisen myyntiluvan tunnustamismenettely’.

2 JAKSO

YHDESSÄ JÄSENVALTIOSSA VOIMASSA OLEVAT MYYNTILUVAT

32 artikla

Puhtaasti kansallinen myyntilupamenettely

1. Edellä olevan 6 artiklan 2 kohdan mukaisessa puhtaasti kansallisessa myyntilupamenettelyssä myyntilupahakemus on jätettävä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa myyntilupaa on aikomus käyttää.

2. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on käsiteltävä hakemus 29 ja 30 artiklan mukaisesti ja myönnettävä myyntilupa 43–45 artiklan sekä sovellettavien kansallisten säännösten mukaisesti.

3. Puhtaasti kansallisen myyntilupamenettelyn mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, jonka toimivaltainen viranomainen on myöntänyt myyntiluvan.

3 JAKSO

USEASSA JÄSENVALTIOSSA VOIMASSA OLEVAT MYYNTILUVAT

33 artikla

Kansallista myyntilupaa koskevan hajautetun menettelyn soveltamisala

1. Hajautetun menettelyn mukainen hakemus samaa lääkettä koskevan kansallisen myyntiluvan saamiseksi useissa jäsenvaltioissa on jätettävä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa myyntilupaa on aikomus käyttää.

2. Asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava hakemukset 29, 30 ja 34 artiklan mukaisesti ja myönnettävä myyntilupa 43–45 artiklan mukaisesti.

3. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen toteaa, että samaa lääkettä koskeva toinen myyntilupahakemus on jo toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen käsiteltävänä, asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on kieltäydyttävä käsittelemästä hakemusta ja ilmoitettava hakijalle, että sovelletaan 35 ja 36 artiklassa tarkoitettuja säännöksiä.

4. Jos jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitetaan, että toinen jäsenvaltio on myöntänyt myyntiluvan lääkkeelle, josta on jätetty myyntilupahakemus asianomaisessa jäsenvaltiossa, sen on hylättävä hakemus, jollei sitä ole jätetty 35 ja 36 artiklassa tarkoitettujen säännösten mukaisesti.

5. Kansallista myyntilupaa koskevan hajautetun menettelyn mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa ainoastaan niissä jäsenvaltioissa, joiden toimivaltainen viranomainen on myöntänyt myyntiluvan.

34 artikla

Kansallista myyntilupaa koskeva hajautettu menettely

1. Saadakseen kansallisen myyntiluvan useassa jäsenvaltiossa samalle lääkkeelle kansallista myyntilupaa koskevan hajautetun menettelyn mukaisesti hakijan on toimitettava identtiseen asiakirja-aineistoon perustuva myyntilupahakemus valitsemansa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tehtävänä on laatia lääkkeestä arviointilausunto 43 artiklan 5 kohdan mukaisesti ja toimia tämän jakson mukaisesti, jäljempänä ’hajautetun menettelyn viitejäsenvaltio’, ja muiden asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

2. Myyntilupahakemuksessa on oltava

   a) 6, 9–14 ja 62 artiklassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat;

   b) luettelo jäsenvaltioista, joita hakemus koskee.

3. Hakijan on ilmoitettava hakemuksensa jättämisestä kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä pyytää päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään hakijalle ja hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

4. Jos hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo myyntilupahakemusta käsitellessään, että toimitettujen tietojen laatu tai valmiusaste ei ole riittävä, jotta hakemuksen käsittely voitaisiin saattaa päätökseen, käsittely voidaan lopettaa 90 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista.

   Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä puutteista kirjallinen yhteenveto. Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on edellä mainitun pohjalta ilmoitettava asiasta hakijalle ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja asetettava määräaika puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

   Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja hakijalle.

5. Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 120 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista laadittava arviointilausunto, valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste ja lähetettävä ne asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

6. Asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on 60 päivän kuluessa arviointilausunnon vastaanottamisesta hyväksyttävä arviointilausunto, valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste sekä ilmoitettava siitä hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on kirjattava kaikkien osapuolten välinen yhteisymmärrys, päätettävä menettely ja ilmoitettava asiasta hakijalle.

7. Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden, joissa hakemus on tehty 1 kohdan säännösten mukaisesti, on 30 päivän kuluessa yhteisymmärryksen toteamisesta tehtävä 43–45 artiklan mukaisesti päätös, joka on yhdenmukainen hyväksytyn arviointilausunnon ja hyväksyttyjen valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkasselosteen kanssa.

4 JAKSO

KANSALLISTEN MYYNTILUPIEN TUNNUSTAMINEN

35 artikla

Kansallisten myyntilupien tunnustamismenettelyn soveltamisala

Jäljempänä olevan 43–45 artiklan nojalla ja 32 artiklan mukaisesti myönnettävää kansallisen myyntiluvan tunnustamismenettelyn mukaista myyntilupaa koskeva hakemus on jätettävä

muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille 36 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

36 artikla

Kansallisten myyntilupien tunnustamismenettely

1. Hakemus samaa lääkettä koskevan, 43–45 artiklan nojalla ja 32 artiklan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan tunnustamiseksi useissa jäsenvaltioissa on jätettävä myyntiluvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jäljempänä ’tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltio’, ja niiden asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa hakija hakee kansallisen myyntiluvan saamista.

2. Hakemukseen on sisällyttävä luettelo jäsenvaltioista, joita hakemus koskee.

3. Ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ilmoita tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle lääkettä koskevaa intressiään, tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä lääkkeen myyntiluvan tunnustamista koskeva hakemus, joka tehdään vuoden sisällä myyntiluvan myöntämisestä.

4. Hakijan on hakemuksen jättämisen ajankohtana ilmoitettava asiasta kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä pyytää päästä mukaan menettelyyn, ja sen on ilmoitettava pyynnöstään hakijalle ja tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä. Hakijan on toimitettava hakemus menettelyyn mukaan tulevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

5. Jos asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset sitä vaativat, myyntiluvan haltijan on pyydettävä tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaista viranomaista päivittämään hakemuksen kohteena olevasta lääkkeestä laadittu arviointilausunto. Siinä tapauksessa viitejäsenvaltion on päivitettävä arviointilausunto 90 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista. Jos asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät vaadi arviointilausunnon päivittämistä, viitejäsenvaltion on toimitettava arviointilausunto 30 päivän kuluessa.

6. Asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on 60 päivän kuluessa arviointilausunnon vastaanottamisesta hyväksyttävä arviointilausunto, valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste sekä ilmoitettava asiasta viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

7. Tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on kirjattava kaikkien osapuolten välinen yhteisymmärrys, päätettävä menettely ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Arviointilausunto sekä valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste, jotka tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt, on lähetettävä asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

8. Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden, joissa hakemus on jätetty 1 kohdan säännösten mukaisesti, on 30 päivän kuluessa yhteisymmärryksen toteamisesta tehtävä 43–45 artiklan mukaisesti päätös, joka on yhdenmukainen hyväksytyn arviointilausunnon ja hyväksyttyjen valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkasselosteen kanssa.

5 JAKSO

KANSALLISEN MYYNTILUVAN KOORDINOINTI

37 artikla

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinointiryhmä

1. Perustetaan tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinointiryhmä, jäljempänä ’koordinointiryhmä’, jonka tehtävänä on tarkastella

   a) kaikkia lääkkeen kansalliseen myyntilupaan kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa liittyviä kysymyksiä tämän luvun 3, 4 ja 5 jaksossa sekä 95 artiklassa säädettyjen menettelyjen mukaisesti;

   b) lääketurvatoimintaan liittyviä kysymyksiä 108, 110, 112, 116 ja 121 artiklan mukaisesti niiden lääkkeiden osalta, joilla on kansallinen myyntilupa;

   c) kansallisiin myyntilupiin tehtäviin muutoksiin liittyviä kysymyksiä 93 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

   Koordinointiryhmän on ensimmäisen alakohdan b alakohdan mukaisten lääketurvatoimintaan liittyvien tehtäviensä suorittamiseksi, mukaan lukien riskienhallintajärjestelmien hyväksyminen ja niiden tehokkuuden seuranta, hyödynnettävä [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 149 artiklassa tarkoitetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tieteellisiä arviointeja ja suosituksia.

2. Koordinointiryhmässä on jokaisesta jäsenvaltiosta yksi edustaja, joka nimetään kolmen vuoden mittaiseksi, uudistettavissa olevaksi toimikaudeksi. Jäsenvaltiot voivat nimittää yhden varajäsenen kolmen vuoden mittaiseksi, uudistettavissa olevaksi toimikaudeksi. Koordinointiryhmän jäsenillä voi olla apunaan asiantuntijoita.

   Tehtäviensä täyttämiseksi koordinointiryhmän jäsenten ja asiantuntijoiden on hyödynnettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytössä olevia tieteellisiä ja sääntelyyn liittyviä resursseja. Jäsenvaltioiden kunkin toimivaltaisen viranomaisen on seurattava suoritetuissa arvioinneissa käytetyn asiantuntemuksen tasoa ja tuettava nimettyjen koordinointiryhmän jäsenten ja asiantuntijoiden toimintaa.

   [Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 147 artiklaa sovelletaan koordinointiryhmään avoimuuden ja jäsenten riippumattomuuden osalta.

3. Lääkevirasto vastaa koordinointiryhmän sihteeristön tehtävistä. Koordinointiryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, joka tulee voimaan komission annettua asiasta myönteisen lausunnon. Työjärjestys asetetaan julkisesti saataville.

4. Lääkeviraston pääjohtajalla tai pääjohtajan edustajalla ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin koordinointiryhmän kokouksiin.

5. Koordinointiryhmän jäsenten on huolehdittava siitä, että ryhmän tehtävät ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, mukaan lukien myyntilupia käsittelevät neuvoa-antavat elimet, suorittama työ sovitetaan asianmukaisesti yhteen.

6. Ellei tässä direktiivissä muuta säädetä, kaikkien koordinointiryhmässä olevien jäsenvaltioiden edustajien on parhaansa mukaan pyrittävä saamaan aikaan yksimielinen kanta toteutettavista toimenpiteistä. Jos yksimielisyyteen ei päästä,

koordinointiryhmässä edustettuina olevien jäsenvaltioiden enemmistön kanta ratkaisee.

7. Koordinointiryhmän jäsenten on tehtäviensä päättymisen jälkeenkin oltava paljastamatta sellaisia tietoja, joita koskee salassapitovelvollisuus.

38 artikla

Jäsenvaltioiden eriävät kannat hajautetussa menettelyssä tai tunnustamismenettelyssä

1. Jos 34 artiklan 6 kohdassa tai 36 artiklan 6 kohdassa säädetyn määräajan päättyessä jäsenvaltioiden välillä on mahdollisen vakavan kansanterveydellisen riskin vuoksi erimielisyyttä siitä, voidaanko myyntilupa myöntää, asianomaisen eri mieltä olevan jäsenvaltion on annettava viitejäsenvaltiolle, muille asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle yksityiskohtainen selvitys näkemyseroista ja kantansa syistä. Kysymykset, joita erimielisyys koskee, on annettava koordinointiryhmän käsiteltäväksi ilman aiheetonta viivytystä.

2. Komissio hyväksyy suuntaviivat, joissa määritellään mahdollinen vakava kansanterveydellinen riski.

3. Koordinointiryhmässä kaikkien asianomaisten eri mieltä olevien jäsenvaltioiden on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen toteutettavista toimenpiteistä. Niiden on annettava hakijalle tilaisuus esittää näkemyksensä suullisesti tai kirjallisesti. Jos jäsenvaltiot pääsevät yksimieliseen sopimukseen 60 päivän kuluessa siitä, kun erimielisyyksistä on ilmoitettu koordinointiryhmälle, viitejäsenvaltio kirjaa yhteisymmärryksen, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle. Tällöin sovelletaan 34 artiklan 7 kohdassa tai 36 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua menettelyä.

4. Jos asiassa ei päästä yksimieliseen sopimukseen 3 kohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa, koordinointiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden enemmistön kanta on toimitettava komissiolle, joka soveltaa 41 ja 42 artiklassa säädettyä menettelyä.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitetussa tapauksessa jäsenvaltiot, jotka ovat hyväksyneet viitejäsenvaltion arviointilausunnon, valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteen, voivat hakijan pyynnöstä myöntää lääkkeelle myyntiluvan jo ennen 41 artiklassa säädetyn menettelyn päättymistä. Tässä tapauksessa myönnetty kansallinen myyntilupa ei kuitenkaan rajoita kyseisen menettelyn lopputulosta.

39 artikla

Jäsenvaltioiden toisistaan poikkeavia päätöksiä koskeva lausuntopyyntömenettely

Jos tiettyä lääkettä koskevia kansallisen myyntiluvan hakemuksia on jätetty 6 ja 9–14 artiklan mukaisesti ja jos jäsenvaltiot ovat tehneet toisistaan poikkeavia päätöksiä kansallisesta myyntiluvasta, sen muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta taikka valmisteyhteenvedosta, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, komissio tai myyntiluvan haltija voi saattaa asian ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean käsiteltäväksi 41 ja 42 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi.

40 artikla

Valmisteyhteenvedon yhdenmukaistaminen

1. Lääkkeiden myyntilupien yhdenmukaistamisen edistämiseksi unionissa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava 37 artiklassa tarkoitetulle koordinointiryhmälle vuosittain luettelo lääkkeistä, joista on laadittava yhdenmukaistetut valmisteyhteenvedot.

2. Koordinointiryhmä vahvistaa luettelon lääkkeistä, joista on laadittava yhdenmukaistettu valmisteyhteenveto, ottaen huomioon kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ehdotukset, ja toimittaa luettelon komissiolle.

3. Komissio tai jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi yhteisymmärryksessä lääkeviraston kanssa ja asianomaisten osapuolten näkemykset huomioon ottaen saattaa kyseisten lääkkeiden valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistamista koskevan asian ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean käsiteltäväksi 41 ja 42 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi.

41 artikla

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean suorittama tieteellinen arviointi lausuntopyyntömenettelyssä

1. Sovellettaessa tässä artiklassa säädettyä menettelyä [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 148 artiklassa tarkoitettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea käsittelee asiaa ja antaa perustellun lausunnon 60 päivän kuluessa asian saattamisesta sen käsiteltäväksi.

   Asioissa, jotka on toimitettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean käsiteltäväksi 39, 40 ja 95 artiklan mukaisesti, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi kuitenkin pidentää tätä määräaikaa enintään 90 päivällä.

   Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi puheenjohtajansa ehdotuksesta sopia lyhyemmästä määräajasta.

2. Asian käsittelyä varten ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea nimeää yhden jäsenistään esittelijäksi. Komitea voi myös nimetä riippumattomia asiantuntijoita antamaan neuvoa erityiskysymyksissä. Nimetessään tällaisia asiantuntijoita ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea määrittelee asiantuntijoiden tehtävät ja vahvistaa määräajan tehtävien suorittamiselle.

3. Ennen lausunnon antamista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarjoaa hakijalle tai myyntiluvan haltijalle mahdollisuuden antaa kirjallisia tai suullisia selvityksiä komitean ilmoittamassa määräajassa.

   Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausuntoon on liitettävä valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste.

   Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi tarvittaessa kutsua muita henkilöitä antamaan tietoja käsiteltävästä asiasta tai harkita julkisen kuulemisen järjestämistä.

   Lääkevirasto laatii yhteistyössä asianomaisten osapuolten kanssa säännöt julkisten kuulemisten järjestämis- ja toteuttamismenettelyistä [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 163 artiklan mukaisesti.

   Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi keskeyttää 1 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen kulumisen, jotta hakija tai myyntiluvan haltija voi valmistella selvityksiään.

4. Lääkeviraston on ilmoitettava ilman aiheetonta viivytystä hakijalle tai myyntiluvan haltijalle, jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon mukaan

   a) hakemus ei täytä myyntiluvan myöntämisperusteita;

   b) hakijan tai myyntiluvan haltijan 62 artiklan mukaisesti ehdottamaa valmisteyhteenvetoa on muutettava;

   c) myyntilupa on myönnettävä tietyin ehdoin, joita pidetään olennaisina lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta, mukaan lukien lääketurvatoiminta;

   d) myyntilupa on keskeytettävä, sitä on muutettava tai se on peruutettava;

   e) lääke täyttää 83 artiklassa säädetyt edellytykset, jotka koskevat täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavia lääkkeitä.

   Kahdentoista päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta hakija tai myyntiluvan haltija voi ilmoittaa lääkevirastolle kirjallisesti aikomuksestaan pyytää lausunnon uudelleentarkastelua. Siinä tapauksessa sen on toimitettava pyyntönsä yksityiskohtaiset perustelut lääkevirastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

   Vastaanotettuaan pyynnön perustelut ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitean on 60 päivän kuluessa tarkasteltava lausuntoaan uudelleen [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 12 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti. Uudelleentarkastelun jälkeen tehdyn päätelmän perustelut on liitettävä [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 12 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettuun arviointilausuntoon.

5. Lääkeviraston on toimitettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lopullinen lausunto 12 päivän kuluessa sen antamisesta jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, komissiolle ja hakijalle tai myyntiluvan haltijalle yhdessä lääkkeen arviointia ja komitean päätelmien perusteena olevia syitä kuvailevan selvityksen kanssa.

   Jos asianomaisen lääkkeen myyntiluvan myöntämistä tai voimassa pitämistä koskeva lausunto on myönteinen, lopulliseen lausuntoon on liitettävä seuraavat asiakirjat:

   a) 62 artiklassa tarkoitettu valmisteyhteenveto;

   b) yksityiskohtaiset tiedot mahdollisista 4 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitetuista myyntilupaan liittyvistä ehdoista;

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

   d) myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste.

42 artikla

Komission päätös

1. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon vastaanottamisesta 12 päivän kuluessa komissio toimittaa 214 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle pysyvälle komitealle hakemusta koskevan päätösluonnoksen tässä direktiivissä vahvistettujen vaatimusten perusteella.

Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa komissio voi palauttaa lausunnon lääkevirastolle uudelleen käsiteltäväksi.

Jos päätösluonnoksessa puolletaan myyntiluvan myöntämistä, siihen on liitettävä 41 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa mainitut asiakirjat tai siinä on oltava viittaus kyseisiin asiakirjoihin.

Jos päätösluonnos poikkeaa lääkeviraston lausunnosta, komissio toimittaa yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

Komissio toimittaa päätösluonnoksen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja hakijalle tai myyntiluvan haltijalle.

2. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen 12 päivän kuluessa saatuaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 214 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. Edellä 2 kohdassa tarkoitettu päätös osoitetaan kaikille jäsenvaltioille ja annetaan tiedoksi hakijalle tai myyntiluvan haltijalle. Asianomaisten jäsenvaltioiden ja viitejäsenvaltion on annettava päätös myyntiluvan myöntämisestä tai peruuttamisesta tai tarvittavien muutosten tekemisestä luvan ehtoihin, jotta se olisi 2 kohdassa tarkoitetun päätöksen mukainen, 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksiannosta. Myyntiluvan myöntämistä, keskeyttämistä, peruuttamista tai muuttamista koskevassa päätöksessä jäsenvaltioiden on viitattava 2 kohdan mukaisesti tehtyyn päätökseen. Niiden on ilmoitettava asiasta lääkevirastolle.

5. Jos 95 artiklan nojalla aloitetun menettelyn soveltamisalaan kuuluu lääkkeitä, joille on myönnetty keskitetty myyntilupa 95 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan nojalla, komissio tekee tarvittaessa päätökset asianomaisten myyntilupien muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta taikka myyntilupien uudistamisesta kieltäytymisestä tämän artiklan mukaisesti.

6 JAKSO

KANSALLISTA MYYNTILUPAA KOSKEVAN HAKEMUKSEN KÄSITTELYN TULOKSET

43 artikla

Kansallisen myyntiluvan myöntäminen

1. Kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen myöntää kansallisen myyntiluvan, sen on ilmoitettava myyntiluvan hakijalle valmisteyhteenvedosta, pakkausselosteesta, myyntipäällysmerkinnöistä sekä mahdollisista 44 ja 45 artiklan mukaisesti vahvistetuista ehdoista ja kyseisten ehtojen täyttämiselle mahdollisesti asetetuista määräajoista.

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmisteyhteenvedossa esitetyt tiedot ovat kansallisen myyntiluvan antamisen yhteydessä tai myöhemmin hyväksyttyjen tietojen mukaisia.

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilman aiheetonta viivytystä asetettava julkisesti saataville kansallinen myyntilupa yhdessä valmisteyhteenvedon, pakkausselosteen, mahdollisten 44 ja 45 artiklan mukaisesti vahvistettujen ehtojen ja mahdollisten 87 artiklan mukaisesti myöhemmin asetettujen velvoitteiden sekä tällaisten ehtojen ja velvoitteiden noudattamiselle mahdollisesti asetettujen määräaikojen kanssa kunkin sellaisen lääkkeen osalta, jolle ne ovat myöntäneet luvan.

4. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myyntiluvan hakijan toimittamista tiedoista riippumatta tarkastella saatavilla olevaa lisänäyttöä ja tehdä päätöksen sen perusteella. Tämän perusteella valmisteyhteenvetoa on päivitettävä, jos lisänäyttö vaikuttaa lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

5. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on laadittava asiakirjoista arviointilausunto ja esitettävä huomioita asianomaista lääkettä koskevista farmaseuttisten ja ei-kliinisten testien ja kliinisten tutkimusten tuloksista, riskienhallintajärjestelmästä, ympäristöriskien arvioinnista ja lääketurvajärjestelmästä.

6. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilman aiheetonta viivytystä asetettava julkisesti saataville arviointilausunto yhdessä lausuntonsa perustelujen kanssa poistettuaan niistä ensin liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot. Perustelut on ilmoitettava erikseen kunkin hakemuksen kattaman käyttöaiheen osalta.

7. Edellä 5 kohdassa tarkoitettuun julkiseen arviointilausuntoon on sisällyttävä yhteenveto, joka on kirjoitettu väestön kannalta ymmärrettävällä tavalla. Yhteenvetoon on erityisesti sisällyttävä lääkkeen käyttöehtoja käsittelevä osuus.

44 artikla

Kansallinen myyntilupa tietyin ehdoin

1. Lääkkeen myyntiluvan myöntämisen ehtona voi olla yksi tai useampi seuraavista:

   a) lääkkeen turvallisen käytön varmistavien tiettyjen toimenpiteiden, jotka on sisällytettävä riskienhallintajärjestelmään, toteuttaminen;

   b) myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tekeminen;

   c) IX luvussa tarkoitettuja velvoitteita, jotka koskevat epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamista tai ilmoittamista, tiukempien velvoitteiden noudattaminen;

   d) muut ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;

   e) riittävän lääketurvajärjestelmän olemassaolo;

   f) myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten suorittaminen, jos on tullut ilmi lääkkeen tehoon joiltakin osin liittyviä huolenaiheita, jotka voidaan selvittää vasta lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen;

   g) kun on kyse lääkkeistä, joiden osalta sijaispäätetapahtuman suhde odotettuun terveystulokseen on huomattavan epävarma, myyntiluvan myöntämisen

jälkeinen velvoite osoittaa kliininen hyöty, jos se on asianmukaista ja olennaista hyöty-riskisuhteen kannalta;

h) myyntiluvan myöntämisen jälkeisten ympäristöriskien arviointitutkimusten tekeminen ja seurantatietojen tai käyttöä koskevien tietojen kerääminen silloin, kun todettuja tai mahdollisia huolenaiheita ympäristölle tai kansanterveydelle aiheutuvista riskeistä, mukaan lukien mikrobilääkeresistenssi, on tarpeen tutkia tarkemmin lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen;

i) myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten tekeminen lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön parantamiseksi;

j) tarvittaessa lääkekohtaisten validointitutkimusten tekeminen eläinpohjaisten valvontamenetelmien korvaamiseksi muilla kuin eläinperäisillä valvontamenetelmillä.

Velvollisuus suorittaa ensimmäisen alakohdan f alakohdassa tarkoitettuja myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehotutkimuksia perustuu 88 artiklan nojalla annettuihin delegoituihin säädöksiin.

2. Tarvittaessa myyntiluvassa on vahvistettava määräajat 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen ehtojen täyttämiselle.

45 artikla

Kansallinen myyntilupa poikkeuksellisissa olosuhteissa

1. Poikkeuksellisissa olosuhteissa, joissa hakijan ei ole mahdollista toimittaa 6 artiklan mukaisessa lääkkeen myyntilupahakemuksessa tai 92 artiklan mukaisessa olemassa olevan myyntiluvan uutta käyttöaihetta koskevassa hakemuksessa täydellisiä tietoja lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi 6 artiklasta poiketen myöntää luvan 43 artiklan nojalla tietyin edellytyksin, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

a) hakija on osoittanut hakemusasiakirjoissa, että sen ei puolueettomista ja todennettavissa olevista syistä ole mahdollista toimittaa täydellisiä tietoja lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa jonkin liitteessä II vahvistetun perusteen perusteella;

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

c) jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten päätökseen sisältyy erityisehtoja, joiden tarkoituksena on erityisesti taata lääkkeen turvallisuus ja varmistaa, että myyntiluvan haltija ilmoittaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kaikista lääkkeen käyttöön liittyvistä vaaratilanteista ja ryhtyy tarvittaessa asianmukaisiin toimiin.

2. Hyväksytyn uuden käyttöaiheen voimassa pitäminen ja kansallisen myyntiluvan voimassaolo edellyttävät 1 kohdassa tarkoitettujen ehtojen uudelleenarviointia kahden vuoden kuluttua siitä päivästä, jona uusi käyttöaihe hyväksyttiin tai myyntilupa myönnettiin, ja sen jälkeen riskiperusteisella tiheydellä, jonka jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset määrittävät ja joka ilmoitetaan myyntiluvassa.

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

46 artikla

Myyntiluvan voimassaolo ja uudistaminen

1. Lääkkeen myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 kohdan soveltamista.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, 45 artiklan 1 kohdan mukaisesti myönnetty kansallinen myyntilupa on voimassa viisi vuotta ja se voidaan uusia 2 kohdan mukaisesti.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kansallista myyntilupaa myöntäessään päättää lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä objektiivisesti ja asianmukaisesti perustelluista syistä rajoittaa kansallisen myyntiluvan voimassaoloajan viiteen vuoteen.

2. Myyntiluvan haltija voi jättää 1 kohdan toisen tai kolmannen alakohdan mukaisesti myönnetyn kansallisen myyntiluvan uudistamista koskevan hakemuksen. Tällainen hakemus on toimitettava vähintään yhdeksän kuukautta ennen kansallisen myyntiluvan voimassaolon päättymistä.

3. Kun uudistamista koskeva hakemus on jätetty 2 kohdassa säädetyssä määräajassa, kansallinen myyntilupa pysyy voimassa siihen asti, kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tekee päätöksen.

4. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi uusia kansallisen myyntiluvan hyöty-riskisuhteen uudelleenarvioinnin perusteella. Tällä tavoin uusittu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan.

47 artikla

Kansallisen myyntiluvan epääminen

1. Kansallinen myyntilupa on evättävä, jos 6 artiklassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkistamisen jälkeen – ja jos 9–14 artiklassa säädetyt erityiset vaatimukset täyttyvät –, katsotaan, että

a) 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 ei ole ottanut riittävästi huomioon ympäristöriskien arvioinnissa havaittuja riskejä;

e) hakijan ehdottamat myyntipäällysmerkinnät tai pakkausseloste eivät ole VI luvun mukaiset.

2. Kansallinen myyntilupa on evättävä myös, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot tai asiakirjat eivät täytä 6 artiklan 1–6 kohdan ja 9–14 artiklan vaatimuksia.

3. Hakija tai myyntiluvan haltija vastaa toimitettujen tietojen ja asiakirjojen oikeellisuudesta.

7 JAKSO

LASTENLÄÄKKEITÄ KOSKEVAT ERITYISET VAATIMUKSET

48 artikla

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattaminen

1. Sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jolle myyntilupahakemus tai myyntiluvan muutosta koskeva hakemus jätetään tämän luvun tai VIII luvun säännösten mukaisesti, on tarkistettava, täyttääkö hakemus 6 artiklan 5 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Kun hakemus jätetään tämän luvun 3 ja 4 jaksossa säädetyn menettelyn mukaisesti, viitejäsenvaltion on suoritettava vaatimustenmukaisuuden tarkistus, johon sisältyy tarvittaessa lääkeviraston lausunnon pyytäminen 3 kohdan b alakohdan mukaisesti.

3. [Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 148 artiklassa tarkoitettua ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa voidaan pyytää antamaan lausunto siitä, ovatko hakijan suorittamat tutkimukset [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 74 artiklassa määritellyn lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisia, seuraavasti:

   a) hakija voi pyytää lausunnon ennen myyntilupahakemuksen tai myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen jättämistä;

   b) jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää lausunnon validoidessaan myyntilupahakemusta tai myyntiluvan muutosta koskevaa hakemusta, johon ei jo sisälly tällaista lausuntoa.

4. Jos esitetään pyyntö 3 kohdan a alakohdan mukaisesti, hakija ei saa toimittaa hakemustaan, ennen kuin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea on antanut lausuntonsa, ja kopio lausunnosta on liitettävä hakemukseen.

5. Jäsenvaltioiden on otettava asianmukaisesti huomioon 3 kohdan mukaisesti laadittu lausunto.

6. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen toteaa asianmukaisesti tehdyn myyntilupahakemuksen tai myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen tieteellisen arvioinnin yhteydessä, etteivät tutkimukset vastaa lastenlääkettä koskevaa hyväksyttyä tutkimusohjelmaa, kyseiselle lääkkeelle ei voida myöntää 86 artiklassa säädettyjä palkkioita ja kannustimia.

49 artikla

Lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta saadut tiedot

1. Jos myyntilupa tai myyntiluvan muutos myönnetään tämän luvun säännösten tai VIII luvun säännösten mukaisesti,

   a) kaikkien 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 6 artiklan 5 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetut hyväksytyt poikkeusluvat on ilmoitettava asianomaisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja tarvittaessa pakkausselosteessa.

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

3. Hakemus, joka koskee sellaisten lääkkeiden, joille on myönnetty myyntilupa tämän luvun tai VIII luvun säännösten mukaisesti ja jotka on suojattu joko [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisella lisäsuojatodistuksella tai lisäsuojatodistuksen myöntämiseen oikeuttavalla patentilla, uusia käyttöaiheita, mukaan lukien lapsia koskevat käyttöaiheet, uusia lääkemuotoja, uusia vahvuuksia ja uusia antoreittejä, voidaan jättää 41 ja 42 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetussa menettelyssä on pitäydyttävä valmisteyhteenvedon sen kohdan arvioimiseen, jota muutos koskee.

IV luku
Toimitusluokittelu

50 artikla

Lääkkeiden toimitusluokittelu

1. Kun myyntilupa myönnetään, toimivaltaisten viranomaisten on 51 artiklassa säädettyjä perusteita soveltaen määriteltävä lääkkeen toimitusluokittelu seuraavasti:

   a) lääkemääräystä edellyttävä lääke; tai

   b) lääke, josta ei edellytetä lääkemääräystä.

2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vahvistaa alaluokkia lääkemääräystä edellyttäville lääkkeille. Tällöin niiden on ilmoitettava jokin seuraavista toimitusluokitteluista:

   a) lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet, joita koskeva lääkemääräys voidaan uudistaa tai joita koskevaa lääkemääräystä ei voida uudistaa;

   b) erityislääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet;

   c) niin sanotulla rajoitetulla lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet, jotka on varattu käytettäviksi tietyillä erikoisaloilla.

51 artikla

Lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet

1. Lääkettä varten edellytetään lääkemääräys, jos

   a) se oikein käytettynäkin todennäköisesti aiheuttaa vaaraa joko suoraan tai välillisesti, jos sitä käytetään ilman lääketieteellistä valvontaa;

b) sitä käytetään usein ja hyvin laajalti väärin, ja sen vuoksi se todennäköisesti aiheuttaa suoraa tai välillistä vaaraa ihmisen terveydelle;

c) se sisältää aineita tai niistä tehtyjä valmisteita, joiden vaikutus tai joista johtuvat haittavaikutukset edellyttävät lisätutkimuksia;

d) lääkäri tavallisesti määrää sen parenteraalisesti annettavaksi;

e) se on mikrobilääke; tai

f) se sisältää vaikuttavaa ainetta, joka on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä tai hitaasti hajoava, liikkuva ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin liikkuva ja jota varten tarvitaan lääkemääräys ympäristöriskien minimointitoimenpiteenä, jollei lääkkeen käyttö ja potilasturvallisuus muuta edellytä.

2. Jäsenvaltiot voivat asettaa lisäehtoja mikrobilääkkeiden määräämiselle, rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloa ja rajoittaa määrättävät lääkemäärät asianomaista hoitoa varten vaadittavaan määrään taikka edellyttää tiettyjä mikrobilääkkeitä varten erityislääkemääräyksen tai rajoitetun lääkemääräyksen.

3. Jos jäsenvaltiot vahvistavat alaluokan erityislääkemääräyksellä toimitettaville lääkkeille, on niiden otettava huomioon seuraavat tekijät:

a) lääke sisältää vapauttamattomina määrinä ainetta, joka on luokiteltu huumaus- tai psykotrooppiseksi aineeksi kansainvälisissä yleissopimuksissa tarkoitetulla tavalla;

b) virheellisesti käytettynä lääke todennäköisesti aiheuttaa merkittävän lääkkeen väärinkäytön vaaran tai johtaa riippuvuuteen tai sitä voidaan käyttää laittomiin tarkoituksiin; tai

c) lääke sisältää ainetta, jota sen uutuuden tai ominaisuuksien vuoksi voitaisiin varotoimenpiteenä pitää a alakohdassa tarkoitettuun ryhmään kuuluvana.

4. Jos jäsenvaltiot vahvistavat alaluokan rajoitetulla lääkemääräyksellä toimitettaville lääkkeille, on niiden otettava huomioon seuraavat tekijät:

a) lääke on farmaseuttisten ominaisuuksiensa tai uutuutensa tai kansanterveyden edun vuoksi varattu hoitoihin, jotka voidaan suorittaa ainoastaan sairaalaolosuhteissa;

b) lääkettä käytetään sellaisten sairauksien hoidossa, jotka on todettava sairaalaolosuhteissa tai riittävillä diagnostisilla välineillä varustetuissa laitoksissa, vaikka lääkkeen antaminen ja seuranta voi tapahtua muualla;

c) lääke on tarkoitettu avohoitopotilaille, mutta sen käyttö voi aiheuttaa hyvin vakavia haittavaikutuksia, jotka edellyttävät tarvittaessa erikoislääkärin laatimaa hoitomääräystä ja erityisvalvontaa koko hoidon ajan.

5. Toimivaltainen viranomainen voi luopua 1, 3 ja 4 kohdan soveltamisesta ottaen huomioon

a) enimmäiskerta-annoksen, enimmäispäiväannoksen, vahvuuden, lääkemuodon, tietyt pakkaustyypit; tai

b) muut määrittelemänsä käyttöolosuhteet.

6. Jos toimivaltainen viranomainen ei määritä lääkkeille 50 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja alaluokkia, on sen silti otettava huomioon 3 ja 4 kohdassa säädetyt perusteet määritellessään, onko jokin lääke luokiteltava lääkemääräystä edellyttäväksi lääkkeeksi.

52 artikla

Lääkkeet, joista ei edellytetä lääkemääräystä

Lääkkeitä, joista ei edellytetä lääkemääräystä, ovat ne lääkkeet, jotka eivät täytä 51 artiklassa vahvistettuja perusteita.

53 artikla

Luettelo lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä

Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava luettelo lääkkeistä, joista edellytetään niiden alueella lääkemääräys, ja määriteltävä tarvittaessa niiden toimitusluokittelua koskeva luokka. Niiden on saatettava tämä luettelo ajan tasalle vuosittain.

54 artikla

Toimitusluokittelun muuttaminen

Kun uusia seikkoja toimitetaan toimivaltaisten viranomaisten tietoon, näiden on tarkasteltava ja tarvittaessa muutettava lääkkeen toimitusluokittelua soveltaen 51 artiklassa lueteltuja perusteita.

55 artikla

Toimitusluokittelun muuttamiseksi esitetyn todistusaineiston dokumentaatiosuoja

Jos lääkkeen toimitusluokittelun muutos on hyväksytty laajojen ei-kliinisten testien tai kliinisten tutkimusten perusteella, toimivaltainen viranomainen saa, käsitellessään toisen hakijan tai myyntiluvan haltijan hakemusta, joka koskee saman aineen toimitusluokittelun muuttamista, viitata näiden testien tai tutkimusten tuloksiin aikaisintaan vuoden kuluttua ensimmäisen muutoksen hyväksymisestä.

V luku
Myyntiluvan haltijan velvoitteet ja vastuu

56 artikla

Yleiset velvoitteet

1. Myyntiluvan haltija on vastuussa sille myönnetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen asettamisesta saataville markkinoilla. Myyntiluvan haltijan edustajan nimeäminen ei vapauta myyntiluvan haltijaa sen oikeudellisesta vastuusta.
2. Jäsenvaltiossa markkinoille saatettavan lääkkeen myyntiluvan haltijan on ilmoitettava asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle päivämäärä, jona lääke tosiasiallisesti saatetaan markkinoille kyseisessä jäsenvaltiossa, ottaen huomioon hyväksytyt eri pakkaustyypit.
3. Jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava vastuunsa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä

tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla tukkukauppiaille, apteekeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Ensimmäisen kohdan täytäntöönpanoa koskevien yksityiskohtaisten järjestelyjen on lisäksi oltava perusteltavissa kansanterveyden suojelun perusteella ja suhteutettuja suojelun tavoitteisiin perustamissopimuksen ja erityisesti tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja kilpailua koskevien määräysten mukaisesti.

4. Myyntiluvan haltijan on kaikissa valmistus- ja jakeluvaiheissa varmistettava, että lääkkeiden lähtöaineet ja ainesosat ja itse lääkkeet ovat tämän direktiivin ja tarvittaessa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] ja muun unionin lainsäädännön vaatimusten mukaisia, ja todennettava kyseisten vaatimusten täyttyminen.

5. Kun on kyse lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen kiinteästä yhdistelmästä sekä lääkkeen ja muun tuotteen kuin lääkinnällisen laitteen yhdistelmästä, myyntiluvan haltija on vastuussa koko tuotteesta sen osalta, että lääke on tämän direktiivin ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] vaatimusten mukainen.

6. Myyntiluvan haltijan on oltava sijoittautunut unioniin.

7. Jos myyntiluvan haltija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sen markkinoilla saataville asettama lääke ei ole myyntiluvan tai tämän direktiivin ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] mukainen, sen on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen lääkkeen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava asiasta toimivaltaisille viranomaisille ja asianomaisille jakelijoille.

8. Myyntiluvan haltijan on pyynnöstä toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävästi ilmaisia näytteitä markkinoille saattamiensa lääkkeiden valvontaa varten.

9. Myyntiluvan haltijan on pyynnöstä toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki lääkkeen myyntimääriä koskevat tiedot sekä kaikki hallussaan olevat tiedot lääkemääräysten lukumääristä.

57 artikla

Velvollisuus raportoida julkisesta rahoitustuesta

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava viranomaiselta tai julkisrahoitteiselta elimeltä saadusta suorasta rahoitustuesta, joka liittyy kansallisen tai keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvan lääkkeen tutkimus- ja kehitystoimintaan, riippumatta siitä, mikä oikeussubjekti vastaanotti kyseisen tuen.

2. Myyntiluvan haltijan on 30 päivän kuluessa myyntiluvan myöntämisestä

   a) laadittava sähköinen ilmoitus, jossa luetellaan

      i) saadun rahoitustuen määrä ja päivämäärä;

      ii) viranomainen tai julkisrahoitteinen elin, joka myönsi i alakohdassa tarkoitetun rahoitustuen;

      iii) oikeussubjekti, joka vastaanotti i alakohdassa tarkoitetun tuen;

   b) varmistettava, että sähköinen ilmoitus on paikkansa pitävä ja että riippumaton ulkoinen tarkastaja on tarkastanut sen;

c) asetettava sähköinen ilmoitus julkisesti saataville asiaa käsittelevän verkkosivuston kautta;

d) ilmoitettava sähköinen linkki tällaiselle verkkosivulle jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai tarvittaessa lääkevirastolle.

3. Tämän direktiivin nojalla myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava sähköinen linkki hyvissä ajoin lääkevirastolle.

4. Myyntiluvan haltijan on pidettävä sähköinen linkki ajan tasalla ja tarvittaessa päivitettävä ilmoitus vuosittain.

5. Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueelle sijoittautunut myyntiluvan haltija noudattaa 1, 2 ja 4 kohtaa.

6. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan periaatteet ja muoto 2 kohdan mukaisesti ilmoitettaville tiedoille. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

58 artikla

Lääkkeiden valmistuksessa käytettyjen aineiden jäljitettävyys

1. Myyntiluvan haltijan on tarvittaessa varmistettava vaikuttavan aineen, lähtöaineen, apuaineen tai minkä tahansa muun aineen, jonka on tarkoitettu tai jonka odotetaan esiintyvän lääkkeessä, jäljitettävyys kaikissa valmistus- ja jakeluvaiheissa.

2. Myyntiluvan haltijan on voitava tunnistaa luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, jolta sille on toimitettu vaikuttavaa ainetta, lähtöainetta, apuainetta tai mitä tahansa muuta ainetta, jonka on tarkoitettu tai jonka odotetaan esiintyvän lääkkeessä.

3. Myyntiluvan haltijalla ja tavarantoimittajilla, joilta se on hankkinut vaikuttavaa ainetta, lähtöainetta, apuainetta tai muuta lääkkeen valmistuksessa käytettyä ainetta, on oltava käytössään järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla 2 kohdassa tarkoitetut tiedot voidaan pyynnöstä asettaa toimivaltaisten viranomaisten saataville.

4. Myyntiluvan haltijalla ja sen tavarantoimittajilla on oltava käytössään järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla voidaan tunnistaa muut luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, joille 2 kohdassa tarkoitettuja tuotteita on toimitettu. Nämä tiedot on asetettava pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saataville.

59 artikla

Lapsia koskeviin käyttöaiheisiin tarkoitettujen valmisteiden markkinoille saattaminen

Jos on kyse lääkkeestä, joka on lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman toteuttamisen jälkeen hyväksytty lapsia koskevaa käyttöaihetta varten ja joka on saatettu aiemmin markkinoille muita käyttöaiheita varten, myyntiluvan haltijan on kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymispäivästä saatettava lääke markkinoille myös lapsille tarkoitettuun käyttöön kaikissa jäsenvaltioissa, joissa kyseinen lääke on jo saatettu markkinoille.

Asianomaiset määräajat on esitettävä lääkeviraston koordinoimassa julkisessa rekisterissä.

60 artikla

Lastenlääkkeiden markkinoille saattamisen lopettaminen

Jos lääkkeellä on myyntilupa lapsia koskevaa käyttöaihetta varten ja myyntiluvan haltija on hyötynyt tämän direktiivin 86 artiklan tai [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 93 artiklan mukaisista palkkioista tai kannustimista ja asiaankuuluvat suoja-ajat ovat rauenneet ja jos myyntiluvan haltija aikoo lopettaa lääkkeen markkinoille saattamisen, myyntiluvan haltijan on siirrettävä myyntilupa kolmannelle osapuolelle tai sallittava kolmannen osapuolen, joka on ilmoittanut aikomuksestaan jatkaa kyseisen lääkkeen markkinoilla pitämistä, käyttää lääkettä koskeviin asiakirjoihin sisältyvää farmaseuttista, prekliinistä ja kliinistä aineistoa 14 artiklan nojalla.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille aikomuksestaan lopettaa lääkkeen markkinoilla pitäminen vähintään 12 kuukautta ennen markkinoilla pitämisen lopettamista. Toimivaltaisten viranomaisten on asetettava nämä tiedot julkisesti saataville.

61 artikla

Myyntiluvan haltijan vastuu

Myyntilupa ei vaikuta myyntiluvan haltijan siviili- ja rikosoikeudelliseen vastuuseen.

VI luku
Valmistetiedot ja myyntipäällysmerkinnät

62 artikla

Valmisteyhteenveto

1. Valmisteyhteenvedon on sisällettävä liitteessä V luetellut tiedot.

2. Kun on kyse 9 ja 11 artiklan mukaisista myyntiluvista ja tällaisten myyntilupien myöhemmistä muutoksista, ja kun yksi tai useampi käyttöaihe, annostus, lääkemuoto, antotapa tai -reitti tai muu lääkkeen käyttötapa kuuluvat edelleen lääkkeitä koskevan patenttilainsäädännön tai lisäsuojatodistuksen piiriin rinnakkaisvalmisteen tai biosimilaarin tullessa markkinoille, rinnakkaisvalmisteen tai biosimilaarin myyntiluvan hakija voi pyytää, ettei näitä tietoja sisällytetä myyntilupaan.

3. Kaikkien lääkkeiden valmisteyhteenvetoon on sisällytettävä vakioteksti, jolla terveydenhuollon ammattihenkilöstöä pyydetään nimenomaisesti ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun kansallisen ilmoitusjärjestelmän mukaisesti. Käytettävissä on oltava erilaisia ilmoitustapoja, muun muassa sähköiset ilmoitukset, 106 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

63 artikla

Pakkausselostetta koskevat yleiset periaatteet

1. Lääkkeissä on oltava pakkausseloste.

2. Pakkausseloste on laadittava selkein ja ymmärrettävin ilmaisuin, jotka auttavat käyttäjää valmisteen asianmukaisessa käytössä terveydenhuollon ammattihenkilöiden avustaessa tarvittaessa.

3. Jäsenvaltio voi päättää, että pakkausseloste on asetettava saataville paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, lääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva pakkausseloste.

Jos pakkausseloste asetetaan saataville ainoastaan sähköisesti, potilaalla on oltava oikeus saada pakkausselosteen tulostettu kopio pyynnöstä ja maksutta, ja on varmistettava, että sähköisessä muodossa olevat tiedot ovat helposti kaikkien potilaiden saatavilla.

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, pakkausselostetta ei vaadita, jos 64 ja 73 artiklan nojalla vaaditut tiedot annetaan suoraan ulkopakkauksessa tai sisäpakkauksessa.

5. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 3 kohtaa tekemällä pakkausselosteen sähköisestä versiosta pakollinen. Delegoidulla säädöksellä vahvistetaan myös potilaan oikeus pakkausselosteen tulostettuun kopioon pyynnöstä ja maksutta. Säädösvallan siirtoa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = viisi vuotta siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

6. Komissio hyväksyy 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä pakkausselosteen, valmisteyhteenvedon ja myyntipäällysmerkintöjen sähköistä versiota koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamiseksi ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat.

7. Jos pakkausseloste asetetaan saataville sähköisesti, on varmistettava yksilön oikeus yksityisyyteen. Tekniikka, joka mahdollistaa pääsyn tietoihin, ei saa mahdollistaa henkilöiden tunnistamista tai jäljittämistä, eikä sitä saa käyttää kaupallisiin tarkoituksiin.

64 artikla

Pakkausselosteen sisältö

1. Pakkausseloste on laadittava 62 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun valmisteyhteenvedon mukaisesti, ja siinä on oltava liitteessä VI luetellut tiedot.

2. Kaikkien lääkkeiden pakkausselosteeseen on sisällytettävä vakioteksti, jolla potilaita pyydetään nimenomaisesti ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista lääkärille, farmaseuttiselle henkilöstölle, terveydenhuollon ammattihenkilölle tai suoraan 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun kansalliseen ilmoitusjärjestelmään ja jossa kerrotaan käytettävissä olevat eri ilmoitustavat (sähköinen ilmoitus, postiosoite tai muut tavat) 106 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

3. Pakkausseloste on laadittava kohderyhminä olevien potilaiden kuulemisen perusteella selosteen luettavuuden, selkeyden ja käytön helppouden varmistamiseksi.

65 artikla

Myyntipäällysmerkintöjen sisältö

1. Lääkkeiden ulkopakkauksessa tai, jos ulkopakkausta ei ole, sisäpakkauksessa, lukuun ottamatta 66 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja pakkauksia, on oltava liitteessä IV luetellut tiedot.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla

   a) muutetaan liitteessä IV olevaa myyntipäällysmerkintöihin sisältyvien tietojen luetteloa tieteen kehityksen tai potilaiden tarpeiden huomioon ottamiseksi;

b) täydennetään liitettä IV vahvistamalla rajoitettu luettelo pakollisista tiedoista, jotka on esitettävä monikielisten pakkausten ulkopakkauksessa.

66 artikla

Läpipainopakkausten ja pienten sisäpakkausten myyntipäällysmerkinnät

1. Muissa kuin 2 ja 3 kohdassa tarkoitetuissa sisäpakkauksissa on oltava liitteen IV mukaiset merkinnät.

2. Sisäpakkauksissa, jotka ovat tyypiltään läpipainopakkauksia ja jotka on sijoitettu 65 ja 73 artiklassa vahvistetut vaatimukset täyttävään ulkopakkaukseen, on oltava ainakin seuraavat merkinnät:

   a) lääkkeen nimi;

   b) valmistetta markkinoille saattavan myyntiluvan haltijan nimi;

   c) viimeinen käyttöpäivä;

   d) eränumero.

3. Pienissä sisäpakkauksissa, joihin 65 ja 73 artiklassa tarkoitettuja tietoja ei voida sijoittaa näkyville, on oltava ainakin seuraavat merkinnät:

   a) lääkkeen nimi ja tarvittaessa antoreitti,

   b) antotapa;

   c) viimeinen käyttöpäivä;

   d) eränumero;

   e) sisältö painona, tilavuutena tai yksikköinä.

67 artikla

Turvaominaisuudet

1. Lääkemääräyksellä toimitettavissa lääkkeissä on oltava liitteessä IV tarkoitetut turvaominaisuudet, ellei niitä ole sisällytetty 2 kohdan toisen alakohdan b alakohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti laadittuun luetteloon.

   Ilman lääkemääräystä toimitettavissa lääkkeissä ei tarvitse olla liitteessä IV tarkoitettuja turvaominaisuuksia, paitsi jos ne on poikkeuksellisesti sisällytetty 2 kohdan toisen alakohdan b alakohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti laadittuun luetteloon.

2. Komissio antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään liitettä IV vahvistamalla turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

   Näillä delegoiduilla säädöksillä vahvistetaan

   a) liitteessä IV tarkoitettujen turvaominaisuuksien yksilöllisen tunnisteen, joka mahdollistaa lääkkeen aitouden tarkastamisen ja yksittäisten pakkausten tunnistamisen, ominaisuudet ja tekniset eritelmät;

   b) luettelot lääkkeistä tai valmisteryhmistä, joissa ei lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden osalta tarvitse olla turvaominaisuuksia ja ilman lääkemääräystä toimitettavien lääkkeiden osalta on oltava liitteessä IV tarkoitetut turvaominaisuudet;

c) komissiolle ilmoittamista koskevat 4 kohdassa säädetyt menettelyt sekä nopea menettely näiden ilmoitusten arviointia ja niistä tehtäviä päätöksiä varten b alakohdan soveltamiseksi;

d) yksityiskohtaiset säännöt, joiden mukaisesti valmistajat, tukkukauppiaat, farmaseuttinen henkilöstö ja luonnolliset tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä väestölle, sekä toimivaltaiset viranomaiset voivat tarkastaa liitteessä IV tarkoitetut turvaominaisuudet;

e) säännökset, jotka koskevat niiden järjestelmien perustamista, ylläpitoa ja saavutettavuutta, joihin tallennetaan tietoja liitteessä IV säädetyistä turvaominaisuuksista, jotka mahdollistavat lääkkeiden aitouden tarkastamisen ja niiden tunnistamisen.

Toisen alakohdan b alakohdassa tarkoitetut luettelot on laadittava ottaen huomioon kyseisiin lääkkeisiin tai lääkeryhmiin liittyvä väärentämisriski. Tähän tarkoitukseen on käytettävä ainakin seuraavia perusteita:

a) lääkkeen hinta ja myyntimäärä;

b) aikaisemmin unionissa ja kolmansissa maissa ilmoitettujen lääkeväärennöstapausten lukumäärä ja esiintymistiheys sekä todettujen tapausten lukumäärän ja esiintymistiheyden tähänastinen kehitys;

c) kyseisten lääkkeiden erityisluonne;

d) hoidettavien sairauksien vakavuus;

e) muut mahdolliset kansanterveysriskit.

Toisen alakohdan d alakohdassa tarkoitettujen yksityiskohtaisten sääntöjen on mahdollistettava kunkin toimitetun, liitteessä IV tarkoitetuilla turvaominaisuuksilla varustetun lääkepakkauksen aitouden tarkastaminen, ja niissä on määritettävä missä laajuudessa tällainen tarkastaminen on tehtävä. Kyseisiä yksityiskohtaisia sääntöjä vahvistettaessa on otettava huomioon jäsenvaltioiden jakeluketjujen erityispiirteet ja tarve varmistaa, että tarkastustoimenpiteiden vaikutus jakeluketjujen yksittäisiin toimijoihin on oikeasuhteinen.

Toisen alakohdan e alakohdan soveltamiseksi käytettävän tallennusjärjestelmän kustannuksista vastaavat turvaominaisuuksin varustettujen lääkkeiden valmistusluvan haltijat.

3. Komission on 2 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä antaessaan otettava asianmukaisesti huomioon ainakin seuraavat seikat:

a) unionin lainsäädännössä säädetty henkilötietojen suoja;

b) liikesalaisuuksiin liittyvien tietojen suojaamiseen liittyvät oikeutetut edut;

c) turvaominaisuuksien käyttämisestä saatavien tietojen omistusoikeus ja luottamuksellisuus; ja

d) toimenpiteiden kustannustehokkuus.

4. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle ilman lääkemääräystä toimitettavista lääkkeistä, joita niiden arvioinnin mukaan saatetaan väärentää, ja ne voivat ilmoittaa komissiolle lääkkeistä, joihin ei katsota liittyvän väärentämisen riskiä, 2 kohdan toisen alakohdan b alakohdassa vahvistettujen perusteiden mukaisesti.

5. Jäsenvaltiot voivat korvattavuuteen tai lääketurvatoimintaan liittyvissä tarkoituksissa ulottaa liitteessä IV tarkoitetun yksilöllisen tunnisteen soveltamisalan koskemaan mitä tahansa lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä tai korvattavia lääkkeitä.

6. Jäsenvaltiot voivat lääkkeiden korvattavuuteen, lääketurvatoimintaan, farmakoepidemiologiaan tai markkinoille saattamista koskevan dokumentaatiosuojan jatkamiseen liittyvissä tarkoituksissa käyttää 2 kohdan toisen alakohdan e alakohdassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään sisältyviä tietoja.

7. Jäsenvaltiot voivat potilasturvallisuuden varmistamiseksi ulottaa liitteessä IV tarkoitetun peukaloinnin paljastavan mekanismin soveltamisalan koskemaan mitä tahansa lääkkeitä.

68 artikla

Radionuklidien ja radiofarmaseuttisten lääkkeiden myyntipäällysmerkinnät ja ohjeseloste

1. Tässä luvussa vahvistettujen sääntöjen noudattamisen lisäksi radionuklideja sisältävän lääkkeen ulkopakkaus ja pakkaus tulee merkitä Kansainvälisen atomienergiajärjestön vahvistamien radioaktiivisten aineiden turvallista kuljettamista koskevien määräysten mukaisesti. Lisäksi myyntipäällysmerkintöjen tulee olla 2 ja 3 kohdan säännösten mukaisia.

2. Suojaavassa päällyksessä olevassa merkinnässä tulee olla 65 artiklassa säädetyt tiedot. Lisäksi suojaavassa päällyksessä olevissa merkinnöissä on selitettävä tyhjentävästi lääkepullon päällä käytetyt koodit ja tarvittaessa osoitettava radioaktiivisuuden määrä annosta tai lääkepulloa kohti tiettynä ajankohtana (aika ja päivämäärä), ja pakkauksessa olevien kapseleiden lukumäärä tai liuosten kohdalla millilitramäärä.

3. Lääkepullon kyljessä olevassa merkinnässä on oltava seuraavat tiedot:

   a) lääkkeen nimi tai koodi, mukaan lukien radionuklidin nimi tai kemiallinen merkki;

   b) erätunniste ja viimeinen käyttöpäivä;

   c) kansainvälinen radioaktiivisuusmerkki;

   d) valmistajan nimi ja osoite;

   e) radioaktiivisuuden määrä siten kuin 2 kohdassa kuvataan.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että yksityiskohtainen ohjeseloste sisällytetään radiofarmaseuttisten lääkkeiden, radionuklidien generaattoreiden, radionuklidien valmistussarjojen ja radionuklidien esiasteiden pakkauksiin. Tämän selosteen teksti on laadittava 64 artiklan 1 kohdan säännösten mukaisesti. Selosteen on lisäksi sisällettävä kaikki varotoimenpiteet, joihin käyttäjän ja potilaan tulee ryhtyä lääkkeen valmistuksen ja annon aikana ja erityisvarotoimenpiteet pakkauksen ja sen käyttämättömän sisällyksen hävittämistä varten.

69 artikla

Mikrobilääkkeitä koskevat erityiset tietovaatimukset

1. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on muun muassa 175 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen lääke-esittelijöiden kautta saatavilla koulutusmateriaalia, joka koskee mikrobilääkeresistentteihin

taudinaiheuttajin liittyvien diagnostisten välineiden, testauksen tai muiden diagnoosimenetelmien asianmukaista käyttöä ja josta saa ohjeita mikrobilääkkeiden käyttöä varten.

2. Myyntiluvan haltijan on sisällytettävä mikrobilääkkeiden pakkauksiin asiakirja, joka sisältää erityistä tietoa asianomaisesta lääkkeestä ja joka asetetaan potilaan saataville pakkausselosteen lisäksi, jäljempänä ’tietokortti’, jossa on tietoa mikrobilääkeresistenssistä sekä mikrobilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä ja hävittämisestä.

   Jäsenvaltiot voivat päättää, että tietokortti on asetettava saataville paperimuodossa tai sähköisesti tai kummallakin tavalla. Jos jäsenvaltiossa ei ole tällaisia erityisiä sääntöjä, mikrobilääkkeen pakkaukseen on liitettävä paperimuodossa oleva tietokortti.

3. Tietokortin teksti on oltava yhdenmukainen liitteen VI kanssa.

70 artikla

Luettavuus

Tässä luvussa tarkoitettujen pakkausselosteen ja myyntipäällysmerkintöjen on oltava helposti luettavia, selvästi ymmärrettäviä ja pysyviä.

71 artikla

Esteettömyys vammaisten henkilöiden kannalta

Lääkkeen nimi on ilmaistava pakkauksessa myös pistekirjoituksena. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että 63 artiklassa tarkoitettu pakkausseloste on potilasjärjestöjen pyynnöstä saatavissa vammaisten henkilöiden, mukaan lukien sokeat ja näkövammaiset henkilöt, kannalta asianmukaisessa muodossa.

72 artikla

Jäsenvaltioita koskevat merkintävaatimukset

1. Poiketen siitä, mitä 77 artiklassa säädetään, jäsenvaltiot voivat vaatia, että käytetään tietynlaisia lääkkeen myyntipäällysmerkintöjä, joilla voidaan osoittaa

   a) lääkkeen hinta;

   b) sosiaaliturvajärjestelmien mukaiset korvattavuusehdot;

   c) toimitusluokittelu IV luvun mukaisesti;

   d) aitous ja tunnistaminen 67 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

2. Niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty 5 artiklassa tarkoitettu keskitetty myyntilupa, jäsenvaltioiden on tätä artiklaa soveltaessaan noudatettava 77 artiklassa tarkoitettuja yksityiskohtaisia ohjeita.

73 artikla

Merkit ja kuvamerkit

Ulkopakkaukseen ja pakkausselosteeseen voi sisältyä merkkejä tai kuvamerkkejä, joiden tehtävänä on selventää tiettyjä 64 artiklan 1 kohdassa ja 65 artiklassa tarkoitettuja tietoja ja

muita valmisteyhteenvedon kanssa yhteensopivia tietoja, jotka ovat hyödyllisiä potilaalle, lukuun ottamatta luonteeltaan myynninedistämiseen tähtääviä osia.

74 artikla

Kielivaatimukset

1. Edellä 64 ja 65 artiklassa tarkoitetut myyntipäällysmerkinnät on laadittava sen jäsenvaltion, jossa lääke saatetaan markkinoille, tämän direktiivin soveltamiseksi ilmoittamalla yhdellä tai useammalla virallisella kielellä.

2. Edellä oleva 1 kohta ei estä merkintöjen esittämistä useilla kielillä, jos samat merkinnät ilmenevät kaikilla käytetyillä kielillä.

3. Pakkausselosteen on oltava helposti luettava sen jäsenvaltion, jossa lääke saatetaan markkinoille, tämän direktiivin soveltamiseksi ilmoittamalla yhdellä tai useammalla virallisella kielellä.

4. Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat myös myöntää täydellisen tai osittaisen vapautuksen velvoitteesta laatia myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste sen jäsenvaltion, jossa lääke saatetaan markkinoille, tämän direktiivin soveltamiseksi ilmoittamalla yhdellä tai useammalla virallisella kielellä. Monikielisten pakkausten osalta jäsenvaltiot voivat sallia, että myyntipäällysmerkinnöissä ja pakkausselosteessa käytetään sellaista unionin virallista kieltä, jota ymmärretään yleisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa monikielistä pakkausta pidetään kaupan.

75 artikla

Jäsenvaltioiden myöntämät vapautukset myyntipäällysmerkintöjä ja pakkausselostetta koskevista vaatimuksista

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää poikkeuksia – noudattaen kuitenkin ihmisten terveyden turvaamiseksi tarpeellisina pitämiään toimenpiteitä – velvoitteesta, jonka mukaan 64 ja 65 artiklassa vaaditut tiedot on ilmoitettava myyntipäällysmerkinnöissä ja pakkausselosteessa, seuraavissa tapauksissa:

a) jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle;

b) jos lääkkeen saatavuudessa on ongelmia;

c) jos on pakkauksen tai pakkausselosteen koosta johtuvia tilarajoituksia tai kun on kyse monikielisistä pakkauksista tai pakkausselosteista;

d) kansanterveysuhan yhteydessä;

e) lääkkeiden saannin helpottamiseksi jäsenvaltioissa.

76 artikla

Myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteen tietojen hyväksyminen

1. Myyntilupaa haettaessa on myyntiluvan myöntäville toimivaltaisille viranomaisille toimitettava yksi tai useampi vedos lääkkeen ulkopakkauksesta ja sisäpakkauksesta yhdessä pakkausselosteen kanssa. Lisäksi toimivaltaiselle viranomaiselle on toimitettava kohderyhminä olevien potilaiden kanssa yhteistyössä suoritettujen arviointien tulokset.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on evättävä myyntilupa, jos myyntipäällysmerkinnät tai pakkausseloste eivät ole tämän luvun säännösten tai valmisteyhteenvedossa lueteltujen tietojen mukaisia.

3. Kaikki tämän luvun kattamien myyntipäällysmerkintöjen tai pakkausselosteen osiin ehdotettavat muutokset, jotka eivät liity valmisteyhteenvetoon, on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille. Jos toimivaltaiset viranomaiset eivät ole vastustaneet muutosesitystä 90 päivän kuluessa pyynnön esittämisestä, hakija voi toteuttaa muutoksen.

4. Se, että toimivaltainen viranomainen ei epää myyntilupaa 2 kohdan nojalla tai myyntipäällysmerkintöjen tai pakkausselosteen muutosta 3 kohdan nojalla, ei muuta valmistajan ja myyntiluvan haltijan yleistä oikeudellista vastuuta.

77 artikla

Tietojen merkintäohjeet

Komissio laatii ja julkaisee jäsenvaltioita ja asianomaisia osapuolia kuultuaan yksityiskohtaiset ohjeet, jotka koskevat erityisesti

a) tiettyjen erityisvaroitusten muotoilemista tiettyjä lääkeryhmiä varten;

b) lääkkeistä, joista ei edellytetä lääkemääräystä, tarvittavia erityisiä tietoja;

c) myyntipakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen luettavuutta;

d) menetelmiä lääkkeiden tunnistamista ja aitouden toteamista varten;

e) luetteloa apuaineista, jotka on ilmoitettava lääkkeiden myyntipäällysmerkinnöissä, ja niiden ilmoittamistapaa;

f) yhdenmukaistettuja säännöksiä 72 artiklan täytäntöönpanoa varten.

78 artikla

Myyntipäällysmerkinnöillä varustettujen lääkkeiden markkinoille saattaminen

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää lääkkeen markkinoille saattamista alueellaan syistä, jotka liittyvät myyntipäällysmerkintöihin tai pakkausselosteeseen, jos nämä ovat tämän luvun vaatimusten mukaisia.

79 artikla

Myyntipäällysmerkintöjä ja pakkausselostetta koskevien vaatimusten noudattamatta jättäminen

Jos tämän luvun säännöksiä ei noudateta ja myyntiluvan haltijalle osoitettu huomautus on jäänyt tehottomaksi, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat keskeyttää lääkkeen myyntiluvan siihen asti, kun kyseisen lääkkeen myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste saatetaan tämän luvun säännösten mukaisiksi.

VII luku
Sääntelyyn perustuva suoja, täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet ja palkkiot lastenlääkkeiden osalta

80 artikla

Sääntelyyn perustuva dokumentaatio- ja markkinointisuoja

1. Myöhemmän myyntiluvan hakija ei saa viitata liitteessä I tarkoitettuihin tietoihin, jotka on toimitettu alkuperäisen myyntiluvan saamiseksi, 81 artiklan mukaisesti määritettynä ajanjaksona, jäljempänä ’sääntelyyn perustuva dokumentaatiosuoja-aika’.

2. Lääkettä, jolle myönnetään 1 kohdassa tarkoitettu myöhempi myyntilupa, ei saa saattaa markkinoille kahden vuoden aikana 81 artiklassa tarkoitettujen asiaankuuluvien sääntelyyn perustuvien dokumentaatiosuoja-aikojen päättymisestä.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, asianomainen myyntiluvan haltija voi myöntää toisen myyntiluvan hakijalle 14 artiklassa tarkoitetun käyttöluvan tietoihin, jotka se on toimittanut liitteen I mukaisesti.

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jos unionin asianomainen viranomainen on myöntänyt pakkoluvan jollekin osapuolelle kansanterveysuhan vuoksi, dokumentaatio- ja markkinointisuoja keskeytetään kyseisen osapuolen osalta pakkoluvan edellyttämällä tavalla sen voimassaoloajaksi.

5. Edellä 1 kohdassa esitettyä dokumentaatiosuojaa on sovellettava myös jäsenvaltioissa, joissa lääkkeellä ei ole myyntilupaa tai sen myyntilupa ei ole enää voimassa.

81 artikla

Sääntelyyn perustuvat dokumentaatiosuoja-ajat

1. Sääntelyyn perustuva dokumentaatiosuoja-aika on kuusi vuotta siitä päivästä, jona kyseiselle lääkkeelle myönnettiin myyntilupa 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Samaan yleiseen myyntilupaan kuuluvien myyntilupien dokumentaatiosuoja-aika alkaa päivästä, jona alkuperäinen myyntilupa myönnettiin unionissa.

2. Edellyttäen, että asianomainen toimivaltainen viranomainen on tehnyt tieteellisen arvioinnin, 1 kohdassa tarkoitettua dokumentaatiosuoja-aikaa on pidennettävä

   a) 24 kuukaudella, jos myyntiluvan haltija osoittaa, että 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät kahden vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämispäivästä tai kolmen vuoden kuluessa kyseisestä päivämäärästä, kun on kyse jostakin seuraavista yhteisöistä:

      i) komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitetut pk-yritykset;

      ii) yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä ’voittoa tavoittelemattomat yhteisöt’; ja

      iii) yritykset, jotka ovat saaneet myyntiluvan myöntämiseen mennessä enintään viisi keskitettyä myyntilupaa joko kyseiselle yritykselle tai, jos kyseessä on konserniin kuuluva yritys, sille konsernille, jonka osa se on,

kyseisen yrityksen tai konsernin perustamisesta lähtien sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi;

b) kuudella kuukaudella, jos myyntiluvan hakija osoittaa alkuperäisen myyntilupahakemuksen tekohetkellä, että lääke vastaa 83 artiklassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen;

c) kuudella kuukaudella, kun on kyse uutta vaikuttavaa ainetta sisältävistä lääkkeistä, jos alkuperäistä myyntilupahakemusta tukevissa kliinisissä lääketutkimuksissa käytetään asiaankuuluvaa näyttöön perustuvaa vertailukohdetta lääkeviraston antamien tieteellisten ohjeiden mukaisesti;

d) 12 kuukaudella, jos myyntiluvan haltija saa dokumentaatiosuoja-aikana luvan uuteen käyttöaiheeseen, jonka osalta myyntiluvan haltija on osoittanut asiaa tukevien tietojen avulla merkittävän kliinisen hyödyn verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.

[Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 19 artiklan mukaisesti myönnetyn ehdollisen myyntiluvan tapauksessa ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettua pidennystä sovelletaan vain, jos lääkkeelle on neljän vuoden kuluessa ehdollisen myyntiluvan myöntämisestä myönnetty myyntilupa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 19 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

Ensimmäisen alakohdan d alakohdassa tarkoitettu pidennys voidaan myöntää vain kerran.

3. Lääkevirasto vahvistaa 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetut tieteelliset ohjeistot perusteista, joiden mukaisesti ehdotetaan vertailukohdetta kliinistä lääketutkimusta varten, ottaen huomioon komission ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 162 artiklassa tarkoitettuun kuulemismekanismiin osallistuvien viranomaisten tai elinten kuulemisen tulokset.

82 artikla

Jäsenvaltioissa toimitettavien lääkkeiden dokumentaatiosuoja-ajan pidentäminen

1. Edellä 81 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettu dokumentaatiosuoja-ajan pidentäminen voidaan myöntää lääkkeille ainoastaan, jos ne asetetaan markkinoille ja niitä toimitetaan jatkuvasti toimitusketjuun riittävässä määrin ja sellaisina pakkaustyyppeinä, jotka ovat tarpeen potilaiden tarpeiden tyydyttämiseksi niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua pidennystä sovelletaan lääkkeisiin, joille on myönnetty 5 artiklassa tarkoitettu keskitetty myyntilupa tai joille on myönnetty kansallinen myyntilupa III luvun 3 jaksossa tarkoitetun hajautetun menettelyn mukaisesti.

2. Saadakseen 81 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetun pidennyksen myyntiluvan haltijan on haettava asianomaisen myyntiluvan muutosta.

Muutosta koskeva hakemus on jätettävä 34–36 kuukauden kuluttua alkuperäisen myyntiluvan myöntämispäivästä tai 81 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettujen yhteisöjen osalta 46–48 kuukauden kuluttua kyseisestä päivämäärästä.

Muutosta koskevan hakemuksen on sisällettävä niiden jäsenvaltioiden toimittamat asiakirjat, joissa myyntilupa on voimassa. Tällaisissa asiakirjoissa on

a) vahvistettava, että 1 kohdassa säädetyt edellytykset on täytetty kyseisten jäsenvaltioiden alueella; tai

b) myönnettävä vapautus 1 kohdassa säädetyistä edellytyksistä niiden alueella pidentämistä varten.

Neuvoston direktiivin 89/105/ETY[37] 2 ja 6 artiklan mukaisesti tehtyjen myönteisten päätösten katsotaan vastaavan kolmannen alakohdan a alakohdassa tarkoitettua vahvistusta.

3. Saadakseen 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetut asiakirjat myyntiluvan haltijan on esitettävä pyyntö asianomaiselle jäsenvaltiolle. Jäsenvaltion on 60 päivän kuluessa myyntiluvan haltijan pyynnöstä annettava vahvistus vaatimusten noudattamisesta tai perusteltu lausunto vaatimustenvastaisuudesta tai vaihtoehtoisesti annettava lausunto siitä, ettei se vastusta sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuoja-ajan pidentämistä tämän artiklan nojalla.

4. Jos jäsenvaltio ei ole vastannut myyntiluvan haltijan hakemukseen 3 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, on katsottava, että on annettu lausunto siitä, ettei pidentämistä vastusteta.

Dokumentaatiosuoja-ajan pidentämiseksi niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty keskitetty myyntilupa, komissio muuttaa myyntilupaa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 47 artiklan nojalla. Dokumentaatiosuoja-ajan pidentämiseksi niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa hajautetun menettelyn mukaisesti, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on muutettava myyntilupaa 92 artiklan nojalla.

5. Jäsenvaltioiden edustajat voivat pyytää komissiota keskustelemaan tämän artiklan käytännön soveltamiseen liittyvistä kysymyksistä neuvoston päätöksellä 75/320/ETY[38] perustetussa komiteassa, jäljempänä ’farmasian komitea’. Komissio voi kutsua asetuksessa (EU) 2021/2282 tarkoitettuja terveysteknologian arvioinnista vastaavia elimiä tai tarvittaessa hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavia kansallisia elimiä osallistumaan farmasian komitean keskusteluihin.

6. Komissio voi jäsenvaltioiden ja asianomaisten sidosryhmien kokemusten perusteella hyväksyä täytäntöönpanotoimenpiteitä, jotka liittyvät tässä artiklassa esitettyihin menettelyihin ja 1 kohdassa mainittuihin edellytyksiin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

83 artikla

Täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavat lääkkeet

1. Lääkkeen katsotaan vastaavan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos vähintään yksi sen käyttöaiheista liittyy hengenvaaralliseen tai vaikeasti toimintakykyä alentavaan sairauteen ja seuraavat edellytykset täyttyvät:

---

37 Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).

38 Neuvoston päätös, tehty 20 päivänä toukokuuta 1975, farmasian komitean perustamisesta (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 23).

a) unionissa ei ole myyntiluvan saanutta lääkettä tällaisen sairauden hoitoon, tai jos huolimatta siitä, että unionissa on tällaisen sairauden hoitoon hyväksyttyjä lääkkeitä, sairauteen liittyy edelleen korkea sairastuvuus tai kuolleisuus;

b) lääkkeen käyttö vähentää merkittävästi sairastuvuutta tai kuolleisuutta asianomaisessa potilasryhmässä.

2. [Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 67 artiklassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden katsotaan vastaavan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen.

3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 162 artiklassa tarkoitettuja viranomaisia tai elimiä.

84 artikla

Uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen lääkkeiden dokumentaatiosuoja

1. Lääkkeelle on myönnettävä neljän vuoden pituinen sääntelyyn perustuva dokumentaatiosuoja-aika sellaisen uuden käyttöaiheen osalta, jota varten ei ole aiemmin ole myönnetty lupaa unionissa, edellyttäen, että

a) käyttöaiheen osalta on tehty asianmukaisia ei-kliinisiä tai kliinisiä tutkimuksia, jotka osoittavat, että käyttöaiheesta on merkittävää kliinistä hyötyä, ja

b) lääkkeellä on 9–12 artiklan mukainen myyntilupa eikä se ole aiemmin hyötynyt tietosuojasta, tai kyseisen lääkkeen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä on kulunut 25 vuotta.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu dokumentaatiosuoja-aika voidaan myöntää tietylle lääkkeelle vain kerran.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun dokumentaatiosuoja-ajan aikana myyntiluvassa on mainittava, että lääke on unionissa myyntiluvan saanut olemassa oleva lääke, jolle on myönnetty lupa uutta käyttöaihetta varten.

85 artikla

Teollis- ja tekijänoikeuksien suojaa koskeva vapautus

Patenttioikeuksia tai [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisia lisäsuojatodistuksia ei katsota loukatuksi, kun viitevalmistetta käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

a) tutkimukset, kokeet ja muut toimet tietojen tuottamiseksi sellaista hakemusta varten, joka koskee

i) rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarien, hybridilääkkeiden tai biologisten hybridilääkkeiden myyntilupaa ja sen myöhempiä muutoksia;

ii) asetuksessa (EU) 2021/2282 määriteltyä terveysteknologian arviointia;

iii) hinnoittelua ja korvattavuutta;

b) toiminta, jota harjoitetaan yksinomaan a alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten ja johon voi kuulua myyntilupahakemuksen jättäminen sekä patentilla suojattujen lääkkeiden tai menetelmien tarjoaminen, valmistus, myynti, toimittaminen,

varastointi, maahantuonti, käyttö ja osto, myös kolmansien osapuolten tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien toimesta.

Tämä poikkeus ei koske tällaisen toiminnan tuloksena saatavien lääkkeiden markkinoille saattamista.

86 artikla

Palkkiot lastenlääkkeistä

1. Jos myyntilupahakemukseen sisältyvät kaikkien lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla on oikeus saada kuuden kuukauden pidennys [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan.

   Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös siinä tapauksessa, ettei lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman toteuttaminen johda lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen mutta tutkimusten tulokset ilmoitetaan kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja soveltuvissa tapauksissa pakkausselosteessa.

2. Tämän direktiivin 49 artiklan 2 kohdassa tai [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 90 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lausunnon sisällyttämistä myyntilupaan on käytettävä 1 kohdan soveltamiseksi.

3. Jos on käytetty III luvun 3 ja 4 jaksossa säädettyjä menettelyjä, 1 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan myönnetään kuuden kuukauden pidennys vain siinä tapauksessa, että valmisteella on myyntilupa kaikissa jäsenvaltioissa.

4. Jos kyseessä on hakemus, joka koskee uusia käyttöaiheita, lapsia koskevat käyttöaiheet mukaan lukien, uusia lääkemuotoja, uusia vahvuuksia ja uusia antoreittejä sellaisten myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta, jotka on suojattu joko lisäsuojatodistuksella [asetuksen (EY) N:o 469/2009 – julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] nojalla tai patentilla, joka oikeuttaa lisäsuojatodistuksen myöntämiseen, ja joka johtaa uuden lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen, 1, 2 ja 3 kohtaa ei sovelleta, jos hakija hakee ja saa 81 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan d alakohdan mukaisesti yhden vuoden pidennyksen kyseisen lääkkeen markkinointisuoja-aikaan sillä perusteella, että tämä uusi lapsia koskeva käyttöaihe tuo merkittävää kliinistä hyötyä olemassa oleviin hoitoihin verrattuna.

VIII luku
Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimenpiteet

87 artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen vaadittavat tutkimukset

1. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi asettaa myyntiluvan haltijalle velvoitteen

   a) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus, jos myyntiluvan saaneen lääkkeen riskit aiheuttavat huolta. Jos samat huolenaiheet koskevat useampaa kuin yhtä lääkettä, jäsenvaltion toimivaltaisen

viranomaisen on lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa kuultuaan kannustettava asianomaisia myyntiluvan haltijoita suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeinen yhteinen turvallisuustutkimus;

b) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tehotutkimus, jos tietämys sairaudesta tai kliininen metodologia antaa viitteitä siitä, että aiempia tehoarvioita saattaa olla tarpeen tarkistaa merkittävästi. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisen tehotutkimuksen toteuttamisvelvoitteen on perustuttava 88 artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin ottaen huomioon 123 artiklassa tarkoitetut tieteelliset ohjeet;

c) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeinen ympäristöriskien arviointitutkimus ja seurantatietojen tai käyttöä koskevien tietojen kerääminen, jos myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen tai sen vaikuttavaan aineeseen liittyy huolta ympäristölle tai kansanterveydelle aiheutuvista riskeistä, mikrobilääkeresistenssi mukaan lukien.

Jos samat huolenaiheet koskevat useampaa kuin yhtä lääkettä, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on lääkevirastoa kuultuaan kannustettava asianomaisia myyntiluvan haltijoita suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeinen yhteinen ympäristöriskien arviointitutkimus.

Tällaisen velvoitteen asettaminen on perusteltava asianmukaisesti, se on annettava tiedoksi kirjallisesti ja siihen on sisällytettävä tutkimuksen esittämiselle ja toteuttamiselle asetetut tavoitteet ja aikataulu.

2. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on annettava myyntiluvan haltijalle mahdollisuus esittää viranomaisen ilmoittamassa määräajassa kirjallisia huomautuksia velvoitteen asettamisesta, jos myyntiluvan haltija tätä pyytää 30 päivän kuluessa velvoitetta koskevan kirjallisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

3. Myyntiluvan haltijan antamien kirjallisten huomautusten pohjalta jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on joko peruutettava tai vahvistettava velvoite. Jos kansallinen toimivaltainen viranomainen vahvistaa velvoitteen, myyntilupaa on muutettava siten, että velvoite sisältyy siihen myyntiluvan ehtona, ja riskienhallintajärjestelmää on tarvittaessa päivitettävä vastaavasti.

88 artikla

Delegoidut säädökset myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tehotutkimuksista

1. Sen määrittämiseksi, milloin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekeminen voi olla tarpeen 44 ja 87 artiklan nojalla, komissio voi hyväksyä delegoiduilla säädöksillä 215 artiklan mukaisesti toimenpiteitä, joilla täydennetään 44 ja 87 artiklan säännöksiä.

2. Komissio noudattaa tällaisia delegoituja säädöksiä hyväksyessään tämän direktiivin säännöksiä.

89 artikla

Myyntilupiin liittyvien ehtojen kirjaaminen

1. Myyntiluvan haltijan on sisällytettävä kaikki 44, 45 ja 87 artiklassa tarkoitetut turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat ehdot riskienhallintajärjestelmään.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava lääkevirastolle kaikista myyntiluvista, jotka ne ovat myöntäneet ehdollisina 44 ja 45 artiklan nojalla, ja artiklan 87 mukaisesti asettamistaan velvoitteista.

90 artikla

Myyntiluvan päivittäminen tieteellisen ja teknologisen kehityksen perusteella

1. Sen jälkeen kun myyntilupa on myönnetty III luvun mukaisesti, myyntiluvan haltijan on kyseisessä myyntilupahakemuksessa ilmoitettujen valmistus- ja valvontamenetelmien osalta otettava huomioon tieteen ja tekniikan kehitys ja tehtävä mahdollisesti tarvittavat muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja valvonta tapahtuisi yleisesti hyväksyttyjen tieteellisten menetelmien mukaisesti.

   Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä nämä muutokset.

2. Myyntiluvan haltijan on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia 6, 9–13 ja 62 artiklassa, 41 artiklan 5 kohdassa, liitteessä I tai liitteessä II tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

   Myyntiluvan haltijan on erityisesti ilmoitettava jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 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 käyttöaiheiden ja väestöryhmien osalta, riippumatta siitä, sisältyvätkö ne myyntilupaan, sekä tiedot lääkkeen muusta kuin myyntiluvan ehtojen mukaisesta käytöstä.

3. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että myyntiluvan ehdot sekä valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste pidetään nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mukaan lukien [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 104 artiklan mukaisesti perustetun Euroopan lääkealan verkkoportaalin kautta julkaistut arviointipäätelmät ja suositukset.

4. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja, jotka osoittavat hyöty-riskisuhteen olevan edelleen suotuisa. Myyntiluvan haltijan on vastattava tällaisiin pyyntöihin kaikilta osin ja asetetussa määräajassa. Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikilta osin ja asetetussa määräajassa myös kaikkiin toimivaltaisen viranomaisen pyyntöihin, jotka koskevat aiemmin määrättyjen toimenpiteiden täytäntöönpanoa, riskien minimointitoimenpiteet mukaan luettuina.

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

6. Myyntiluvan haltijan on myös vastattava kaikilta osin ja asetetussa määräajassa kaikkiin toimivaltaisen viranomaisen pyyntöihin, jotka koskevat aiemmin

määrättyjen ympäristölle tai kansanterveydelle aiheutuvia riskejä, mikrobilääkeresistenssi mukaan lukien, koskevien toimenpiteiden täytäntöönpanoa.

91 artikla

Riskienhallintasuunnitelmien päivittäminen

1. Edellä 9 ja 11 artiklassa tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on toimitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille riskienhallintasuunnitelma ja sen tiivistelmä, jos viitevalmisteen myyntilupa peruutetaan mutta 9 ja 11 artiklassa tarkoitetun lääkkeen myyntilupa pidetään voimassa.

   Riskienhallintasuunnitelma ja sen tiivistelmä on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille 60 päivän kuluessa siitä, kun viitevalmisteen myyntilupa peruutetaan myyntiluvan muutoksella.

2. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi asettaa 9 ja 11 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 myyntiluvan muutos.

92 artikla

Myyntiluvan muutos

1. Myyntiluvan haltijan on toimitettava myyntiluvan muutosta koskeva hakemus sähköisesti lääkevirastolta saatavien mallien muodossa, paitsi jos muutoksella päivitetään myyntiluvan haltijan tietokannassa olevia tietoja.

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 toimivaltaiselle viranomaiselle. Tällaisiin menettelyihin voi kuulua myös myyntiluvan haltijan tietokannassa olevien tietojen päivittäminen.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän direktiivin 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 yhden 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.

93 artikla

Myyntiluvan muutos hajautetun menettelyn tai tunnustamismenettelyn mukaisesti

1. Myyntiluvan haltijan hakemus III luvun 3 ja 4 jakson säännösten mukaisesti myönnetyn myyntiluvan muuttamiseksi on toimitettava kaikille niille jäsenvaltioille, jotka ovat jo antaneet luvan asianomaiselle lääkkeelle. Sama koskee tapauksia, joissa alkuperäiset myyntiluvat on myönnetty erillisillä menettelyillä.

2. Komission ratkaistavaksi jätettyjen kysymysten osalta 41 ja 42 artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan analogisesti myyntilupiin tehtyihin muutoksiin.

94 artikla

Myyntilupien muutos pediatristen tutkimusten perusteella

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006[39] 45 artiklan 1 kohdan mukaisesti saatujen asiaankuuluvien pediatristen kliinisten tutkimusten perusteella muuttaa asianomaisen lääkkeen myyntilupaa ja päivittää kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvetoa ja pakkausselostetta. Toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava keskenään tietoja niille toimitetuista tutkimuksista ja tarvittaessa niiden vaikutuksista asianomaisiin myyntilupiin.

2. Edellä olevan 1 kohdan nojalla toteutettavat toimet on saatettava päätökseen viiden vuoden kuluessa [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

3. Kun lääkkeelle on myönnetty myyntilupa III luvun säännösten nojalla, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 91 artiklan mukaisesti saatujen tietojen perusteella muuttaa kyseisen lääkkeen myyntilupaa ja päivittää valmisteyhteenvetoa ja pakkausselostetta.

---

[39] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

4. Jäsenvaltioiden on vaihdettava keskenään tietoja niille toimitetuista tutkimuksista ja tarvittaessa niiden vaikutuksista asianomaisiin myyntilupiin.

5. Lääkevirasto koordinoi tätä tiedonvaihtoa.

95 artikla

Unionin etua koskevan asian lausuntopyyntömenettely

1. Unionin etua koskevissa erityistapauksissa jäsenvaltiot tai komissio pyytävät ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevältä komitealta lausunnon 41 ja 42 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi ennen päätöksen tekemistä myyntilupahakemuksesta, myyntiluvan peruuttamisesta väliaikaisesti tai kokonaan taikka muusta tarpeelliseksi katsottavasta myyntiluvan muutoksesta. Jäsenvaltiot ja komissio ottavat asianmukaisesti huomioon hakijan tai myyntiluvan haltijan pyynnöt.

   Jos lausuntopyyntö perustuu myyntiluvan saaneen lääkkeen lääketurvatoimintaa koskevien tietojen arviointiin, asia on saatettava lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean käsiteltäväksi ja asiassa voidaan soveltaa 115 artiklan 2 kohtaa. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea antaa suosituksen 41 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Lopullinen suositus toimitetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle tai tarvittaessa koordinointiryhmälle, ja asiassa sovelletaan 115 artiklassa säädettyä menettelyä.

   Jos jokin 114 artiklan 1 kohdassa luetelluista perusteista täyttyy, sovelletaan kuitenkin 114, 115 ja 116 artiklassa säädettyä menettelyä.

   Asianomainen jäsenvaltio tai komissio yksilöivät selvästi komiteassa lausuntoa varten vireille pannun kysymyksen ja ilmoittavat siitä hakijalle tai myyntiluvan haltijalle.

   Jäsenvaltioiden ja hakijan tai myyntiluvan haltijan on toimitettava komitealle kaikki asianomaista kysymystä koskevat saatavilla olevat tiedot.

2. Jos vireillepano komiteassa koskee lääkkeiden joukkoa tai lääkeryhmää, lääkevirasto voi rajoittaa menettelyn myyntiluvan tiettyihin yksittäisiin osiin.

   Tässä tapauksessa 93 artiklaa sovelletaan näihin lääkkeisiin ainoastaan, jos niihin sovelletaan III luvun 3 ja 4 jaksossa tarkoitettuja myyntilupamenettelyjä.

   Jos tämän artiklan mukaisesti vireille pantu menettely koskee lääkkeiden joukkoa tai terapeuttista luokkaa, menettelyyn on sisällytettävä myös sellaiset kyseiseen lääkkeiden joukkoon tai terapeuttiseen luokkaan kuuluvat lääkkeet, joille on myönnetty keskitetty myyntilupa.

3. Jäsenvaltio voi tapauksissa, joissa kiireelliset toimenpiteet ovat tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi missä tahansa menettelyn vaiheessa, keskeyttää asianomaisen lääkkeen myyntiluvan ja kieltää lääkkeen käytön alueellaan, kunnes lopullinen päätös on tehty, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle, lääkevirastolle ja muille jäsenvaltioille viimeistään seuraavana työpäivänä toimenpiteensä perusteet.

4. Jos tämän artiklan mukaisesti vireille pannun menettelyn soveltamisalaan, siten kuin se on määritelty 2 kohdassa, kuuluu lääkkeitä, joille on myönnetty keskitetty myyntilupa, komissio voi tapauksissa, joissa kiireelliset toimenpiteet ovat tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi missä tahansa menettelyn vaiheessa, keskeyttää asianomaisten lääkkeiden myyntiluvat ja kieltää niiden käytön, kunnes lopullinen

päätös on tehty. Komissio ilmoittaa lääkevirastolle ja jäsenvaltioille viimeistään seuraavana työpäivänä toimenpiteensä perusteet.

IX LUKU
Lääketurvatoiminta

1 JAKSO

YLEISET SÄÄNNÖKSET

96 artikla

Jäsenvaltion lääketurvajärjestelmä

1. Jäsenvaltioilla on oltava lääketurvajärjestelmä lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista ja unionin lääketurvatoimintaan osallistumista varten.

   Lääketurvajärjestelmää on käytettävä tietojen keräämiseksi lääkkeiden riskeistä, jotka liittyvät potilaiden terveyteen tai kansanterveyteen. Tietoja on kerättävä erityisesti lääkkeen myyntiluvan mukaisesta käytöstä kuten myös muusta kuin myyntiluvan mukaisesta käytöstä aiheutuvista ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista sekä työperäiseen altistumiseen liittyvistä ihmisellä ilmenevistä haittavaikutuksista.

2. Jäsenvaltioiden on 1 kohdassa tarkoitetun lääketurvajärjestelmän avulla arvioitava kaikki tiedot tieteellisesti, harkittava vaihtoehtoja riskien minimoimiseksi ja ehkäisemiseksi ja ryhdyttävä tarvittaessa myyntilupaa koskeviin sääntelytoimiin. Niiden on tarkastettava lääketurvajärjestelmänsä säännöllisesti ja toteutettava tarvittaessa korjaavia toimia.

3. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä toimivaltainen viranomainen huolehtimaan lääketurvatoimintaan liittyvistä tehtävistä.

4. Komissio voi kehottaa jäsenvaltioita osallistumaan lääketurvatoiminnan teknisten toimenpiteiden kansainväliseen yhdenmukaistamiseen ja standardointiin liittyvään toimintaan, jota lääkevirasto koordinoi.

97 artikla

Lääketurvatoimintaa koskevat jäsenvaltioiden vastuut

1. Jäsenvaltioiden on

   a) ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin potilaiden, lääkäreiden, farmaseuttisen henkilöstön ja terveydenhuollon muun ammattihenkilöstön kannustamiseksi ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, ja ne voivat tarvittaessa ottaa näihin toimenpiteisiin mukaan kuluttajajärjestöjä, potilasjärjestöjä ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä edustavia järjestöjä;

   b) tehtävä ilmoittamisesta helpompaa potilaille tarjoamalla myös muita kuin verkkopohjaisia ilmoittamistapoja;

c) toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten;

d) varmistettava, että väestö saa hyvissä ajoin tärkeät tiedot lääkkeen käyttöön liittyvistä lääketurvaepäilyistä verkkoportaalin ja tarvittaessa muiden julkisten tiedotuskanavien välityksellä;

e) varmistettava tiedonkeruumenetelmien ja tarvittaessa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten seurannan avulla, että toteutetaan kaikki asianmukaiset toimenpiteet, joiden avulla voidaan selvästi tunnistaa jokainen sellainen niiden alueella määrättävä, jaeltava tai myytävä biologinen lääke, josta on tehty epäiltyjä haittavaikutuksia koskeva ilmoitus, ottaen asianmukaisesti huomioon lääkkeen nimi ja eränumero.

2. Edellä olevan 1 kohdan a ja e alakohdan soveltamiseksi jäsenvaltiot voivat asettaa lääkäreille, farmaseuttiselle henkilöstölle ja muulle terveydenhuollon ammattihenkilöstölle erityisiä velvoitteita.

98 artikla

Lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien delegointi jäsenvaltioissa

1. Jäsenvaltio voi siirtää minkä tahansa sille tämän luvun nojalla kuuluvan tehtävän toisen jäsenvaltion hoidettavaksi tämän kirjallisella suostumuksella. Jäsenvaltio ei saa edustaa useampaa kuin yhtä muuta jäsenvaltiota.

2. Tehtävän siirtävän jäsenvaltion on ilmoitettava siirrosta kirjallisesti komissiolle, lääkevirastolle ja kaikille muille jäsenvaltioille. Siirtävän jäsenvaltion ja lääkeviraston on asetettava tämä tieto julkisesti saataville.

99 artikla

Myyntiluvan haltijan lääketurvajärjestelmä

1. Myyntiluvan haltijoilla on lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista varten oltava käytössään asianomaisen jäsenvaltion 96 artiklan 1 kohdassa säädettyä lääketurvajärjestelmää vastaava lääketurvajärjestelmä.

2. Myyntiluvan haltijoiden on 96 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun lääketurvajärjestelmän avulla arvioitava kaikki tiedot tieteellisesti, harkittava vaihtoehtoja riskien minimoimiseksi ja ehkäisemiseksi ja toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä tarpeen mukaan.

3. Myyntiluvan haltijoiden on tarkastettava lääketurvajärjestelmänsä säännöllisesti. Niiden on lisättävä lääketurvajärjestelmän kantatiedostoon tiedote tarkastuksen tärkeimmistä havainnoista ja varmistettava, että tulosten perusteella laaditaan ja pannaan täytäntöön korjaavia toimia koskeva suunnitelma. Tiedote voidaan poistaa korjaavien toimien toteuttamisen jälkeen.

4. Lääketurvajärjestelmässä myyntiluvan haltijan on

a) huolehdittava siitä, että sillä on pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jolla on asianmukainen pätevyys;

b) pidettävä yllä lääketurvajärjestelmän kantatiedostoa, ja asetettava se pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville;

c) pidettävä yllä riskienhallintajärjestelmää kutakin lääkettä varten;

d) seurattava tuloksia riskien minimointitoimenpiteistä, jotka sisältyvät riskienhallintasuunnitelmaan 21 artiklan mukaisesti tai jotka on vahvistettu myyntilupaan liittyviksi ehdoiksi 44 ja 45 artiklan nojalla, sekä mahdollisten 87 artiklan mukaisesti asetettujen velvoitteiden noudattamista;

e) päivitettävä riskienhallintajärjestelmää ja seurattava lääketurvatietoja sen määrittämiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä, ovatko riskit muuttuneet tai onko lääkkeiden hyöty-riskisuhde muuttunut.

5. Edellä olevan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön asuinpaikan ja toimipaikan on oltava unionin alueella, ja hänen on vastattava lääketurvajärjestelmän perustamisesta ja ylläpidosta. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön nimi ja yhteystiedot jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja lääkevirastolle.

6. Myyntiluvan haltijan on jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä nimettävä kyseisessä jäsenvaltiossa lääketurvatoimintaan liittyviä kysymyksiä varten yhteyshenkilö, joka raportoi 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetulle pätevyysvaatimukset täyttävälle henkilölle.

100 artikla

Riskienhallintajärjestelmä

1. Ennen 21 päivää heinäkuuta 2012 myönnettyjen myyntilupien haltijoita ei 99 artiklan 4 kohdan c alakohdasta poiketen velvoiteta pitämään yllä riskienhallintajärjestelmää kutakin lääkettä varten.

2. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi asettaa kansallisen myyntiluvan haltijalle velvoitteen käyttää 99 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettua riskienhallintajärjestelmää, jos epäillään olevan riskejä, jotka vaikuttavat myyntiluvan saaneen lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen. Tätä varten jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on myös velvoitettava myyntiluvan haltija toimittamaan riskienhallintasuunnitelman riskienhallintajärjestelmälle, jonka se aikoo ottaa käyttöön kyseistä lääkettä varten.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettu velvoite on perusteltava asianmukaisesti, se on annettava tiedoksi kirjallisesti ja siihen on sisällytettävä aikataulu riskienhallintasuunnitelman toimittamiselle.

4. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on annettava myyntiluvan haltijalle mahdollisuus esittää viranomaisen ilmoittamassa määräajassa kirjallisia huomautuksia velvoitteen asettamisesta, jos myyntiluvan haltija tätä pyytää 30 päivän kuluessa velvoitetta koskevan kirjallisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

5. Myyntiluvan haltijan antamien kirjallisten huomautusten pohjalta jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on joko peruutettava tai vahvistettava velvoite. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen vahvistaa velvoitteen, myyntilupaa on muutettava vastaavasti siten, että osana riskienhallintajärjestelmää toteutettavat toimenpiteet sisältyvät siihen 44 artiklan a alakohdassa tarkoitettuina myyntiluvan ehtoina.

101 artikla

Varat lääketurvatoimintaan liittyviä toimia varten

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on valvottava jatkuvasti lääketurvatoimintaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyviin toimiin tarkoitettujen varojen hoitoa riippumattomuutensa varmistamiseksi lääketurvatoimintaan liittyvien toimien suorittamisessa.

2. Edellä oleva 1 kohta ei estä jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia perimästä myyntiluvan haltijoilta maksuja lääketurvatoimintaan liittyvien toimien suorittamisesta sillä edellytyksellä, että riippumattomuus asianomaisten lääketurvatoimintaan liittyvien toimien suorittamisessa taataan ehdottomasti.

2 JAKSO

LÄPINÄKYVYYS JA TIEDOTTAMINEN

102 artikla

Kansallinen verkkoportaali

1. Kunkin jäsenvaltion on perustettava kansallinen lääkealan verkkoportaali ja pidettävä sitä yllä, ja portaalin on oltava yhteydessä [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 104 artiklan mukaisesti perustettuun Euroopan lääkealan verkkoportaaliin. Jäsenvaltioiden on asetettava julkisesti saataville kansallisissa lääkealan verkkoportaaleissa ainakin seuraavat tiedot:

   a) julkiset arviointilausunnot ja yhteenvedot niistä;

   b) valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet;

   c) yhteenvedot sellaisten lääkkeiden riskienhallintasuunnitelmista, joille on myönnetty kansallinen myyntilupa III luvun mukaisesti;

   d) tieto eri tavoista, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat ilmoittaa lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 102 artiklassa tarkoitetut verkkopohjaiset jäsennellyt lomakkeet mukaan luettuina.

2. Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin yhteenvetoihin on sisällyttävä kuvaus mahdollisista täydentävistä riskienminimointitoimenpiteistä.

103 artikla

Arviointien julkistaminen

Lääkevirasto asettaa julkisesti saataville 107–116 artiklassa tarkoitetut lopulliset arviointipäätelmät, suositukset, lausunnot ja päätökset Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

104 artikla

Yleiset tiedonannot

1. Kun myyntiluvan haltija aikoo antaa yleisen tiedonannon lääkkeen käyttöön liittyvistä lääketurvaepäilyjä koskevista tiedoista, sen on viipymättä ja joka tapauksessa tiedonannon antamisajankohtana tai ennen tiedonannon antamista

ilmoitettava asiasta jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, lääkevirastolle ja komissiolle.

2. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että väestölle annettavat tiedot esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia.

3. Jäsenvaltioiden, lääkeviraston ja komission on ilmoitettava toisilleen lääketurvaepäilyjä koskeviin tietoihin liittyvästä yleisestä tiedonannosta vähintään 24 tuntia ennen sen antamista, ellei kyse ole kansanterveyden suojelun edellyttämästä kiireellisestä tiedonannosta.

4. Kun on kyse sellaisten lääkkeiden sisältämistä vaikuttavista aineista, joille on myönnetty myyntilupa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, lääkevirasto vastaa turvallisuuteen liittyvien tiedonantojen koordinoinnista jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä ja antaa aikataulut tietojen asettamiselle julkisesti saataville.

5. Jäsenvaltioiden on lääkeviraston koordinoimana pyrittävä kaikin kohtuullisin keinoin sopimaan yhteisestä asianomaisen lääkkeen turvallisuutta koskevasta tiedonannosta ja aikataulusta sen jakelua varten. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on lääkeviraston pyynnöstä annettava ohjeita turvallisuuteen liittyviä tiedonantoja varten.

6. Kun lääkevirasto tai jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset asettavat 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja julkisesti saataville, kaikki henkilötiedot ja liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot on poistettava, ellei niiden julkaiseminen ole välttämätöntä kansanterveyden suojelun vuoksi.

3 JAKSO

EPÄILTYJEN HAITTAVAIKUTUSTEN KIRJAAMINEN JA ILMOITTAMINEN

105 artikla

Myyntiluvan haltijan suorittama epäiltyjen haittavaikutusten kirjaaminen ja ilmoittaminen

1. Myyntiluvan haltijoiden on kirjattava kaikki niiden tietoon unionissa tai kolmansissa maissa saatetut epäillyt haittavaikutukset, riippumatta siitä, ovatko potilaat tai terveydenhuollon ammattihenkilöstö ilmoittaneet niistä oma-aloitteisesti vai ovatko ne ilmenneet myyntiluvan saamisen jälkeisessä tutkimuksessa, mukaan lukien valmisteen muuta kuin myyntiluvan mukaista käyttöä koskevat tiedot.

   Myyntiluvan haltijoiden on varmistettava, että kyseiset ilmoitukset ovat unionissa saatavilla yhdestä yhteyspisteestä.

   Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään, kliinisessä lääketutkimuksessa ilmenevät epäillyt haittavaikutukset on kirjattava ja ilmoitettava asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti.

2. Myyntiluvan haltijat eivät saa kieltäytyä ottamasta tutkittavaksi potilailta tai terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä sähköisesti tai muulla asianmukaisella tavalla saatuja ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista.

3. Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 101 artiklassa tarkoitettuun tietokanta- ja tietojenkäsittelyverkkoon, jäljempänä ’Eudravigilance-tietokanta’, sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä vakavista

haittavaikutuksista, jotka ilmenevät unionissa ja kolmansissa maissa, 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan haltija sai tapauksen tietoonsa.

Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava Eudravigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista, jotka ilmenevät unionissa, 90 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan haltija sai tapauksen tietoonsa.

Sellaisten lääkkeiden, jotka sisältävät lääkeviraston seurannan kohteena [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 105 artiklan mukaisesti olevien julkaisujen luettelossa tarkoitettuja vaikuttavia aineita, myyntiluvan haltijoiden ei tarvitse ilmoittaa Eudravigilance-tietokantaan niitä epäiltyjä haittavaikutuksia, jotka mainitaan luetteloon sisältyvissä julkaisuissa, mutta myyntiluvan haltijoiden on seurattava kaikkea muuta lääketieteellistä kirjallisuutta ja ilmoitettava kaikista siinä mainituista epäillyistä haittavaikutuksista.

4. Myyntiluvan haltijoiden on luotava menettelyt täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten. Niiden on myös kerättävä ilmoituksia koskevia seurantatietoja ja toimitettava päivitykset Eudravigilance-tietokantaan.

5. Myyntiluvan haltijoiden on toimittava yhteistyössä lääkeviraston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

6. Tätä artiklaa sovelletaan soveltuvin osin yrityksiin, jotka toimittavat 3 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti käytettyjä lääkkeitä.

106 artikla

Jäsenvaltioiden suorittama epäiltyjen haittavaikutusten kirjaaminen ja ilmoittaminen

1. Kunkin jäsenvaltion on kirjattava kaikki epäillyt haittavaikutukset, joita sen alueella ilmenee ja joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä ja potilailta, ja ilmoitettava niistä. Tähän sisältyvät kaikki myyntiluvan saaneet lääkkeet sekä lääkkeet, joita käytetään 3 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti. Jäsenvaltioiden on tarpeen mukaan otettava potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä mukaan saamiensa ilmoitusten seurantaan 97 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdan noudattamiseksi.

   Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitukset tällaisista haittavaikutuksista voidaan toimittaa kansallisten lääkealan verkkoportaalien kautta tai muulla soveltuvalla tavalla.

2. Kun myyntiluvan haltija toimittaa ilmoituksia, jäsenvaltiot, joiden alueella epäilty haittavaikutus on ilmennyt, voivat ottaa kyseisen myyntiluvan haltijan mukaan ilmoitusten seurantaan.

3. Jäsenvaltioiden on toimittava yhteistyössä lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

4. Jäsenvaltioiden on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset epäillyistä vakavista haittavaikutuksista sähköisesti Eudravigilance-tietokantaan 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta.

Jäsenvaltioiden on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista sähköisesti Eudravigilance-tietokantaan 90 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta.

Myyntiluvan haltijoilla on oltava pääsy tässä kohdassa tarkoitettuihin ilmoituksiin Eudravigilance-tietokannan kautta.

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden tietoon tulleet ilmoitukset lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista kirjataan Eudravigilance-tietokantaan sekä asetetaan kyseisessä jäsenvaltiossa potilasturvallisuudesta vastaavien viranomaisten, elinten, järjestöjen ja laitosten saataville. Niiden on myös varmistettava, että kyseisessä jäsenvaltiossa lääkkeistä vastaaville viranomaisille ilmoitetaan epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu kyseisessä jäsenvaltiossa muiden viranomaisten tietoon. Nämä ilmoitukset on yksilöitävä asianmukaisesti [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 102 artiklassa tarkoitetuissa lomakkeissa.

6. Jäsenvaltiot eivät saa asettaa myyntiluvan haltijoille mitään muita lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittamiseen liittyviä velvoitteita, ellei se ole lääketurvatoimintaa koskevista syistä perusteltua.

4 JAKSO

MÄÄRÄAIKAISET TURVALLISUUSKATSAUKSET

107 artikla

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

1. Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava lääkevirastolle määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, jotka sisältävät

   a) yhteenvedot lääkkeen hyöty-riskisuhteen kannalta merkityksellisistä tiedoista, myös tulokset kaikista tutkimuksista, ja huomioonotettavat seikat niiden mahdollisesta vaikutuksesta myyntilupaan;

   b) lääkkeen hyöty-riskisuhteen tieteellisen arvioinnin;

   c) kaikki lääkkeen myyntimääriä koskevat tiedot ja myyntiluvan haltijalla olevat tiedot lääkemääräysten lukumäärästä, myös arvio lääkkeelle altistuneesta väestöstä.

   Ensimmäisen alakohdan c alakohdan mukaisesti toimitetuissa tiedoissa on erotettava toisistaan myynti ja myyntimäärät, jotka ovat toteutuneet yhtäältä unionissa ja toisaalta unionin ulkopuolella.

2. Edellä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitetun arvioinnin on perustuttava kaikkiin saatavilla oleviin tietoihin, mukaan lukien tiedot, jotka saadaan muita kuin hyväksyttyjä käyttöaiheita ja väestöryhmiä koskevista kliinisistä lääketutkimuksista.

   Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on toimitettava sähköisesti.

3. Lääkevirasto asettaa 1 kohdassa tarkoitetut katsaukset kansallisten toimivaltaisten viranomaisten sekä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja koordinointiryhmän jäsenten

saataville [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 103 artiklassa tarkoitetun tietokannan välityksellä.

4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, 9 tai 13 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ja 126 artiklassa tai 134 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintien haltijoiden on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle määräaikaisia turvallisuuskatsauksia tällaisista lääkkeistä ainoastaan seuraavissa tapauksissa:

   a) tätä koskeva velvollisuus on säädetty myyntiluvan ehdoksi 44 tai 45 artiklan mukaisesti; tai

   b) toimivaltainen viranomainen pyytää tätä lääketurvatoimintaan liittyviin tietoihin perustuvien epäilyjen nojalla tai sen johdosta, että vaikuttavaa ainetta koskevia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä määräaikaisia turvallisuuskatsauksia ei ole toimitettu.

   Toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lausunnot ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle, joka harkitsee, tarvitaanko yhteinen arviointilausunto kaikista samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden myyntiluvista, ja ilmoittaa asiasta koordinointiryhmälle tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle 108 artiklan 4 kohdassa ja 110 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen soveltamiseksi.

108 artikla

Määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheys

1. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheys on mainittava myyntiluvassa.

   Määritetyn toimittamistiheyden mukaiset toimituspäivämäärät on laskettava myyntiluvan myöntämispäivästä.

2. Sellaisten myyntilupien, jotka on myönnetty ennen 21 päivää heinäkuuta 2012 ja joiden osalta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheyttä ja -päivämääriä ei ole säädetty myyntiluvan ehdoksi, haltijoiden on toimitettava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset toisen alakohdan mukaisesti, kunnes jokin muu toimitustiheys tai jotkin muut toimituspäivämäärät vahvistetaan myyntiluvassa tai määritetään 4, 5 tai 6 kohdan mukaisesti.

   Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille viipymättä pyydettäessä,

   a) jos lääkettä ei vielä ole saatettu markkinoille, vähintään kuuden kuukauden välein myyntiluvan saamisen jälkeen ja markkinoille saattamiseen saakka;

   b) jos lääke on saatettu markkinoille, vähintään kuuden kuukauden välein ensimmäistä markkinoille saattamista seuraavien kahden ensimmäisen vuoden ajan, kerran vuodessa seuraavien kahden vuoden ajan ja tämän jälkeen kolmen vuoden välein.

3. Edellä olevan 2 kohdan säännöksiä sovelletaan myös lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa ainoastaan yhdessä jäsenvaltiossa ja joihin ei sovelleta 4 kohdan säännöksiä.

4. Jos eri myyntilupien alaiset lääkkeet sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta tai samaa vaikuttavien aineiden yhdistelmää, 1 ja 2 kohdan soveltamisesta johtuvien

määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheyttä ja -päivämääriä voidaan muuttaa ja yhdenmukaistaa, jotta on mahdollista suorittaa yhteinen arviointi määräaikaisten turvallisuuskatsausten työnjakomenettelyssä ja määrätä unionin viitepäivä, josta toimittamispäivämäärät lasketaan.

Katsausten yhdenmukaistetun toimitustiheyden ja unionin viitepäivän voi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen määrittää toinen seuraavista:

a) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, jos vähintään yksi kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden myyntiluvista on myönnetty [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 3 artiklassa säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti;

b) koordinointiryhmä muissa kuin a alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

Lääkevirasto asettaa ensimmäisen ja toisen alakohdan nojalla määritetyn katsausten yhdenmukaistetun toimitustiheyden julkisesti saataville. Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava myyntiluvan ehtojen muuttamista koskeva hakemus vastaavasti.

5. Sovellettaessa 4 kohtaa unionin viitepäivä samaa vaikuttavaa ainetta tai samaa vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältävien lääkkeiden osalta on yksi seuraavista:

a) päivämäärä, jona unionissa myönnettiin ensimmäinen myyntilupa kyseistä vaikuttavaa ainetta tai kyseistä vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältävälle lääkkeelle;

b) jos a alakohdassa tarkoitettua päivämäärää ei voida varmistaa, aikaisin kyseistä vaikuttavaa ainetta tai kyseistä vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältävän lääkkeen myyntilupien tiedossa olevista päivämääristä.

6. Myyntiluvan haltijat saavat toimittaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle tai, tapauksen mukaan, koordinointiryhmälle pyyntöjä unionin viitepäivien määrittämiseksi tai määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheyden muuttamiseksi jollakin seuraavista perusteista:

a) kansanterveyteen liittyvät syyt;

b) kaksinkertaisen arvioinnin välttäminen;

c) kansainvälisen yhdenmukaistamisen aikaansaaminen.

Tällaiset pyynnöt on toimitettava kirjallisesti ja perusteltava asianmukaisesti. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai koordinointiryhmän on lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa kuultuaan joko hyväksyttävä tai hylättävä tällaiset pyynnöt. Lääkevirasto asettaa määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimituspäivämääriä tai toimitustiheyttä koskevat mahdolliset muutokset julkisesti saataville. Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava myyntiluvan ehtojen muuttamista koskeva hakemus vastaavasti.

7. Lääkevirasto julkistaa unionin viitepäiviä ja määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheyttä koskevan luettelon Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

Edellä olevan 4, 5 ja 6 kohdan soveltamisesta johtuvat muutokset määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimituspäivämääriin ja myyntiluvassa mainittuun toimitustiheyteen tulevat voimaan neljä kuukautta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun julkistamisen jälkeen.

109 artikla

Määräaikaisten turvallisuuskatsausten arviointi

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset sen selvittämiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet taikka onko lääkkeiden hyöty-riskisuhde muuttunut.

110 artikla

Määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteinen arviointi

1. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteinen arviointi on tehtävä niistä lääkkeistä, jotka ovat saaneet myyntiluvan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, ja 108 artiklan 4, 5 ja 6 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa kaikista niistä lääkkeistä, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta tai samaa vaikuttavien aineiden yhdistelmää ja joille on vahvistettu unionin viitepäivä ja määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheys.

   Yhteisen arvioinnin suorittaa toinen seuraavista:

   a) jäsenvaltio, jonka koordinointiryhmä on nimennyt, silloin kun yksikään kyseisistä myyntiluvista ei ole [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 3 artiklassa säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnetty;

   b) raportoija, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea on nimennyt, silloin kun ainakin yksi kyseisistä myyntiluvista on [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 3 artiklassa säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnetty.

   Valitessaan jäsenvaltiota toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti koordinointiryhmän on otettava huomioon, toimiiko jokin jäsenvaltio viitejäsenvaltiona III luvun 3 ja 4 jakson mukaisesti.

2. Jäsenvaltion tai tilanteen mukaan raportoijan on laadittava arviointilausunto 60 päivän kuluessa määräaikaisen turvallisuuskatsauksen vastaanottamisesta ja lähetettävä se lääkevirastolle ja asianomaisille jäsenvaltioille. Lääkevirasto lähettää raportin myyntiluvan haltijalle.

   Jäsenvaltiot ja myyntiluvan haltija voivat 30 päivän kuluessa arviointilausunnon vastaanottamisesta toimittaa huomautuksia lääkevirastolle ja raportoijalle tai jäsenvaltiolle.

3. Raportoijan tai jäsenvaltion on 15 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitettujen huomautusten vastaanottamisesta saatettava arviointilausunto ajan tasalle mahdollisten huomautusten perusteella ja toimitettava se lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea hyväksyy seuraavassa kokouksessaan arviointiraportin sellaisenaan tai muutoksin ja antaa suosituksen. Suosituksessa on mainittava mahdolliset eriävät kannat perusteluineen. Lääkevirasto lisää hyväksytyn arviointilausunnon ja suosituksen [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 103 artiklalla perustettuun tietokantaan ja toimittaa ne molemmat myyntiluvan haltijalle.

111 artikla

Määräaikaisia turvallisuuskatsauksia koskevat sääntelytoimet

Edellä 107 artiklassa tarkoitettujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnin jälkeen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on harkittava, ovatko kyseisen lääkkeen myyntilupaa koskevat toimenpiteet tarpeen, ja tapauksen mukaan pidettävä myyntilupa voimassa, muutettava sitä tai keskeytettävä tai peruutettava se.

112 artikla

Menettely määräaikaisia turvallisuuskatsauksia koskevia sääntelytoimia varten

1. Kun on kyse 110 artiklan 1 kohdan mukaisesta määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteisestä arvioinnista, jossa suositetaan useampaa kuin yhtä myyntilupaa – joista yksikään ei ole keskitetty myyntilupa – koskevia toimenpiteitä, koordinointiryhmän on 30 päivän kuluessa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean arviointilausunnon vastaanottamisesta tarkasteltava lausuntoa ja muodostettava kanta kyseisten myyntilupien voimassa pitämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta sekä sovitun kannan täytäntöönpanoa koskeva aikataulu.

2. Jos koordinointiryhmässä edustettuna olevat jäsenvaltiot pääsevät sopimukseen toteutettavista toimenpiteistä yksimielisesti, puheenjohtajan on todettava yhteisymmärrys ja lähetettävä ilmoitus siitä myyntiluvan haltijalle ja jäsenvaltioille. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet kyseisten myyntilupien pitämiseksi voimassa, muuttamiseksi, keskeyttämiseksi tai peruuttamiseksi sopimuksessa vahvistetun täytäntöönpanoaikataulun mukaisesti.

   Kun kyse on muuttamisesta, myyntiluvan haltijan on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille asianmukainen muutoshakemus sekä päivitetty valmisteyhteenveto ja päivitetty pakkausseloste täytäntöönpanoa koskevan aikataulun mukaisesti.

   Jos asiassa ei päästä yksimieliseen sopimukseen, koordinointiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden enemmistön kanta on toimitettava komissiolle, joka soveltaa 42 artiklassa säädettyä menettelyä.

   Jos koordinointiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden aikaansaama sopimus tai jäsenvaltioiden enemmistön kanta ei ole lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen mukainen, koordinointiryhmän on liitettävä sopimukseen tai enemmistön kantaan yksityiskohtainen selvitys eroavuuksien tieteellisistä syistä yhdessä suosituksen kanssa.

3. Kun on kyse 110 artiklan 1 kohdan mukaisesta määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteisestä arvioinnista, jossa suositetaan useampaa kuin yhtä myyntilupaa – joista ainakin yksi on keskitetty myyntilupa – koskevia toimenpiteitä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on 30 päivän kuluessa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean arviointilausunnon vastaanottamisesta tarkasteltava lausuntoa ja muodostettava kanta kyseisten myyntilupien voimassa pitämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta sekä sovitun kannan täytäntöönpanoa koskeva aikataulu.

4. Jos 3 kohdassa tarkoitettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto poikkeaa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on liitettävä lausuntoonsa yksityiskohtainen selvitys eroavuuksien tieteellisistä syistä yhdessä suosituksen kanssa.

5. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 3 kohdassa tarkoitetun lausunnon perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksellä

   a) jäsenvaltioille osoitetun päätöksen toimenpiteistä, jotka on toteutettava sellaisten myyntilupien suhteen, jotka jäsenvaltiot ovat myöntäneet ja joita tässä jaksossa säädetty menettely koskee; ja

   b) siinä tapauksessa, että lausunnossa todetaan myyntilupaa koskevien sääntelytoimien olevan tarpeen, päätöksen keskitettyjen myyntilupien, joita tässä jaksossa säädetty menettely koskee, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta.

6. Edellä olevaa 42 artiklaa sovelletaan 5 kohdan a alakohdassa tarkoitetun päätöksen hyväksymiseen ja sen täytäntöönpanoon jäsenvaltioissa.

7. Edellä 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun päätökseen sovelletaan [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 13 artiklaa. Jos komissio tekee tällaisen päätöksen, se voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 55 artiklan nojalla.

5 JAKSO

SIGNAALIEN HAVAITSEMINEN

113 artikla

Signaalien seuranta ja havaitseminen

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on yhteistyössä lääkeviraston kanssa toteuttava seuraavat toimenpiteet niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa III luvun mukaisesti:

   a) riskienhallintasuunnitelmiin sisältyvien riskienminimointitoimenpiteiden tulosten sekä 44 ja 45 artiklassa tarkoitettujen ehtojen ja 87 artiklan nojalla mahdollisesti asetettujen velvoitteiden pohjalta saatujen tulosten seuranta;

   b) riskienhallintajärjestelmän päivitysten arviointi;

   c) Eudravigilance-tietokantaan sisältyvien tietojen seuranta, jotta voidaan 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.

3. Lääkeviraston, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja myyntiluvan haltijoiden on ilmoitettava toisilleen, jos havaitaan uusia tai muuttuneita riskejä tai hyöty-riskisuhteen muutoksia.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltijat ilmoittavat lääkevirastolle ja jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jos havaitaan uusia tai muuttuneita riskejä tai hyöty-riskisuhteen muutoksia.

6 JAKSO

KIIREELLINEN UNIONIN MENETTELY

114 artikla

Kiireellisen unionin menettelyn vireillepano

1. Jäsenvaltio tai tarvittaessa komissio panee vireille tässä jaksossa säädetyn menettelyn lääketurvatoiminnan tietojen arviointiin perustuvien huolenaiheiden perusteella, jäljempänä ’kiireellinen unionin menettely’, ilmoittamalla muille jäsenvaltioille, lääkevirastolle ja komissiolle, jos

   a) se harkitsee myyntiluvan keskeyttämistä tai peruuttamista;

   b) se harkitsee lääkkeen toimittamisen kieltämistä;

   c) se harkitsee myyntiluvan jättämistä uudistamatta; tai

   d) se on saanut myyntiluvan haltijalta tiedon siitä, että tämä on turvallisuussyistä keskeyttänyt lääkkeen markkinoille saattamisen tai toteuttanut toimenpiteitä myyntiluvan peruuttamiseksi tai aikoo toteuttaa tällaisia toimenpiteitä taikka ei ole hakenut myyntiluvan uudistamista.

2. Jäsenvaltio tai tarvittaessa komissio ilmoittaa lääketurvatoiminnan tietojen arviointiin perustuvien huolenaiheiden perusteella muille jäsenvaltioille, lääkevirastolle ja komissiolle, jos se katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai lääkkeen käyttöaiheiden rajoittaminen on tarpeen. Tiedoissa on esitettävä pääpiirteittäin harkittu toimenpide ja sen perusteet.

   Jos kiireellisiä toimia pidetään tarpeellisina ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, jäsenvaltion tai tapauksen mukaan komission on pantava vireille kiireellinen unionin menettely.

   Jos kiireellistä unionin menettelyä ei panna vireille sellaisten lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa III luvun 3 ja 4 jakson mukaisesti, tapaus on tuotava koordinointiryhmän tietoon.

   Unionin etua koskevissa tapauksissa sovelletaan 95 artiklaa.

3. Kun kiireellinen unionin menettely pannaan vireille, lääkevirasto tarkastaa, koskeeko turvallisuushuoli muita lääkkeitä kuin niitä, joihin tiedot liittyvät, tai koskeeko se kaikkia samaan lääkkeiden joukkoon tai samaan terapeuttiseen luokkaan kuuluvia lääkkeitä.

   Jos asianomainen lääke on saanut myyntiluvan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, lääkevirasto ilmoittaa kiireellisen unionin menettelyn vireillepanijalle ilman aiheetonta viivytystä tarkastuksen tuloksen, ja tällöin sovelletaan 115 ja 116 artiklassa säädettyjä menettelyjä. Muussa tapauksessa turvallisuushuolen käsittely kuuluu asianomaiselle jäsenvaltiolle. Lääkevirasto tai tarvittaessa jäsenvaltio ilmoittaa myyntiluvan haltijoille, että kiireellinen unionin menettely on pantu vireille.

4. Tapauksissa, joissa kiireelliset toimenpiteet ovat välttämättömiä kansanterveyden suojelemiseksi, jäsenvaltio voi keskeyttää asianomaisen lääkkeen myyntiluvan ja kieltää lääkkeen käytön alueellaan siihen asti, kun lopullinen päätös on tehty kiireellisellä unionin menettelyllä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 ja 2 kohdan sekä 115 ja 116 artiklan soveltamista. Jäsenvaltion on viimeistään seuraavana

työpäivänä ilmoitettava komissiolle, lääkevirastolle ja muille jäsenvaltioille tällaisen toimenpiteen perusteet.

5. Komissio voi missä tahansa 115 ja 116 artiklan mukaisen menettelyn vaiheessa pyytää jäsenvaltiota, jossa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa, toteuttamaan välittömästi väliaikaisia toimenpiteitä.

Jos menettelyn soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määritetty 1 ja 2 kohdan mukaisesti, sisältyy keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvia lääkkeitä, komissio voi kiireellisen unionin menettelyn missä tahansa vaiheessa toteuttaa välittömästi väliaikaisia toimenpiteitä kyseisten myyntilupien suhteen.

6. Tässä artiklassa tarkoitetut tiedot voivat koskea yksittäisiä lääkkeitä, tiettyä joukkoa lääkkeitä tai tiettyyn terapeuttiseen luokkaan kuuluvia lääkkeitä.

Jos lääkevirasto toteaa, että turvallisuushuoli koskee useampia lääkkeitä kuin niitä, joihin tiedot liittyvät, tai että se koskee kaikkia lääkkeitä, jotka kuuluvat samaan lääkkeiden joukkoon tai samaan terapeuttiseen luokkaan, lääkevirasto laajentaa menettelyn soveltamisalaa vastaavasti.

Jos kiireellinen unionin menettely koskee lääkkeiden joukkoa tai tiettyyn terapeuttiseen luokkaan kuuluvia lääkkeitä, menettelyyn on sisällytettävä myös sellaiset kyseiseen joukkoon tai luokkaan kuuluvat lääkkeet, jotka kuuluvat keskitetyn myyntiluvan piiriin.

7. Ilmoittaessaan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot jäsenvaltion on asetettava lääkeviraston saataville kaikki käytettävissään olevat asiaankuuluvat tieteelliset tiedot ja jäsenvaltion mahdollisesti tekemät arvioinnit.

115 artikla

Kiireelliseen unionin menettelyyn liittyvä tieteellinen arviointi

1. Edellä 114 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisen jälkeen lääkevirasto julkistaa Euroopan lääkealan verkkoportaalissa ilmoituksen kiireellisen unionin menettelyn vireille panemisesta. Myös jäsenvaltiot voivat ilmoittaa menettelyn vireillepanosta kansallisissa lääkealan verkkoportaaleissaan.

Ilmoituksessa on mainittava lääkeviraston käsiteltäväksi 114 artiklan mukaisesti saatettu asia ja lääkkeet sekä tarvittaessa kyseessä olevat vaikuttavat aineet. Sen on sisällettävä tiedot myyntiluvan haltijoiden, terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja väestön oikeudesta toimittaa lääkevirastolle menettelyn kannalta merkityksellisiä tietoja, ja siinä on ilmoitettava, miten tällaisia tietoja voidaan toimittaa.

2. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea tekee arvioinnin lääkeviraston käsiteltäväksi 114 artiklan mukaisesti toimitetusta asiasta. [Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 152 artiklassa tarkoitetun raportoijan on toimittava tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimittämän raportoijan ja kyseisen lääkkeen viitejäsenvaltion kanssa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua arviointia varten myyntiluvan haltija voi esittää huomautuksia kirjallisesti.

Mikäli asian kiireellisyys sen sallii, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea voi järjestää julkisia kuulemisia, jos se katsoo sen perustelluista syistä ja erityisesti turvallisuushuolen laajuus ja vakavuus huomioon ottaen aiheelliseksi. Kuulemiset on järjestettävä lääkeviraston määrittelemien yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, ja

niistä on ilmoitettava Euroopan lääkealan verkkoportaalissa. Ilmoituksessa on määriteltävä yksityiskohtaiset osallistumissäännöt.

Lääkevirasto laatii yhteistyössä asianomaisten osapuolten kanssa säännöt julkisten kuulemisten järjestämis- ja toteuttamismenettelyistä [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 163 artiklan mukaisesti.

Jos myyntiluvan haltijalla tai muulla henkilöllä, joka aikoo toimittaa tietoja, on luottamuksellisia, menettelyn aiheen kannalta merkityksellisiä tietoja, tämä voi pyytää lupaa esittää kyseiset tiedot lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle ei-julkisessa kuulemisessa.

3. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on 60 päivän kuluessa tietojen toimittamisesta annettava suositus perusteluineen ja kiinnitettävä erityistä huomiota lääkkeen terapeuttiseen vaikutukseen. Suosituksessa on mainittava mahdolliset eriävät kannat perusteluineen. Kiireellisessä tapauksessa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea voi puheenjohtajansa ehdotuksesta päättää lyhyemmästä määräajasta. Suositukseen on sisällyttävä jokin seuraavista johtopäätöksistä tai niiden yhdistelmä:

   a) lisäarviointi tai -toimenpiteet unionin tasolla eivät ole tarpeen;

   b) myyntiluvan haltijan olisi toteutettava tietojen lisäarviointi sekä kyseisen arvioinnin tulosten seuranta;

   c) myyntiluvan haltijan olisi teetettävä myyntiluvan saamisen jälkeinen turvallisuustutkimus sekä kyseisen tutkimuksen tulosten seuranta-arviointi;

   d) jäsenvaltioiden tai myyntiluvan haltijan olisi toteutettava riskienminimointitoimenpiteitä;

   e) myyntilupa olisi keskeytettävä, peruutettava tai jätettävä uudistamatta;

   f) myyntilupaa olisi muutettava.

4. Edellä olevan 3 kohdan d alakohtaa sovellettaessa suosituksessa on mainittava suositellut riskienminimointitoimenpiteet sekä mahdolliset ehdot tai rajoitukset, jotka myyntiluvalle olisi asetettava, ja niiden täytäntöönpanon määräaika.

5. Edellä olevan 3 kohdan f alakohdan soveltamiseksi silloin, kun suositellaan valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöjen tai pakkausselosteen muuttamista tai tietojen lisäämistä niihin, suosituksessa on ehdotettava, mikä on tällaisen muutettavan tai lisättävän tiedon sanamuoto, ja ilmoitettava, mihin se olisi sijoitettava valmisteyhteenvedossa, myyntipäällysmerkinnöissä tai pakkausselosteessa.

116 artikla

Kiireellisen unionin menettelyn yhteydessä annetun suosituksen seurantatoimet

1. Kun kiireellisen unionin menettelyn soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määritettynä 114 artiklan 6 kohdan mukaisesti, ei kuulu yhtään keskitettyä myyntilupaa, koordinointiryhmän on 30 päivän kuluessa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean antaman suosituksen vastaanottamisesta tarkasteltava suositusta ja muodostettava kanta kyseisen myyntiluvan voimassa pitämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä, peruuttamisesta tai jättämisestä uudistamatta sekä sovitun kannan täytäntöönpanoa koskeva aikataulu. Jos kanta on vahvistettava

kiireellisesti, koordinointiryhmä voi puheenjohtajansa ehdotuksesta päättää lyhyemmästä määräajasta.

2. Jos koordinointiryhmässä edustettuna olevat jäsenvaltiot pääsevät sopimukseen toteutettavista toimenpiteistä yksimielisesti, puheenjohtajan on todettava yhteisymmärrys ja lähetettävä ilmoitus siitä myyntiluvan haltijalle ja jäsenvaltioille. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet kyseisen myyntiluvan pitämiseksi voimassa, muuttamiseksi, keskeyttämiseksi tai peruuttamiseksi taikka sen jättämiseksi uudistamatta sopimuksessa vahvistetun täytäntöönpanoaikataulun mukaisesti.

   Kun sovitaan muuttamisesta, myyntiluvan haltijan on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille asianmukainen muutoshakemus sekä päivitetty valmisteyhteenveto ja päivitetty pakkausseloste täytäntöönpanoa koskevan aikataulun mukaisesti.

   Jos asiassa ei päästä yksimieliseen sopimukseen, koordinointiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden enemmistön kanta on toimitettava komissiolle, joka soveltaa 42 artiklassa säädettyä menettelyä.

   Jos koordinointiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden aikaansaama sopimus tai jäsenvaltioiden enemmistön kanta ei ole lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen mukainen, koordinointiryhmän on liitettävä sopimukseen tai enemmistön kantaan yksityiskohtainen selvitys eroavuuksien tieteellisistä syistä yhdessä suosituksen kanssa.

3. Jos menettelyn soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määritettynä 114 artiklan 6 kohdan mukaisesti, kuuluu ainakin yksi keskitetty myyntilupa, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on 30 päivän kuluessa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean antaman suosituksen vastaanottamisesta tarkasteltava suositusta ja annettava lausunto kyseisten myyntilupien voimassa pitämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä, peruuttamisesta taikka jättämisestä uudistamatta. Jos kanta on vahvistettava kiireellisesti, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi puheenjohtajansa ehdotuksesta päättää lyhyemmästä määräajasta.

   Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto poikkeaa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on liitettävä lausuntoonsa yksityiskohtainen selvitys eroavuuksien tieteellisistä syistä yhdessä suosituksen kanssa.

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 3 kohdassa tarkoitetun lausunnon perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksellä

   a) jäsenvaltioille osoitetun päätöksen toimenpiteistä, jotka on toteutettava sellaisten myyntilupien suhteen, jotka jäsenvaltiot ovat myöntäneet ja joita kiireellinen unionin menettely koskee;

   b) siinä tapauksessa, että lausunnossa todetaan myyntilupaa koskevien sääntelytoimien olevan tarpeen, päätöksen keskitettyjen myyntilupien, joita tässä jaksossa säädetty menettely koskee, muuttamisesta, keskeyttämisestä, peruuttamisesta tai jättämisestä uudistamatta.

5. Edellä olevaa 42 artiklaa sovelletaan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetun päätöksen hyväksymiseen ja sen täytäntöönpanoon jäsenvaltioissa.

6. Edellä 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun päätökseen sovelletaan [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 13 artiklaa. Jos komissio tekee tällaisen päätöksen, se

voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 55 artiklan nojalla.

7 JAKSO

MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISTEN TURVALLISUUSTUTKIMUSTEN VALVONTA

117 artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset, jotka eivät ole interventiotutkimuksia

1. Tätä jaksoa sovelletaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin turvallisuustutkimuksiin, jotka eivät ole interventiotutkimuksia ja jotka ovat myyntiluvan haltijan alulle panemia, hallinnoimia tai rahoittamia, joko vapaaehtoisesti taikka 44 tai 87 artiklan nojalla asetetun velvoitteen johdosta, ja joihin liittyy turvallisuustietojen keruu potilailta tai terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä.

2. Tämän jakson säännöksillä ei rajoiteta niiden jäsenvaltioiden ja unionin vaatimusten soveltamista, joilla on tarkoitus varmistaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin turvallisuustutkimuksiin, jotka eivät ole interventiotutkimuksia, osallistuvien hyvinvointi ja oikeudet.

3. Tutkimuksia ei tule suorittaa, jos tutkimuksen tekeminen edistää lääkkeen käyttöä.

4. Terveydenhuollon ammattihenkilöstölle voidaan maksaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin turvallisuustutkimuksiin, jotka eivät ole interventiotutkimuksia, osallistumisesta korvausta ainoastaan käytetystä ajasta ja aiheutuneista kuluista.

5. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vaatia myyntiluvan haltijaa toimittamaan tutkimussuunnitelmat ja tutkimuksen edistymistä kuvaavat raportit tutkimuksen suorittamisjäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.

6. Myyntiluvan haltijan on 12 kuukauden kuluttua tietojen keruun päättymisestä toimitettava tutkimuksen loppuraportti tutkimuksen suorittamisjäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.

7. Tutkimuksen aikana myyntiluvan haltijan on seurattava tuotettua tietoa ja arvioitava sen vaikutuksia kyseisen lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

   Uudet tiedot, joilla voi olla vaikutusta lääkkeen hyöty-riskisuhteen arviointiin, on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa 90 artiklan mukaisesti.

   Toisessa alakohdassa säädetty velvollisuus ei vaikuta säännöksiin, joiden nojalla myyntiluvan haltijan on asetettava tutkimustulokset saataville 107 artiklassa tarkoitetuissa määräaikaisissa turvallisuuskatsauksissa.

8. Jäljempänä olevaa 118–121 artiklaa sovelletaan yksinomaan 1 kohdassa tarkoitettuihin tutkimuksiin, jotka suoritetaan 44 tai 87 artiklan nojalla asetetun velvoitteen mukaisesti.

118 artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeistä turvallisuustutkimusta, joka ei ole interventiotutkimus, koskevan tutkimussuunnitelman hyväksyminen

1. Myyntiluvan haltijan on ennen tutkimuksen tekemistä toimitettava tutkimussuunnitelman luonnos lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle, lukuun ottamatta tutkimuksia, jotka on tarkoitus tehdä vain yhdessä jäsenvaltiossa, joka pyytää tutkimusta 87 artiklan mukaisesti. Tällaisten tutkimusten osalta myyntiluvan haltijan on toimitettava tutkimussuunnitelman luonnos tutkimuksen suorittamisjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

2. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai, tapauksen mukaan, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on 60 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun tutkimussuunnitelman luonnoksen toimittamisesta annettava

   a) tutkimussuunnitelman luonnoksen vahvistava kirje;

   b) yksityiskohtaisesti perusteltu kirje, jossa vastustetaan tutkimusta, jos

      i) se katsoo, että tutkimuksen tekeminen edistää lääkkeen käyttöä;

      ii) se katsoo, että tutkimuksen suunnittelu ei täytä tutkimuksen tavoitteita; tai

   c) kirje, jossa ilmoitetaan myyntiluvan haltijalle, että tutkimus on kliininen lääketutkimus, joka kuuluu asetuksen (EU) N:o 536/2014 soveltamisalaan.

3. Tutkimus voidaan aloittaa ainoastaan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai, tapauksen mukaan, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean antaman kirjallisen vahvistuksen jälkeen.

   Jos on annettu 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tutkimussuunnitelman luonnoksen vahvistava kirje, myyntiluvan haltijan on toimitettava tutkimussuunnitelma niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa tutkimus on tarkoitus suorittaa, minkä jälkeen ne voivat aloittaa tutkimuksen vahvistetun tutkimussuunnitelman mukaisesti.

119 artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeistä turvallisuustutkimusta, joka ei ole interventiotutkimus, koskevan tutkimussuunnitelman päivittäminen

Tutkimuksen aloittamisen jälkeen kaikki tutkimussuunnitelmaan tehtävät merkittävät muutokset on ennen niiden toteuttamista toimitettava jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai, tapauksen mukaan, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai, tapauksen mukaan, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on arvioitava muutokset ja ilmoitettava myyntiluvan haltijalle niiden vahvistamisesta tai vastustamisesta. Myyntiluvan haltijan on tarvittaessa ilmoitettava asiasta niille jäsenvaltioille, joissa tutkimus suoritetaan.

120 artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen, joka ei ole interventiotutkimus, loppuraportti

1. Kun tutkimus on saatettu päätökseen, sen loppuraportti on toimitettava jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle 12

kuukauden kuluessa tietojen keruun päättymisestä, jollei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai, tapauksen mukaan, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ole antanut kirjallisesti tätä koskevaa poikkeuslupaa.

2. Myyntiluvan haltijan on arvioitava, onko tutkimuksen tuloksilla vaikutusta myyntilupaan, ja tarvittaessa toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille myyntiluvan muutosta koskeva hakemus.

3. Myyntiluvan haltijan on toimitettava sähköisesti tutkimustulosten tiivistelmä yhdessä tutkimuksen loppuraportin kanssa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle.

121 artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen, joka ei ole interventiotutkimus, loppuraporttiin perustuvat suositukset

1. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea voi tutkimuksen tulosten pohjalta ja myyntiluvan haltijaa kuultuaan antaa myyntilupaa koskevia suosituksia perusteluineen. Suosituksissa on mainittava mahdolliset eriävät kannat perusteluineen.

2. Kun annetaan suosituksia, jotka koskevat kansallisen myyntiluvan muuttamista, keskeyttämistä tai peruuttamista, koordinointiryhmässä edustettuina olevien jäsenvaltioiden on muodostettava kanta asiasta ja otettava siinä huomioon 1 kohdassa tarkoitettu suositus sekä sisällytettävä siihen sovitun kannan täytäntöönpanoa koskeva aikataulu.

   Jos koordinointiryhmässä edustettuna olevat jäsenvaltiot pääsevät sopimukseen toteutettavista toimenpiteistä yksimielisesti, puheenjohtajan on todettava yhteisymmärrys ja lähetettävä ilmoitus siitä myyntiluvan haltijalle ja jäsenvaltioille. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet kyseisten myyntilupien pitämiseksi voimassa, muuttamiseksi, keskeyttämiseksi tai peruuttamiseksi sopimuksessa vahvistetun täytäntöönpanoaikataulun mukaisesti.

   Kun sovitaan muuttamisesta, myyntiluvan haltijan on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille asianmukainen muutoshakemus sekä päivitetty valmisteyhteenveto ja päivitetty pakkausseloste täytäntöönpanoa koskevan aikataulun mukaisesti.

   Sopimus on asetettava julkisesti saataville [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 104 artiklan mukaisesti perustetussa Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

3. Jos asiassa ei päästä yksimieliseen sopimukseen, koordinointiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden enemmistön kanta on toimitettava komissiolle, joka soveltaa 42 artiklassa säädettyä menettelyä.

4. Jos koordinointiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden aikaansaama sopimus tai jäsenvaltioiden enemmistön kanta ei ole lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen mukainen, koordinointiryhmän on liitettävä sopimukseen tai enemmistön kantaan yksityiskohtainen selvitys eroavuuksien tieteellisistä syistä yhdessä suosituksen kanssa.

8 JAKSO

TÄYTÄNTÖÖNPANO, OHJEET JA RAPORTOINTI

122 artikla

Lääketurvatoimintaan liittyvät täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Komissio hyväksyy tässä direktiivissä tarkoitetun lääketurvatoiminnan toteuttamisen yhdenmukaistamiseksi täytäntöönpanotoimenpiteitä seuraavilla alueilla, joiden osalta lääketurvatoiminnasta säädetään liitteessä I sekä 96, 99, 100, 105–107, 113, 118 ja 120 artiklassa:

   a) myyntiluvan haltijan pitämän lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sisältö ja sen ylläpitoa koskevat säännöt;

   b) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja myyntiluvan haltijan lääketurvatoimintaa koskevalle laatujärjestelmälle asetettavat vähimmäisvaatimukset;

   c) kansainvälisesti sovittujen termien, muotojen ja standardien käyttöä lääketurvatoiminnan toteuttamisessa koskevat säännöt;

   d) Eudravigilance-tietokannan tietojen seurantaa koskevat vähimmäisvaatimukset sen selvittämiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet;

   e) jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijan 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 loppuraporttien muoto.

2. Näissä toimenpiteissä on otettava huomioon lääketurvatoiminnan alalla tehty kansainvälinen yhdenmukaistaminen. Nämä toimenpiteet hyväksytään 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

123 artikla

Ohjeet lääketurvatoiminnan helpottamiseksi

Lääkevirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja muiden asianomaisten osapuolten kanssa

a) ohjeet lääketurvatoiminnan hyvistä toimintatavoista sekä toimivaltaisille viranomaisille että myyntiluvan haltijoille;

b) tieteelliset ohjeet myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekemisestä.

124 artikla

Lääketurvatoimintaan kuuluvia tehtäviä koskevat raportit

Lääkevirasto julkaisee raportin jäsenvaltioiden ja lääkeviraston toteuttamista lääketurvatoimintaan kuuluvista tehtävistä kolmen vuoden välein. Ensimmäinen raportti

julkaistaan viimeistään [kolmen vuoden kuluttua [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] soveltamispäivästä].

X luku
Homeopaattiset lääkkeet ja perinteiset kasviperäiset lääkkeet

1 JAKSO

HOMEOPAATTISIIN LÄÄKKEISIIN SOVELLETTAVAT ERITYISET SÄÄNNÖKSET

125 artikla

Homeopaattisten lääkkeiden rekisteröinti tai myyntilupa

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että unionissa valmistetut ja markkinoille saatettavat homeopaattiset lääkkeet on rekisteröity 126 ja 127 artiklan mukaisesti tai niille on myönnetty myyntilupa 133 artiklan 1 kohdan mukaisesti, paitsi jos tällaiset homeopaattiset lääkkeet on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa kansallisen lainsäädännön mukaisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1993. Kun on kyse rekisteröinneistä, sovelletaan III luvun 3 ja 4 jaksoa sekä 38 artiklan 1, 2 ja 3 kohtaa.

2. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön 126 artiklassa tarkoitettu yksinkertaistettu rekisteröintimenettely homeopaattisia lääkkeitä varten.

126 artikla

Homeopaattisten lääkkeiden yksinkertaistettu rekisteröintimenettely

1. Homeopaattisiin lääkkeisiin, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset, voidaan soveltaa yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä:

   a) ne annetaan suun kautta tai ulkoisesti;

   b) lääkkeen myyntipäällysmerkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä käyttöaihetta;

   c) niissä on riittävä laimennusaste lääkkeen turvallisuuden takaamiseksi.

   Edellä olevan c alakohdan soveltamiseksi lääke saa sisältää joko enintään 1/10 000 kantatinktuurasta tai enintään 1/100 pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa (allopatia) käytetystä annoksesta niiden vaikuttavien aineiden osalta, joiden mukanaolo allopaattisessa lääkkeessä edellyttää lääkemääräystä.

   Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan ensimmäisen alakohdan c alakohtaa tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi.

   Rekisteröinnin yhteydessä jäsenvaltioiden on määriteltävä homeopaattisen lääkkeen jakelua koskeva toimitusluokittelu.

2. Niitä perusteita ja menettelytapasäännöksiä, joista säädetään 1 artiklan 10 kohdan c alakohdassa, 30 artiklassa, III luvun 6 jaksossa sekä 191, 195 ja 204 artiklassa, sovelletaan analogisesti homeopaattisten lääkkeiden yksinkertaistettuun rekisteröintimenettelyyn, lukuun ottamatta terapeuttisen vaikutuksen osoittamista.

127 artikla

Yksinkertaistettua rekisteröintiä koskevat hakemusvaatimukset

Yksinkertaistettua rekisteröintiä koskeva hakemus voi käsittää samasta homeopaattisesta kannasta tai samoista homeopaattisista kannoista johdetun homeopaattisen lääkesarjan. Erityisesti asianomaisten homeopaattisten lääkkeiden farmaseuttisen laadun ja tuote-erien yhdenmukaisuuden osoittamiseksi hakemukseen on sisällyttävä seuraavat:

a) homeopaattisen kannan tai homeopaattisten kantojen tieteellinen nimi tai muu farmakopeassa sille annettu nimi, sekä ilmoitus eri antoreiteistä, lääkemuodoista ja laimennusasteista, jotka on tarkoitus rekisteröidä;

b) hakemusasiakirjat, joissa kuvataan, kuinka homeopaattinen kanta tai homeopaattiset kannat saadaan ja tarkastetaan, ja joissa perustellaan niiden homeopaattinen käyttö riittävän kirjallisuuden pohjalta;

c) valmistusta ja valvontaa koskeva tiedosto jokaisesta lääkemuodosta sekä laimennus- ja potensointimenetelmää koskeva kuvaus;

d) valmistuslupa kyseessä olevalle homeopaattiselle lääkkeelle;

e) jäljennökset mahdollisista rekisteröinneistä ja myyntiluvista, jotka on saatu samalle homeopaattiselle lääkkeelle muissa jäsenvaltioissa;

f) yksi tai useampi vedos rekisteröitävien homeopaattisten lääkkeiden ulkopakkauksesta ja sisäpakkauksesta;

g) homeopaattisen lääkkeen säilyvyyttä koskevat tiedot.

128 artikla

Hajautetun menettelyn ja tunnustamismenettelyn soveltaminen homeopaattisiin lääkkeisiin

1. Edellä olevassa 126 artiklassa tarkoitettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin ei sovelleta 38 artiklan 4 ja 6 kohtaa, 39–42 artiklaa ja 95 artiklaa.

2. Jäljempänä 133 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin ei sovelleta III luvun 3–5 jaksoa.

129 artikla

Homeopaattisten lääkkeiden myyntipäällysmerkinnät

Homeopaattiset lääkkeet, lukuun ottamatta 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia lääkkeitä, on varustettava myyntipäällysmerkinnöin VI luvun säännösten mukaisesti, ja niiden homeopaattinen luonne on ilmoitettava merkinnöissä selkeällä ja helposti luettavalla tavalla.

130 artikla

Tiettyjen homeopaattisten lääkkeiden myyntipäällysmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset

1. Edellä 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen homeopaattisten lääkkeiden myyntipäällysmerkinnöissä ja tarvittaessa pakkausselosteessa on oltava ilmaisun ”homeopaattinen lääke” selkeän maininnan lisäksi seuraavat tiedot eikä muita tietoja:

   a) kannan tai kantojen tieteellinen nimi, jota seuraa laimennusaste, 4 artiklan 62 kohdan mukaisesti käytetyn farmakopean tunnuksia käyttäen;

b) rekisteröinnin haltijan sekä tarvittaessa valmistajan nimi ja osoite;

c) antotapa ja tarvittaessa antoreitti;

d) lääkemuoto;

e) viimeinen käyttöpäivämäärä selkeästi ilmaistuna (kuukausi, vuosi);

f) myyntipakkauksen sisältö;

g) erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet, jos sellaisia on;

h) erityisvaroitukset, jos tarpeellisia lääkkeen kohdalla;

i) valmistajan eränumero;

j) rekisteröintinumero

k) ”homeopaattinen lääke ilman hyväksyttyjä käyttöaiheita”;

l) varoitus, jossa neuvotaan käyttäjää kääntymään lääkärin puoleen, jos oireet jatkuvat.

Ensimmäisen alakohdan a alakohdan osalta, jos homeopaattinen lääke koostuu kahdesta tai useammasta kannasta, myyntipäällysmerkinnöissä voidaan kantojen tieteellisten nimien lisäksi mainita keksitty nimi.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat vaatia tietynlaisten myyntipäällysmerkintöjen käyttämistä osoittamaan

a) homeopaattisen lääkkeen hinnan;

b) sosiaalivakuutuslaitosten korvausehdot.

131 artikla

Homeopaattisten lääkkeiden mainonta

1. Homeopaattisiin lääkkeisiin sovelletaan XIII lukua.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, 176 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin.

Tällaisten homeopaattisten lääkkeiden mainonnassa saa kuitenkin käyttää ainoastaan 130 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä tietoja.

132 artikla

Homeopaattisia lääkkeitä koskeva tiedonvaihto

Jäsenvaltioiden on toimitettava toisilleen kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen unionissa valmistettujen ja markkinoille saatettujen homeopaattisten lääkkeiden laadun ja vaarattomuuden takaamiseksi, ja erityisesti 202 ja 203 artiklassa tarkoitetut tiedot.

133 artikla

Homeopaattisia lääkkeitä koskevat muut vaatimukset

1. Muille homeopaattisille lääkkeille kuin niille, joita tarkoitetaan 126 artiklan 1 kohdassa, myönnetään myyntilupa 6 ja 9–14 artiklan mukaisesti, ja ne on varustettava myyntipäällysmerkinnöin VI luvun mukaisesti.

2. Jäsenvaltio voi ottaa käyttöön tai pitää voimassa alueellaan erityisiä sääntöjä, joita sovelletaan muita kuin 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia lääkkeitä koskeviin ei-kliinisiin testeihin ja kliinisiin tutkimuksiin, kyseisessä jäsenvaltiossa harjoitettavan homeopatian periaatteiden ja luonteen mukaisesti.

   Tässä tapauksessa asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle voimassa olevista erityisistä säännöksistä.

3. Homeopaattisiin lääkkeisiin, lukuun ottamatta 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia lääkkeitä, sovelletaan IX luvun säännöksiä. Homeopaattisiin lääkkeisiin sovelletaan XI luvun, XII luvun 1 jakson ja XIV luvun säännöksiä.

2 JAKSO

PERINTEISIIN KASVIPERÄISIIN LÄÄKKEISIIN SOVELLETTAVAT ERITYISET SÄÄNNÖKSET

134 artikla

Perinteisten kasviperäisten lääkkeiden yksinkertaistettu rekisteröintimenettely

1. Kasviperäisiin lääkkeisiin, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset, voidaan soveltaa yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä, jäljempänä ’perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröinti’:

   a) niiden käyttöaiheet soveltuvat yksinomaan perinteisille kasviperäisille lääkkeille, jotka koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta on tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi ilman, että lääkäri tekee diagnoosin, antaa lääkemääräyksen tai valvoo hoitoa;

   b) ne on tarkoitettu annettaviksi vain tietyn vahvuisina tai tietyillä annostuksilla;

   c) ne ovat suun kautta, ulkoisesti tai inhalaationa otettavia valmisteita;

   d) 136 artiklan 1 kohdan c alakohdassa vahvistettu perinteisen käytön ajanjakso on täyttynyt;

   e) edellä 136 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut tiedot kasviperäisen lääkkeen perinteisestä käytöstä ovat riittävät.

   Ensimmäisen alakohdan e alakohdassa tarkoitetun lääkkeen käyttöä koskevat tiedot katsotaan riittäviksi, kun on osoitettu, että asianomainen kasviperäinen lääke ei ole haitallinen tietyissä erikseen määritellyissä käyttöolosuhteissa, ja kasviperäisen lääkkeen farmakologisia vaikutuksia tai tehoa voidaan pitää uskottavina pitkään jatkuneen käytön ja kokemuksen perusteella.

2. Sen estämättä, mitä 4 artiklan 1 kohdan 64 alakohdassa säädetään, kasviperäisen lääkkeen sisältämät vitamiinit tai kivennäisaineet, joiden turvallisuudesta on perusteltua näyttöä, eivät estä kasviperäisen lääkkeen rekisteröimistä 1 kohdan mukaisesti edellyttäen, että näiden vitamiinien tai kivennäisaineiden vaikutus on kasviperäisten vaikuttavien aineiden vaikutusta täydentävä yhdessä tai useammassa ilmoitetussa erityisessä käyttöaiheessa.

3. Jos toimivaltaiset viranomaiset kuitenkin katsovat, että 1 kohdassa säädetyt edellytykset täyttävä kasviperäinen lääke, jäljempänä ’perinteinen kasviperäinen lääke’, täyttää 5 artiklan mukaisen kansallisen myyntiluvan tai 126 artiklan mukaisen yksinkertaistetun rekisteröinnin perusteet, tämän jakson säännöksiä ei sovelleta.

135 artikla

Perinteistä kasviperäistä lääkettä koskevan hakemusasiakirja-aineiston toimittaminen

1. Perinteiseen käyttöön perustuvan rekisteröinnin hakijan ja haltijan on oltava unioniin sijoittautuneita.

2. Saadakseen valmisteen rekisteröidyksi sen perinteisen käytön perusteella hakijan on tehtävä hakemus asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

136 artikla

Perinteiseen käyttöön perustuvaa rekisteröintiä koskevat hakemusvaatimukset

1. Perinteiseen käyttöön perustuvaan rekisteröintihakemukseen on liitettävä

   a) seuraavat tiedot ja asiakirjat:

      i) liitteessä I olevassa 1, 2, 3, 5–9, 16 ja 17 kohdassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat;

      ii) liitteessä I tarkoitettujen farmaseuttisten tutkimusten tulokset;

      iii) valmisteyhteenveto ilman liitteessä V tarkoitettuja kliinisiä tietoja;

      iv) kun kyseessä ovat 4 artiklan 1 kohdan 64 alakohdassa tai 134 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut yhdistelmät, asianomaiseen yhdistelmään liittyvät 134 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan e alakohdassa tarkoitetut tiedot; jos yksittäisiä vaikuttavia aineita ei tunneta riittävästi, tietojen on koskettava myös yksittäisiä vaikuttavia aineita;

   b) tiedot kaikista hakijan toisessa jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa saamista asianomaisen kasviperäisen lääkkeen kansallisista myyntiluvista ja rekisteröinneistä sekä yksityiskohtaiset tiedot kansallisen myyntiluvan tai rekisteröinnin epäämispäätöksistä riippumatta siitä, onko kyseiset päätökset tehty unionissa vai kolmannessa maassa, sekä näiden päätösten perustelut;

   c) kirjallisuus- tai asiantuntijanäyttöä siitä, että kyseinen kasviperäinen lääke tai sitä vastaava valmiste on ollut käytössä lääkkeenä yhtäjaksoisesti vähintään 30 vuoden ajan ennen hakemuksen tekopäivää, ja tästä ajasta vähintään 15 vuotta unionissa;

   d) bibliografinen katsaus turvallisuutta koskevista tiedoista sekä asiantuntijalausunto ja, jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen sitä pyytää, kasviperäisen lääkkeen turvallisuuden arvioimiseksi tarvittavat tiedot.

   Ensimmäisen kohdan c alakohdan soveltamiseksi kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevän työryhmän on sen jäsenvaltion pyynnöstä, jossa perinteiseen käyttöön perustuvaa rekisteröintiä haetaan, laadittava lausunto kyseisen kasviperäisen lääkkeen tai sitä vastaavan kasviperäisen lääkkeen pitkään jatkunutta käyttöä, jota tarkoitetaan ensimmäisen kohdan c alakohdassa, koskevan näytön riittävyydestä. Jäsenvaltion on toimitettava työryhmälle hakemusta tukevat asiakirjat.

   Ensimmäisen alakohdan d alakohdan soveltamiseksi, jos yksittäisiä vaikuttavia aineita ei tunneta riittävästi, ensimmäisen alakohdan a alakohdan iv alakohdassa tarkoitettujen tietojen on koskettava myös yksittäisiä vaikuttavia aineita.

   Liitettä II sovelletaan analogisesti ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin.

2. Edellä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettu vähintään 30 vuoden yhtäjaksoinen käyttö lääkkeenä voidaan katsoa osoitetuksi, vaikka kasviperäisen lääkkeen kaupan pitäminen ei olisi perustunut erityiseen myyntilupaan. Se on katsottava osoitetuksi myös silloin, kun kasviperäisen lääkkeen sisältämien ainesosien lukumäärää tai niiden määriä on vähennetty tänä aikana.

3. Jos kasviperäistä lääkettä on käytetty unionissa alle 15 vuotta mutta se on muutoin oikeutettu perinteiseen käyttöön perustuvaan rekisteröintiin 1 kohdan mukaisesti, sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jossa perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröintihakemus on jätetty, on siirrettävä perinteistä kasviperäistä lääkettä koskeva hakemus kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevän työryhmän käsiteltäväksi ja toimitettava asiaa koskevat asiakirjat käsittelyn tueksi.

Kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevän työryhmän on tarkasteltava, täyttyvätkö muut 134 artiklassa tarkoitetut perinteiseen käyttöön perustuvaa rekisteröintiä koskevat kriteerit kuin perinteisen käytön ajanjakso. Jos kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevä työryhmä katsoo, että rekisteröinti on mahdollinen, se laatii 141 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun unionin kasvimonografian, joka jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon tehdessään perinteiseen käyttöön perustuvaa hakemusta koskevan lopullisen päätöksen.

137 artikla

Tunnustamismenettelyn soveltaminen perinteisiin kasviperäisiin lääkkeisiin

1. Edellä olevaa III luvun 3–5 jaksoa sovelletaan analogisesti 134 artiklan mukaisesti myönnettyihin perinteiseen käyttöön perustuviin rekisteröinteihin edellyttäen, että

   a) unionin kasvimonografia on laadittu 141 artiklan 3 kohdan mukaisesti; tai

   b) kasviperäinen lääke koostuu 139 artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvistä kasviperäisistä aineista tai kasvirohdostuotteista taikka niiden yhdistelmistä.

2. Arvioidessaan muiden kuin 1 kohdassa tarkoitettujen kasviperäisten lääkkeiden perinteiseen käyttöön perustuvaa rekisteröintihakemusta kunkin jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on otettava asianmukaisesti huomioon muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tämän jakson mukaisesti myöntämät rekisteröinnit.

138 artikla

Perinteisten kasviperäisten lääkkeiden rekisteröinnin epääminen

1. Perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröintihakemus on evättävä, jos se ei ole 134, 135 tai 136 artiklan mukainen tai jos vähintään yksi seuraavista ehdoista täyttyy:

   a) laadullinen tai määrällinen koostumus ei ole ilmoitetun mukainen;

   b) käyttöaiheet eivät ole 134 artiklassa asetettujen ehtojen mukaisia;

   c) kyseinen perinteinen kasviperäinen lääke voi olla haitallinen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;

   d) perinteistä käyttöä koskevat tiedot ovat puutteelliset, etenkin jos farmakologisia vaikutuksia tai tehoa ei pitkään jatkuneen käytön ja kokemuksen perusteella voida pitää uskottavina;

   e) farmaseuttista laatua ei ole osoitettu riittävällä tavalla.

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava hakijalle, komissiolle ja pyynnöstä kaikille jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille perinteiseen käyttöön perustuvan rekisteröinnin epäämistä koskevat päätökset ja niiden perustelut.

139 artikla

Luettelo kasviperäisistä aineista, kasvirohdostuotteista sekä niiden yhdistelmistä

1. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä luettelon laatimiseksi perinteisissä kasviperäisissä lääkkeissä käytettävistä kasviperäisistä aineista, kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä ottaen huomioon kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevän työryhmän laatiman ehdotuksen luetteloksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Luetteloon sisältyy kunkin kasviperäisen aineen osalta sen käyttöaihe, määritelty vahvuus ja annostus, antoreitti sekä kaikki muut tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen kasviperäisen aineen käyttämiseksi turvallisesti perinteisenä kasviperäisenä lääkkeenä.

2. Jos perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröintihakemus koskee 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvää kasviperäistä ainetta tai kasvirohdostuotetta tai niiden yhdistelmää, 136 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei vaadita ja 138 artiklan 1 kohdan c ja d alakohtaa ei sovelleta.

3. Jos kasviperäinen aine tai kasvirohdostuote tai niiden yhdistelmä ei enää sisälly 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon, kyseistä ainetta sisältäviä kasviperäisiä lääkkeitä koskevat rekisteröinnit, jotka perustuvat 2 kohtaan, on peruutettava, jollei 136 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja ja asiakirjoja toimiteta kolmen kuukauden kuluessa.

140 artikla

Perinteisiä kasviperäisiä lääkkeitä koskevat muut vaatimukset

1. Tämän direktiivin 1 artiklan 5 kohdan a ja b alakohtaa, 1 artiklan 10 kohdan c alakohtaa, 6–8 artiklaa, 29, 30, 44, 46, 90 ja 155 artiklaa, 188 artiklan 1 ja 11 kohtaa, 191, 195, 196 ja 198 artiklaa, 199 artiklan 2 kohtaa, 202, 203 ja 204 artiklaa ja IX ja XI lukua sekä komission direktiiviä 2003/94/EY[40] sovelletaan soveltuvin osin tämän jakson mukaisesti myönnettyihin perinteiseen käyttöön perustuviin rekisteröinteihin.

2. Edellä 63–66 ja 70–79 artiklassa sekä liitteessä IV säädettyjen vaatimusten lisäksi perinteisen kasviperäisen lääkkeen myyntipäällysmerkinnöissä ja pakkausselosteessa on oltava maininta siitä, että

   a) valmiste on perinteinen kasviperäinen lääke, jonka käyttö tiettyihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön; ja

   b) käyttäjän olisi otettava yhteys lääkäriin tai asianmukaisen pätevyyden omaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos oireet jatkuvat kyseisen perinteisen kasviperäisen lääkkeen käytön aikana tai jos ilmenee sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

[40] Komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 262, 14.10.2003, s. 22).

Jäsenvaltiot voivat vaatia, että myyntipäällysmerkinnöissä ja pakkausselosteessa mainitaan myös kyseisen perinteisen käytön luonne.

3. Tämän jakson mukaisesti rekisteröidyn perinteisen kasviperäisen lääkkeen mainonnassa on XIII luvussa vahvistettujen vaatimusten lisäksi esitettävä seuraava maininta: Perinteinen kasviperäinen lääke, jonka käyttö tiettyihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

141 artikla

Kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevä työryhmä

1. Perustetaan [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 142 artiklassa tarkoitettu kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevä työryhmä. Tämä työryhmä on osa lääkevirastoa, ja sillä on toimivalta

   a) perinteiseen käyttöön perustuvien rekisteröintien osalta

      i) suorittaa 136 artiklan 1 ja 3 kohdasta johtuvat tehtävät;

      ii) suorittaa 137 artiklasta johtuvat tehtävät;

      iii) laatia ehdotus 139 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi kasviperäisten aineiden, kasvirohdostuotteiden ja niiden yhdistelmien luetteloksi;

      iv) laatia perinteisiä kasviperäisiä lääkkeitä varten 3 kohdassa tarkoitetut unionin monografiat;

   b) kasviperäisten lääkkeiden myyntilupien osalta laatia kasviperäisille lääkkeille 3 kohdassa tarkoitetut unionin kasvimonografiat;

   c) edellä 134 artiklassa tarkoitettujen perinteisten kasviperäisten lääkkeiden osalta, kun on kyse III luvun 5 jakson tai 95 artiklan nojalla tapahtuvasta lääkeviraston käsiteltäväksi siirtämisestä, suorittaa 41 artiklassa tarkoitetut tehtävät;

   d) kun lääkeviraston käsiteltäväksi siirretään III luvun 5 jakson tai 95 artiklan mukaisesti asia, joka koskee kasviperäisiä aineita sisältäviä lääkkeitä, jotka eivät ole perinteisesti käytettyjä lääkkeitä, antaa tarvittaessa lausunto kyseisestä kasviperäisestä aineesta.

   Asianmukainen koordinointi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean toiminnan kanssa on varmistettava menettelyllä, jonka lääkeviraston pääjohtaja vahvistaa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 145 artiklan 10 kohdan mukaisesti.

2. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevään työryhmään yksi varsinainen jäsen ja yksi varajäsen kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusia.

   Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa. Varsinaiset jäsenet ja varajäsenet valitaan sen aseman ja kokemuksen perusteella, joka heillä on kasviperäisten lääkkeiden arvioinnin alalla, ja he edustavat jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia.

   Kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevän työryhmän jäsenten lisäksi työryhmässä voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.

3. Kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevän työryhmän on laadittava unionin kasvimonografiat kasviperäisiä lääkkeitä varten 13 artiklan mukaisesti toimitettujen hakemusten osalta sekä perinteisiä kasviperäisiä lääkkeitä varten.

Jos unionin kasvimonografiat on laadittu, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on otettava ne huomioon hakemusta tutkiessaan. Jos unionin kasvimonografiaa ei ole vielä laadittu, voidaan viitata muihin asianmukaisiin monografioihin, julkaisuihin tai tietoihin.

Kun uusia unionin kasvimonografioita laaditaan, perinteiseen käyttöön perustuvan rekisteröinnin haltijan on harkittava, onko rekisteröintiasiakirjoihin tarpeen tehdä niistä johtuvat muutokset. Perinteiseen käyttöön perustuvan rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava kaikista tällaisista muutoksista asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kasvimonografiat on julkaistava.

4. Työryhmään sovellettavia [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 146 artiklan 3–5 kohdan säännöksiä sovelletaan analogisesti kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevään työryhmään.

5. Kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevä työryhmä laatii työjärjestyksensä.

XI luku
Valmistus ja tuonti

1 JAKSO

LÄÄKKEIDEN VALMISTUS JA TUONTI

142 artikla

Valmistuslupa

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden valmistamiseksi niiden alueilla tarvitaan lupa, jäljempänä ’valmistuslupa’. Valmistuslupa vaaditaan myös silloin, kun valmistetut lääkkeet on tarkoitettu vientiin.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu lupa vaaditaan sekä täydellistä että osittaista valmistusta varten samoin kuin osiin jakamiseen, pakkaamiseen ja pakkaustyyppeihin liittyviä eri toimia varten.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, valmistuslupaa ei vaadita seuraaville:

   a) valmistusta, osiin jakamista taikka pakkaamisen tai pakkaustyypin muuttamista varten, jos nämä toimet suorittaa ainoastaan vähittäisjakelua varten farmaseuttinen henkilöstö yleisölle avoimessa apteekissa tai muu jäsenvaltioissa tällaisiin toimiin oikeutettu henkilö; tai

   b) hajautetut valmistuspaikat, jotka suorittavat valmistus- tai testausvaiheita 151 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun keskustoimipaikan henkilöstöön kuuluvan, pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön vastuulla.

4. Valmistuslupa vaaditaan myös kolmansista maista peräisin olevien lääkkeiden tuontiin jäsenvaltioihin.

Tätä lukua sekä 195 artiklan 5 kohtaa ja 198 artiklaa sovelletaan lääkkeiden tuontiin kolmansista maista.

5. Jäsenvaltioiden on lisättävä 1 kohdassa tarkoitettua valmistuslupaa koskevat tiedot 188 artiklan 15 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan.

143 artikla

Valmistuslupaa koskevat vaatimukset

1. Saadakseen valmistusluvan hakijan on tehtävä sähköinen hakemus asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

   Hakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

   a) valmistettavat tai tuotavat lääkkeet ja lääkemuodot sekä suoritettavat valmistustoimet sekä paikka, jossa toiminta tapahtuu;

   b) näyttö siitä, että hakijan käytettävissä on edellä mainittujen valmistusta tai tuontia varten sopivat ja riittävät tilat, tekniset laitteet ja tarkastusmahdollisuudet, jotka täyttävät asianomaisen jäsenvaltion 8 artiklan mukaisesti säätämät edellytykset niin lääkkeiden valmistuksen kuin tarkastuksen ja varastoinnin osalta;

   c) näyttö siitä, että hakijan käytettävissä on vähintään yksi 151 artiklassa tarkoitettu pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö;

   d) selvitys siitä, onko paikka päävalmistuspaikka, joka on vastuussa hajautettujen valmistuspaikkojen valvonnasta.

2. Hakijan on esitettävä sähköisessä hakemuksessaan tiedot, joilla osoitetaan edellä mainittujen vaatimusten täyttyminen.

144 artikla

Valmistusluvan myöntäminen

1. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen virallisten edustajien on tehtävä tarkastus 143 artiklan mukaisesti toimitettuun hakemukseen sisältyvien tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi.

   Jos tietojen oikeellisuus vahvistetaan ensimmäisen alakohdan mukaisesti viimeistään 90 päivän kuluttua 143 artiklan mukaisesti toimitetun hakemuksen vastaanottamisesta, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on myönnettävä tai evättävä valmistuslupa.

2. Sen varmistamiseksi, että 143 artiklassa tarkoitetut tiedot toimitetaan asianmukaisesti, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myöntää valmistusluvan tietyin ehdoin.

   Päävalmistuspaikkojen valmistusluvassa on oltava kunkin hajautetun valmistuspaikan osalta kirjallinen vahvistus siitä, että lääkkeen valmistaja on todentanut, että hajautettu valmistuspaikka noudattaa 160 artiklassa tarkoitettuja hyvän tuotantotavan periaatteita, tekemällä säännöllisiä tarkastuksia 147 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan f alakohdan mukaisesti.

3. Valmistuslupa koskee ainoastaan hakemuksessa yksilöityjä lääkkeitä, lääkemuotoja, valmistustoimia ja tiloja sekä päävalmistuspaikan tiloja, jos hajautettuja valmistus-

tai testaustoimia suoritetaan hajautetuissa valmistuspaikoissa, jotka on rekisteröity 148 artiklan mukaisesti.

145 artikla

Valmistusluvan muutokset

Jos valmistusluvan haltija pyytää muutosta 143 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on muutettava valmistuslupaa viimeistään 30 päivän kuluttua tällaisesta pyynnöstä. Poikkeuksellisessa tapauksessa tätä määräaikaa voidaan pidentää 90 päiväksi.

146 artikla

Lisätietopyyntö

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja 143 artiklan 1 kohdan nojalla annettujen tietojen ja 151 artiklassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön osalta; jos toimivaltainen viranomainen esittää tällaisen pyynnön, 144 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa ja 145 artiklassa tarkoitettujen määräaikojen kuluminen keskeytetään siihen asti, kunnes lisätiedot on toimitettu.

147 artikla

Valmistusluvan haltijan velvollisuudet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistusluvan haltijat

a) pitävät palveluksessaan henkilökuntaa, joka täyttää jäsenvaltion lainsäädännön edellyttämät vaatimukset sekä valmistuksen että tarkastuksen osalta;

b) luovuttavat myyntiluvan saaneita lääkkeitä ainoastaan jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisesti;

c) ilmoittavat etukäteen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista muutoksista, jotka halutaan tehdä mihin tahansa 143 artiklan mukaisesti annettuun tietoon;

d) sallivat milloin tahansa jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen virallisten edustajien pääsyn tiloihinsa, ja jos valmistuspaikat harjoittavat päävalmistuspaikkaan liittyvää valmistus- tai testaustoimintaa hajautetussa valmistuspaikassa, niin päävalmistuspaikan kuin hajautettujen valmistuspaikkojen tiloihin;

e) antavat 151 artiklassa tarkoitetulle pätevyysvaatimukset täyttävälle henkilölle mahdollisuuden suorittaa tehtävänsä, tarvittaessa myös hajautetuissa valmistuspaikoissa, esimerkiksi antamalla hänelle käyttöön kaikki tarpeelliset resurssit;

f) noudattavat kaikissa asiaankuuluvissa tiloissa ja jatkuvasti lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteita;

g) käyttävät ainoastaan sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu vaikuttavien aineiden hyvän tuotantotavan mukaisesti ja jaeltu vaikuttavia aineita koskevien hyvien jakelutapojen mukaisesti;

h) ilmoittavat viipymättä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja myyntiluvan haltijalle, jos ne saavat tiedon siitä, että niiden valmistusluvan

piiriin kuuluvat lääkkeet ovat tai niiden epäillään olevan väärennöksiä, riippumatta siitä, millä tavalla kyseisiä lääkkeitä on jaeltu;

i) varmistavat, että valmistajat, maahantuojat tai jakelijat, joilta valmistusluvan haltijat saavat vaikuttavia aineita, ovat rekisteröityneet sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet;

j) tarkastavat vaikuttavien aineiden ja apuaineiden aitouden ja laadun.

Ensimmäisen alakohdan c alakohdan osalta jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle on joka tapauksessa ilmoitettava välittömästi, jos 143 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 151 artiklassa tarkoitettu pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö korvataan odottamatta.

Edellä olevan f ja g alakohdan soveltamista varten valmistusluvan haltijoiden on varmistettava, että vaikuttavien aineiden valmistaja ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja, tarkastamalla vaikuttavien aineiden valmistajien ja jakelijoiden valmistus- ja jakelupaikat. Valmistusluvan haltijoiden on todennettava vaatimusten noudattaminen joko itse tai niiden puolesta sopimuksen nojalla toimivan tahon välityksellä.

2. Valmistusluvan haltijan on varmistettava, että apuaineet soveltuvat käytettäviksi lääkkeissä, todentamalla asianmukainen hyvä tuotantotapa vakioidun riskinarvioinnin perusteella.

3. Valmistusluvan haltijan on varmistettava, että 2 kohdan mukaisesti todennettua asianmukaista hyvää tuotantotapaa noudatetaan. Valmistusluvan haltijan on dokumentoitava 1 ja 2 kohdan mukaisesti toteutetut toimenpiteet.

148 artikla

Hajautettujen valmistuspaikkojen rekisteröinti- ja luettelointimenettely

1. Päävalmistuspaikan valmistusluvan haltijan on rekisteröitävä kaikki hajautetut valmistuspaikkansa tämän artiklan säännösten mukaisesti.

2. Päävalmistuspaikan valmistusluvan haltijan on pyydettävä sen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, jossa hajautettu valmistuspaikka sijaitsee, rekisteröimään kyseinen hajautettu valmistuspaikka.

3. Myyntiluvan haltija voi aloittaa toiminnan päävalmistuspaikkaan liittyvässä hajautetussa valmistuspaikassa vasta, kun hajautettu valmistuspaikka on rekisteröity 188 artiklan 15 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan ja sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa hajautettu valmistuspaikka sijaitsee, on luonut tietokannassa linkin vastaavan päävalmistuspaikan lupaan.

4. Sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa hajautettu valmistuspaikka sijaitsee, on 188 artiklan mukaisesti vastuussa hajautetussa valmistuspaikassa suoritettavien valmistus- ja testaustoimien valvonnasta.

5. Edellä olevan 2 kohdan soveltamiseksi päävalmistuspaikan valmistusluvan haltijan on toimitettava rekisteröintilomake, joka sisältää ainakin seuraavat tiedot:

a) hajautetun valmistuspaikan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite ja todiste sen sijoittautumisesta unioniin;

b) lääkkeet, joiden valmistus- tai testausvaiheita hajautetussa valmistuspaikassa suoritetaan, mukaan lukien kyseisten lääkkeiden osalta suoritettavat valmistus- tai testaustoimet;

c) tiedot hajautetun valmistuspaikan tiloista ja asiaankuuluvien toimien toteuttamiseen tarvittavista teknisistä laitteista;

d) viittaus päävalmistuspaikan valmistuslupaan;

e) 144 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu kirjallinen vahvistus siitä, että lääkkeen valmistaja on tarkastuksin varmistanut, että hajautetussa valmistuspaikassa noudatetaan 160 artiklassa tarkoitettuja hyvän tuotantotavan periaatteita.

6. Hajautettua valmistuspaikkaa 4 kohdan nojalla valvova jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi päättää suorittaa 188 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetun tarkastuksen. Tällaisissa tapauksissa kyseisen toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä yhteistyötä päävalmistuspaikan valvonnasta vastaavan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa.

7. Kun hajautettu valmistuspaikka on rekisteröity 2 kohdan mukaisesti, päävalmistuspaikan valmistusluvan haltijan on lueteltava rekisteröity hajautettu valmistuspaikka päävalmistuspaikan valmistusluvassa.

8. Hajautettua valmistuspaikkaa 4 kohdan nojalla valvovan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä yhteistyötä niiden asiaankuuluvien viranomaisten kanssa, jotka muiden unionin säädösten nojalla vastaavat valmistus- tai testaustoimien valvonnasta, kun kyse on

a) lääkkeistä, jotka on valmistettu hajautetussa valmistuspaikassa ja joiden testauksessa tai valmistuksessa käytetään raaka-aineita, lääkkeistä, joita säännellään muulla asiaa koskevalla unionin lainsäädännöllä, tai lääkkeistä, jotka on tarkoitettu yhdistettäväksi lääkinnällisiin laitteisiin;

b) erityisten valmistus- tai testaustoimien soveltamisesta ihmisperäisiä aineita sisältäviin, niistä koostuviin tai niistä johdettuihin lääkkeisiin, jos kyseisiin ihmisperäisiin aineisiin sovelletaan erityisiä valmistus- tai testaustoimia hajautetussa valmistuspaikassa, joka on hyväksytty myös [ihmisperäisiä aineita käsittelevän asetuksen] nojalla.

9. Päävalmistuspaikkoja ja hajautettuja valmistuspaikkoja valvovat jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat tarvittaessa olla yhteydessä myyntiluvan valvonnasta vastaavaan jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen.

149 artikla

Turvaominaisuuteen liittyvät ehdot

1. Liitteessä IV tarkoitettuja turvaominaisuuksia ei saa osittain tai kokonaan poistaa tai peittää, elleivät seuraavat edellytykset täyty:

a) valmistusluvan haltija tarkastaa kyseisen lääkkeen aitouden sekä varmistaa sen, ettei sitä ole peukaloitu, ennen kuin näitä turvaominaisuuksia poistetaan tai peitetään osittain tai kokonaan;

b) valmistusluvan haltija noudattaa liitteen IV säännöksiä korvaamalla nämä turvaominaisuudet toisilla turvaominaisuuksilla, jotka vastaavat edeltäjiään siltä osin, että niiden avulla on mahdollista tarkastaa lääkkeen aitous, tunnistaa

lääke ja paljastaa lääkkeen peukalointi. Korvaaminen on pystyttävä tekemään avaamatta lääkkeen sisäpakkausta.

Turvaominaisuuksien katsotaan vastaavan toisiaan, jos

i) ne täyttävät 67 artiklan 2 kohdan nojalla annetuissa delegoiduissa säädöksissä asetetut vaatimukset; ja

ii) niillä voidaan yhtä tehokkaasti tarkastaa lääkkeiden aitous ja tunnistaa lääkkeet sekä paljastaa lääkkeen peukalointi;

c) turvaominaisuuksien korvaamisessa noudatetaan sovellettavaa lääkkeiden hyvää tuotantotapaa; ja

d) turvaominaisuuksien muuttamista valvoo jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen.

2. Valmistusluvan haltijat, 1 kohdassa tarkoitettuja toimintoja suorittavat valmistusluvan haltijat mukaan luettuina, katsotaan tuottajiksi ja ne ovat siten direktiivissä 85/374/ETY säädetyissä tapauksessa ja siinä säädetyin ehdoin vastuussa vahingoista.

150 artikla

Mahdollisesti väärennetyt lääkkeet

1. Poiketen siitä, mitä 1 artiklan 2 kohdassa säädetään, ja rajoittamatta XII luvun 1 jakson säännösten soveltamista, jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että unionin alueelle tuotavia lääkkeitä, joita ei ole tarkoitus saattaa markkinoille unionissa, ei lasketa liikkeelle, jos on riittävät perusteet epäillä, että kyseiset lääkkeet ovat väärennettyjä.

2. Jäsenvaltioiden on järjestettävä potilas- ja kuluttajajärjestöjen ja tarvittaessa täytäntöönpanoa valvovien jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa kokouksia, joissa annetaan julkisia tietoja lääkeväärennösten torjumiseksi toteutetuista ennaltaehkäisytoimista ja täytäntöönpanon valvontatoimista.

3. Sen vahvistamiseksi, mikä 1 kohdassa tarkoitetut tarvittavat toimenpiteet ovat, siirretään komissiolle toimivalta hyväksyä 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään 1 kohdan säännöksiä määrittelemällä huomioon otettavat perusteet ja tehtävät tarkastukset arvioitaessa, ovatko lääkkeet, jotka on tuotu unionin alueelle mutta joita ei ole tarkoitettu markkinoille saatettaviksi, mahdollisesti väärennettyjä.

151 artikla

Pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön saatavuus

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusluvan haltijalla on pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään vähintään yksi sellainen unionissa asuva ja toimiva, pätevyysvaatimukset 152 artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti täyttävä henkilö, joka vastaa erityisesti 153 artiklassa määriteltyjen tehtävien suorittamisesta.

2. Valmistusluvan haltija, joka on luonnollinen henkilö ja joka henkilökohtaisesti täyttää liitteessä III vahvistetut edellytykset, voi itse ottaa 1 kohdassa tarkoitetun vastuun.

3. Jos valmistuslupa myönnetään 144 artiklan 3 kohdan nojalla hakemuksessa mainitulle päävalmistuspaikalle, 1 kohdassa tarkoitettu pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö vastaa myös 153 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen hajautettuja valmistuspaikkoja koskevien tehtävien suorittamisesta.

152 artikla

Pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 151 artiklassa tarkoitettu pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö täyttää ainakin liitteessä III säädetyt pätevyysvaatimukset.

2. Valmistusluvan haltijan ja pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on varmistettava, että saatu käytännön kokemus on sopivaa sertifioitavien valmistetyyppien kannalta.

3. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vahvistaa asianmukaiset hallinnolliset menettelyt, joilla varmistetaan, että 1 kohdassa tarkoitettu pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö täyttää liitteessä III vahvistetut edellytykset.

153 artikla

Pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön vastuut

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 151 artiklassa tarkoitettu pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, tämän kuitenkaan rajoittamatta hänen ja valmistusluvan haltijan suhdetta, on 154 artiklassa tarkoitettujen menettelytapojen mukaisesti velvollinen varmistamaan

   a) asianomaisessa jäsenvaltiossa valmistettavien lääkkeiden osalta, että lääkkeen jokainen tuotantoerä on valmistettu ja tarkastettu kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevaa lainsäädäntöä noudattaen ja myyntiluvan vaatimusten mukaisesti;

   b) kolmansista maista tuotavien lääkkeiden osalta, vaikka ne olisi valmistettu unionissa, että jokaiselle tuotantoerälle on jossakin jäsenvaltiossa tehty täydellinen laatuanalyysi, määrällinen analyysi ainakin kaikkien vaikuttavien aineiden osalta ja kaikki muut tutkimukset ja tarkastukset, jotka ovat tarpeen lääkkeen laadun varmistamiseksi myyntiluvan vaatimusten mukaisesti.

   Edellä 151 artiklassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on varmistettava sellaisten lääkkeiden osalta, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille unionissa, että liitteessä IV tarkoitetut turvaominaisuudet on kiinnitetty pakkaukseen.

   Lääke-erät, jotka ovat olleet ensimmäisen kohdan b alakohdassa tarkoitettujen tarkastustoimien kohteena jossakin jäsenvaltiossa, on vapautettava näistä tarkastustoimista, jos ne saatetaan toisen jäsenvaltion markkinoille siten, että niihin on liitetty pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön allekirjoittamat tarkastuskertomukset.

2. Jos kyse on kolmannesta maasta tuodusta lääkkeestä ja jos unionin ja viejämaan välillä on sovittu aiheellisista järjestelyistä, joilla varmistetaan, että lääkkeen valmistaja soveltaa vähintään unionin sääntöjä vastaavia hyvän tuotantotavan vaatimuksia ja että 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa säädetyt tarkastukset on suoritettu viejämaassa, pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö voidaan vapauttaa velvollisuudesta suorittaa nämä tarkastukset.

3. Kaikissa tapauksissa ja etenkin jos lääkkeet luovutetaan myyntiin, pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on annettava tähän tarkoitukseen varatussa rekisterissä tai muussa muodossa todistus siitä, että jokainen tuotantoerä täyttää tämän artiklan säännökset; mainittu rekisteri tai muu formaatti on pidettävä ajan tasalla suoritettavien toimien keston ajan ja sen on oltava jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen virallisten edustajien saatavilla asianomaisen jäsenvaltion säädöksissä määrätyn ajan, kuitenkin vähintään viisi vuotta.

4. Edellä olevan 151 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on lisäksi

   a) valvottava, että hajautetuissa valmistuspaikoissa suoritettavat valmistus- tai testaustoimet ovat 160 artiklassa tarkoitettujen asiaankuuluvien hyvän tuotantotavan periaatteiden ja myyntiluvan mukaisia;

   b) annettava 144 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu kirjallinen vahvistus;

   c) toimitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa hajautettu valmistuspaikka sijaitsee, selvitys 148 artiklan 5 kohdan nojalla toimitetussa rekisteröintilomakkeessa annetuissa tiedoissa tapahtuneista muutoksista.

      Muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa hajautetussa valmistuspaikassa valmistettavien tai testattavien lääkkeiden laatuun tai turvallisuuteen, on ilmoitettava välittömästi.

   Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoitu säädös, jolla muutetaan ensimmäisen alakohdan c alakohtaa määrittelemällä pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön tekemä ilmoitus.

154 artikla

Ammatilliset menettelytapasäännöt

1. Jäsenvaltioiden on varmistuttava 151 artiklassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön tehtävien suorittamisesta joko tarpeellisin hallinnollisin toimenpitein tai saattamalla tällaiset henkilöt ammatillisten menettelytapasääntöjen alaisiksi.

2. Jäsenvaltiot voivat säätää 151 artiklassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön toiminnan keskeyttämisestä tilapäisesti, jos kyseistä pätevyysvaatimukset täyttävää henkilöä vastaan on aloitettu hallinnollinen tai kurinpidollinen menettely 153 artiklassa säädettyjen velvollisuuksien laiminlyönnin vuoksi.

155 artikla

Todistus lääkkeen vientiä varten

1. Valmistajan, viejän tai tuojamaana olevan kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä jäsenvaltioiden on todistettava, että lääkkeen valmistajalla on valmistuslupa. Tällaisia todistuksia myöntäessään jäsenvaltioiden on

   a) noudatettava voimassa olevia Maailman terveysjärjestön hallinnollisia järjestelyjä;

   b) toimitettava vientiin tarkoitetuista, alueellaan myyntiluvan saaneista lääkkeistä valmisteyhteenveto, jonka ne ovat hyväksyneet 43 artiklan mukaisesti.

2. Jos valmistajalla ei ole myyntilupaa, sen on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetun todistuksen antamisesta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille ilmoitus, jossa selostetaan miksi myyntilupaa ei ole saatavilla.

2 JAKSO

VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTUS, TUONTI JA JAKELU

156 artikla

Vaikuttavien aineiden valmistus

Tätä direktiiviä sovellettaessa lääkkeen valmistusprosessissa käytettävien vaikuttavien aineiden valmistamiseen sisältyvät vaikuttavan aineen täydellinen ja osittainen valmistaminen tai maahantuonti sekä osiin jakamiseen, pakkaamiseen tai pakkaustyyppiin liittyvät erilaiset menettelyt ennen vaikuttavan aineen lisäämistä lääkkeeseen, mukaan lukien uudelleenpakkaus tai uudelleenmerkitseminen, joita vaikuttavien aineiden jakelija suorittaa.

157 artikla

Vaikuttavien aineiden maahantuojien, valmistajien ja jakelijoiden rekisteröinti

1. Unioniin sijoittautuneiden vaikuttavien aineiden maahantuojien, valmistajien ja jakelijoiden on rekisteröitävä toimintansa sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet.

2. Sähköisesti toimitettavan rekisteröintilomakkeen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

   a) nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite;

   b) vaikuttavat aineet, joita on tarkoitus maahantuoda, valmistaa tai jaella;

   c) toiminnassa käytettäviä tiloja ja teknisiä laitteita koskevat tiedot.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on toimitettava rekisteröintilomake sähköisessä muodossa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle viimeistään 60 päivää ennen toimintansa suunniteltua aloittamista.

4. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi riskinarvioinnin perusteella päättää suorittaa tarkastuksen. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ilmoittaa tarkastuksen suorittamisesta hakijalle 60 päivän kuluessa rekisteröintilomakkeen vastaanottamisesta, toiminta ei saa alkaa, ennen kuin jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on ilmoittanut hakijalle, että tämä voi aloittaa toiminnan. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei ole ilmoittanut hakijalle tarkastuksen suorittamisesta 60 päivän kuluessa rekisteröintilomakkeen vastaanottamisesta, hakija voi aloittaa toimintansa.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on vuosittain toimitettava jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle sähköisessä muodossa luettelo rekisteröintilomakkeessa annetuissa tiedoissa tapahtuneista muutoksista. Muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa valmistettavien, maahantuotavien tai jaeltavien vaikuttavien aineiden laatuun tai turvallisuuteen, on ilmoitettava välittömästi.

6. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on lisättävä 2 kohdan mukaisesti toimitetut tiedot 188 artiklan 15 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan.

158 artikla

Vaikuttavien aineiden tuontiedellytykset

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä varmistaakseen, että vaikuttavien aineiden valmistamisessa, maahantuonnissa ja jakelussa niiden alueella, vientiin tarkoitetut vaikuttavat aineet mukaan luettuina, noudatetaan vaikuttavien aineiden hyvän tuotantotavan periaatteita ja hyviä jakelutapoja, jotka on määritelty 160 artiklan nojalla annetuissa delegoiduissa säädöksissä.

2. Vaikuttavia aineita saa maahantuoda ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

   a) vaikuttavia aineita valmistettaessa on noudatettu hyvän tuotantotavan periaatteita, jotka ovat vähintään vastaavat kuin unionissa 160 artiklan nojalla vahvistetut periaatteet; ja

   b) vaikuttavien aineiden mukana on viejänä toimivan kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen antama kirjallinen vahvistus siitä, että

      i) maasta vietävää vaikuttavaa ainetta valmistavaan valmistuspaikkaan sovelletaan hyvän tuotantotavan periaatteita, jotka ovat vähintään vastaavat kuin unionissa 160 artiklan nojalla vahvistetut periaatteet;

      ii) kyseinen valmistuspaikka kuuluu säännöllisen tiukan ja avoimen valvonnan sekä hyvän tuotantotavan tehokkaan täytäntöönpanon, kuten toistuvien ja ilman ennakkoilmoitusta tehtävien tarkastusten, piiriin, millä varmistetaan vähintään vastaavanlainen kansanterveyden suojelu kuin unionissa; ja

      iii) viejänä toimiva kolmas maa toimittaa unionille tiedot havaituista vaatimusten noudattamatta jättämisistä ilman aiheetonta viivytystä.

3. Edellä 2 kohdan b alakohdassa asetettuja edellytyksiä ei sovelleta, jos viejämaa sisältyy 159 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.

4. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi poiketa 2 kohdan b alakohdassa säädetyistä edellytyksistä ajanjaksoksi, joka ei ylitä 188 artiklan 13 kohdan mukaisesti annetun hyvää tuotantotapaa koskevan todistuksen voimassaoloaikaa, jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on tarkastanut vaikuttavaa ainetta vientiä varten valmistavan valmistuspaikan ja sen on todettu noudattavan 160 artiklan nojalla vahvistettuja hyvän tuotantotavan periaatteita.

159 artikla

Kolmansista maista tuodut vaikuttavat aineet

1. Komissio arvioi kolmannen maan pyynnöstä, voidaanko unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistaa vastaavan tasoinen kansanterveyden suojelu kuin unionissa.

   Arvioinnissa, joka toimitetaan sähköisessä muodossa, on tarkasteltava asiaa koskevia asiakirjoja ja, ellei tätä toiminta-alaa varten ole käytössä 153 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja järjestelyjä, arvioinnin on myös sisällettävä kolmannen maan sääntelyjärjestelmän tarkastelu paikan päällä sekä tarvittaessa kolmannen maan suorittaman tarkastuksen tarkkailu yhdessä tai useammassa vaikuttavien aineiden valmistuspaikassa.

2. Komissio voi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin perusteella hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä kolmannen maan sisällyttämiseksi luetteloon ja toisessa alakohdassa säädettyjen vaatimusten soveltamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

   Arvioidessaan kolmatta maata 1 kohdan nojalla komissio ottaa huomioon seuraavat seikat:

   a) hyvää tuotantotapaa koskevat kyseisen maan säännöt;

   b) hyvän tuotantotavan noudattamisen varmistamiseksi tehtävien tarkastusten säännöllisyys;

   c) hyvän tuotantotavan noudattamisen valvonnan tehokkuus;

   d) se, miten säännöllisesti ja nopeasti kolmas maa toimittaa tiedot niistä vaikuttavien aineiden valmistajista, jotka eivät noudata vaatimuksia.

3. Komissio tarkastaa säännöllisesti, täyttyvätkö 1 kohdassa säädetyt edellytykset. Ensimmäinen tarkastus tehdään viimeistään kolmen vuoden kuluttua siitä, kun kolmas maa on sisällytetty 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.

4. Komissio suorittaa 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja 3 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen yhteistyössä lääkeviraston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

3 JAKSO

HYVÄN TUOTANTOTAVAN JA HYVIEN JAKELUTAPOJEN PERIAATTEET

160 artikla

Lääkkeisiin ja vaikuttaviin aineisiin sovellettavat säännöt

Komissio voi antaa 214 artiklan 2 kohdan mukaisesti täytäntöönpanosäädöksiä tämän direktiivin täydentämiseksi vahvistamalla

a) lääkkeiden hyvän tuotantotavan ja hyvien jakelutapojen periaatteet, joita täydennetään tarvittaessa erityistoimenpiteillä, joita sovelletaan erityisesti lääkemuotoihin, lääkkeisiin tai valmistustoimintaan hyvän tuotantotavan periaatteiden mukaisesti;

b) vaikuttavien aineiden hyvän tuotantotavan ja hyvien jakelutapojen periaatteet.

Tarvittaessa nämä periaatteet määritellään johdonmukaisesti missä tahansa muussa unionin oikeudellisessa kehyksessä vahvistettujen hyvän käytännön periaatteiden kanssa.

161 artikla

Apuaineisiin sovellettavat säännöt

Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä 147 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun apuaineiden asianmukaisen hyvän tuotantotavan varmistamiseksi suoritettavan vakioidun riskinarvioinnin osalta. Riskinarvioinnissa on otettava huomioon muihin asianmukaisiin laatujärjestelmiin perustuvat vaatimukset sekä apuaineiden lähde ja käyttötarkoitus sekä aiemmat laadun puutteita koskevat tapaukset.

XII luku
Tukkukauppa ja etämyynti

1 JAKSO

LÄÄKKEIDEN TUKKUKAUPPA JA VÄLITTÄMINEN

162 artikla

Lääkkeiden tukkukauppa

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella on jakelussa ainoastaan sellaisia lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa unionin oikeuden mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 artiklan soveltamista.

2. Tukkukaupan ja varastoinnin osalta lääkkeillä on oltava joko keskitetty myyntilupa tai kansallinen myyntilupa.

3. Jakelijoiden, jotka aikovat tuoda lääkettä toisesta jäsenvaltiosta, on ilmoitettava aikomuksestaan maahantuoda lääkettä myyntiluvan haltijalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon lääkettä on määrä maahantuoda.

4. Kun on kyse kansallisen myyntiluvan piiriin kuuluvista lääkkeistä, 3 kohdassa tarkoitettu toimivaltaiselle viranomaiselle annettava ilmoitus ei rajoita kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisten lisämenettelyjen soveltamista eikä maksujen suorittamista jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille ilmoitusten käsittelystä.

5. Kun on kyse keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvista lääkkeistä, jakelijan on toimitettava sama 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitus lääkevirastolle, joka vastaa lääkkeitä koskevassa unionin lainsäädännössä ja myyntiluvissa vahvistettujen edellytysten noudattamisen tarkastamisesta. Lääkevirastolle on maksettava maksu tästä tarkastuksesta.

163 artikla

Lääkkeiden tukkukaupan hyväksyminen

1. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden tukkukauppa edellyttää lupaa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa, jäljempänä ’tukkukauppalupa’. Tukkukauppaluvassa on ilmoitettava tilat, lääkkeet ja tukkukauppatoimet, joita varten lupa on voimassa.

2. Jos henkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden toimittamiseen väestölle, voivat kansallisen lainsäädännön mukaan harjoittaa myös tukkukauppatoimintaa, on näiltä henkilöiltä vaadittava 1 kohdassa tarkoitettu lupa.

3. Edellä olevan 142 artiklan nojalla edellytettyyn valmistuslupaan on sisällyttävä lupa sen kattamien lääkkeiden tukkumyyntiin. Tukkukauppalupa ei vapauta 142 artiklassa säädetystä velvollisuudesta pitää hallussa valmistuslupaa ja noudattaa sen osalta asetettuja ehtoja, vaikka valmistus- tai tuontitoiminta olisi toissijaista.

4. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on lisättävä tukkukauppalupia koskevat tiedot 188 artiklan 15 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan.

5. Sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, joka on myöntänyt tukkukauppaluvan alueellaan sijaitsevien toimitilojen osalta, on varmistettava, että lääkkeiden tukkukauppatoiminnan harjoittamiseen luvan saaneiden henkilöiden valvonta ja heidän toimitilojensa tarkastukset suoritetaan asianmukaisin väliajoin.

   Tukkukauppaluvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on keskeytettävä tai peruutettava lupa, jos luvan myöntämisedellytykset, joista säädetään 162 artiklassa, eivät enää täyty. Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltion on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

6. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että 162 artiklassa säädetyt tukkukauppaluvan myöntämisen edellytykset eivät täyty toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän tukkukauppaluvan osalta, sen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava asiasta komissiolle ja kyseisen toisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava tarpeellisiksi katsomansa toimenpiteet ja ilmoitettava näistä toimenpiteistä ja niiden syistä komissiolle ja ensimmäisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

164 artikla

Tukkukauppalupaa koskevat vaatimukset

1. Saadakseen tukkukauppaluvan hakijan on tehtävä sähköinen hakemus asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun hakemukseen on sisällytettävä seuraavat tiedot:

   a) vahvistus ja todiste siitä, että hakijalla on käytettävissään sopivat ja riittävät tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden asianmukaisen säilyttämisen ja jakelun varmistamiseksi;

   b) vahvistus ja todiste siitä, että hakijan käytettävissä on asianmukaisesti koulutettu henkilökunta ja erityisesti pätevyysvaatimukset täyttävä vastuuhenkilö, joka täyttää kyseisen jäsenvaltion lainsäädännössä säädetyt edellytykset;

   c) sitoumus hakijalle 166 artiklan mukaisesti kuuluvien velvollisuuksien täyttämiseen.

165 artikla

Tukkukauppaluvan myöntäminen

1. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen virallisten edustajien on tehtävä tarkastus 164 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen oikeellisuuden vahvistamiseksi.

   Jos tietojen oikeellisuus vahvistetaan ensimmäisen alakohdan mukaisesti viimeistään 90 päivän kuluttua 164 artiklan mukaisesti toimitetun hakemuksen vastaanottamisesta, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on myönnettävä tai evättävä tukkukauppalupa.

2. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vaatia hakijaa toimittamaan sähköisesti kaikki tarvittavat lisätiedot tukkukauppaluvan myöntämisen edellyttämistä tiedoista. Tällöin 1 kohdassa säädetyn määräajan kuluminen keskeytyy, kunnes tarvittavat lisätiedot on toimitettu.

3. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myöntää tukkukauppaluvan tietyin ehdoin.

4. Tukkukauppalupaa sovelletaan ainoastaan luvassa yksilöityihin toimitiloihin.

166 artikla

Tukkukauppaluvan haltijan velvollisuudet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tukkukauppaluvan haltijat

a) pitävät palveluksessaan henkilökuntaa, joka täyttää jäsenvaltion lainsäädännön edellyttämät tukkukauppaa koskevat vaatimukset;

b) antavat jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen virallisille edustajille milloin tahansa pääsyn 164 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin tiloihinsa, laitteisiinsa ja välineisiinsä;

c) saavat lääketoimituksensa, myös maksutapahtumana, ainoastaan henkilöiltä, joilla itsellään on tukkukauppalupa unionissa tai 163 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valmistuslupa;

d) toimittavat lääkkeitä, myös maksutapahtumana, ainoastaan henkilöille, jotka ovat itse tukkukauppaluvan haltijoita tai joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden toimittamiseen väestölle;

e) varmistavat, että niiden vastaanottamat lääkkeet eivät ole väärennettyjä, tarkastamalla ulkopakkauksen turvaominaisuudet 67 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan nojalla annetuissa delegoiduissa säädöksissä vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;

f) ovat laatineet valmiussuunnitelman, joka takaa valmisteen tehokkaan takaisinvedon, jonka toimivaltainen viranomainen määrää tai joka toteutetaan yhteistyössä kyseisen lääkkeen valmistajan tai myyntiluvan haltijan kanssa;

g) pitävät kirjaa kaikista vastaanottamistaan, lähettämistään ja välittämistään lääkkeistä mainiten ainakin seuraavat tiedot:

i) päivä, jona lääke on vastaanotettu, lähetetty tai välitetty,

ii) lääkkeen nimi,

iii) lääkkeen vastaanotettu, toimitettu tai välitetty määrä,

iv) tapauksen mukaan lääkkeen toimittajan tai vastaanottajan nimi ja osoite,

v) lääkkeen eränumero ainakin lääkkeistä, joissa on 67 artiklassa tarkoitetut turvaominaisuudet;

h) pitävät g alakohdassa tarkoitetun kirjanpidon toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten viiden vuoden ajan;

i) noudattavat 160 artiklassa säädettyjä lääkkeiden hyvien jakelutapojen periaatteita;

j) pitävät yllä laatujärjestelmää, jossa esitetään niiden toimintaan liittyvät vastuut, prosessit ja riskienhallintatoimenpiteet;

k) ilmoittavat välittömästi jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja tarvittaessa myyntiluvan haltijalle vastaanottamistaan tai niille tarjotuista lääkkeistä, joiden ne toteavat tai epäilevät olevan lääkeväärennöksiä;

l) takaavat jatkuvasti asianmukaisen lääkevalikoiman riittävän ja jatkuvan tarjonnan tietyn maantieteellisen alueen vaatimusten täyttämiseksi ja toimittavat pyydetyt toimitukset koko kyseisellä alueella kohtuullisessa ajassa, joka määritellään kansallisessa lainsäädännössä;

m) tekevät toimitusvarmuutta koskevaa yhteistyötä myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

2. Jos lääke on hankittu toiselta tukkukauppiaalta, valmisteet vastaanottavan tukkukauppaluvan haltijan on varmistettava, että toimittajana oleva tukkukauppias noudattaa hyvien jakelutapojen periaatteita. Tähän sisältyy myös sen varmistaminen, onko toimittajana olevalla tukkukauppiaalla tukkukauppalupa tai 163 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valmistuslupa.

3. Jos lääke on hankittu valmistajalta tai maahantuojalta, tukkukauppaluvan haltijan on varmistettava, että valmistajalla tai maahantuojalla on valmistuslupa.

4. Jos lääke on hankittu lääkkeiden välittäjän kautta, tukkukauppaluvan haltijan on varmistettava, että kyseinen lääkkeen välittäjä täyttää 171 artiklassa asetetut vaatimukset.

167 artikla

Lääkkeiden toimitusvelvollisuus

1. Kun on kyse lääkkeiden jakelusta farmaseuttiselle henkilöstölle ja henkilöille, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden toimittamiseen väestölle, jäsenvaltiot eivät saa asettaa toisen jäsenvaltion myöntämän tukkukauppaluvan haltijalle ankarampia velvollisuuksia, varsinkaan julkisen palvelun velvollisuuksia, kuin mitä ne asettavat henkilöille, joille ne itse ovat myöntäneet luvan vastaavan toiminnan harjoittamiseen.

2. Jäsenvaltiossa markkinoille saatetun lääkkeen tukkukauppiaiden on huolehdittava vastuunsa puitteissa kyseisen lääkkeen riittävästä ja jatkuvasta toimittamisesta apteekeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

3. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevien järjestelyjen olisi lisäksi oltava perusteltavissa kansanterveyden suojelun perusteella ja oltava oikeassa suhteessa suojelun tavoitteisiin perussopimuksen ja erityisesti tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja kilpailua koskevien määräysten mukaisesti.

168 artikla

Toimitettujen lääkkeiden mukana seuraavat asiakirjat

1. Luvan saaneen tukkukauppiaan on liitettävä kaikkiin lääketoimituksiin, jotka menevät henkilölle, jolla on lupa tai oikeus lääkkeen toimittamiseen väestölle kyseisessä jäsenvaltiossa, asiakirja, josta käy ilmi

a) toimituspäivä;

b) lääkkeen nimi ja lääkemuoto;

c) lääkkeen toimitettu määrä;

d) lääkkeen toimittajan ja vastaanottajan nimi ja osoite;

e) lääkkeiden eränumero ainakin valmisteista, joissa on 67 artiklassa tarkoitetut turvaominaisuudet.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että henkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeen toimittamisen väestölle, pystyvät toimittamaan tiedot, jotka mahdollistavat jokaisen lääkkeen jakelureitin jäljittämisen.

169 artikla

Tukkukauppaa koskevat kansalliset vaatimukset

Tämän luvun säännökset eivät estä soveltamasta jäsenvaltioiden asettamia tiukempia vaatimuksia, jotka koskevat seuraavien tukkukauppaa:

a) huumausaineet tai psykotrooppiset aineet;

b) verestä peräisin olevat lääkkeet;

c) immunologiset lääkkeet; ja

d) radiofarmaseuttiset lääkkeet.

170 artikla

Tukkukauppa kolmansiin maihin

Jos kyseessä on lääkkeiden tukkukauppa kolmansiin maihin, 162 artiklaa ja 166 artiklan 1 kohdan c alakohtaa ei sovelleta.

Kun tukkukauppiaat toimittavat lääkkeitä kolmansissa maissa oleville henkilöille, niiden on varmistettava, että toimitukset tehdään ainoastaan henkilöille, joilla on lupa tai oikeus vastaanottaa lääkkeitä tukkujakelua tai väestölle toimittamista varten kyseisen kolmannen maan sovellettavien säännösten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti.

Edellä olevaa 168 artiklaa sovelletaan lääkkeiden toimittamiseen kolmansiin maihin henkilöille, joilla on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä väestölle.

171 artikla

Lääkkeiden välittäminen

1. Lääkkeitä välittävien henkilöiden on varmistettava, että välitetyillä lääkkeillä on voimassa oleva myyntilupa.

   Lääkkeitä välittävillä henkilöillä on oltava vakituinen osoite ja yhteystiedot unionissa sen varmistamiseksi, että toimivaltaisilla viranomaisilla on tiedossaan heidän tarkat tunnistamis- ja sijaintitietonsa ja että ne voivat olla heihin yhteydessä ja valvoa heidän toimintaansa.

   Lääkkeiden välittämiseen sovelletaan soveltuvin osin 166 artiklan 1 kohdan e–j alakohdassa asetettuja vaatimuksia.

2. Lääkkeitä saavat välittää ainoastaan henkilöt, jotka ovat rekisteröityneet sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa heidän 1 kohdan toisessa

alakohdassa tarkoitettu vakituinen osoitteensa sijaitsee. Rekisteröintiä varten näiden henkilöiden on toimitettava sähköisesti toimivaltaiselle viranomaiselle ainakin nimensä, toiminimensä ja vakituisen osoitteensa. Heidän on ilmoitettava viipymättä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista kyseisten tietojen muutoksista sähköisesti.

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tallennettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot julkiseen rekisteriin.

3. Edellä 160 artiklassa tarkoitetuissa periaatteissa on oltava lääkkeiden välittämistä koskevia erityismääräyksiä.

4. Edellä 188 artiklassa tarkoitettujen tarkastusten toteuttamisesta on oltava vastuussa se jäsenvaltio, johon lääkkeitä välittävä henkilö on rekisteröitynyt.

Jos lääkkeitä välittävä henkilö ei noudata tässä artiklassa asetettuja vaatimuksia, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi päättää, että kyseinen henkilö poistetaan 2 kohdassa tarkoitetusta rekisteristä. Tässä tapauksessa jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta kyseiselle henkilölle.

2 JAKSO

ETÄMYYNTI VÄESTÖLLE

172 artikla

Etämyyntiä koskevat yleiset vaatimukset

1. Rajoittamatta kansallista lainsäädäntöä, jossa kielletään lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden tarjoaminen etämyynnillä väestölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkkeitä tarjotaan etämyynnillä väestölle sellaisten palvelujen avulla, jotka määritellään teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2015/1535[41], seuraavin ehdoin:

a) luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä, joka tarjoaa lääkkeitä myyntiin, on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä väestölle, myös etämyynnillä, sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, johon kyseinen henkilö on sijoittautunut;

b) edellä a alakohdassa tarkoitettu henkilö on ilmoittanut jäsenvaltiolle, johon kyseinen henkilö on sijoittautunut, ainakin seuraavat tiedot:

i) nimi tai toiminimi sekä sen tuotantopaikan, josta näitä lääkkeitä toimitetaan, pysyvä osoite;

ii) päivä, jona lääkkeiden tarjoaminen väestölle etämyynnillä tietoyhteiskunnan palvelujen avulla on aloitettu;

iii) tarkoitukseen käytettävän verkkosivuston osoite sekä kaikki verkkosivuston tunnistamiseen tarvittavat tiedot;

[41] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1).

iv) tarvittaessa tietoyhteiskunnan palvelujen avulla etämyynnillä väestölle tarjottavien lääkkeiden IV luvun mukainen toimitusluokittelu.

Tiedot on saatettava tarpeen mukaan ajan tasalle;

c) lääkkeet ovat määräjäsenvaltion kansallisen lainsäädännön vaatimusten mukaisia 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

d) rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/31/EY[42] säädettyjen tietovaatimusten soveltamista lääkkeitä tarjoavalla verkkosivustolla on vähintään

i) jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai b alakohdan mukaisesti ilmoitetun viranomaisen yhteystiedot;

ii) hyperlinkki 174 artiklassa tarkoitetulle sijoittautumisjäsenvaltion verkkosivustolle;

iii) jäljempänä 173 artiklassa tarkoitettu yhteinen tunnus, jonka on oltava selvästi esillä verkkosivuston jokaisella sivulla, joka liittyy lääkkeiden etämyyntiin väestölle. Yhteisessä tunnuksessa on oltava hyperlinkki 174 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa luettelossa olevan henkilön tietueeseen.

2. Kansanterveyden suojelemiseksi jäsenvaltiot voivat asettaa ehtoja väestölle etämyynnillä tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tarjottavien lääkkeiden vähittäisjakelulle alueellaan.

3. Jäsenvaltioiden on myös toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että muihin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin henkilöihin, jotka tarjoavat lääkkeitä etämyynnillä väestölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla ja toimivat kyseisten jäsenvaltioiden alueella, kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2000/31/EY ja tässä jaksossa asetettujen vaatimusten soveltamista.

173 artikla

Yhteistä tunnusta koskevat vaatimukset

1. On otettava käyttöön yhteinen tunnus, joka on tunnistettavissa kaikkialla unionissa mutta joka mahdollistaa sen jäsenvaltion yksilöimisen, johon lääkkeitä etämyynnillä väestölle tarjoava henkilö on sijoittautunut. Tunnuksen on oltava selvästi esillä verkkosivustoilla, joilla tarjotaan lääkkeitä etämyynnillä väestölle 172 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

2. Jotta tätä yhteistä tunnusta käytetään yhdenmukaisesti, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat

a) teknisiä, sähköisiä ja suojausta koskevia vaatimuksia, joiden avulla voidaan tarkastaa yhteisen tunnuksen aitous;

b) yhteisen tunnuksen mallia.

[42] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/31/EY, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2000, tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista (direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä) (EYVL L 178, 17.7.2000, s. 1).

Näitä täytäntöönpanosäädöksiä on tarvittaessa muutettava tieteellisen ja teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

174 artikla

Tiedot etämyynnistä väestölle

1. Kunkin jäsenvaltion on perustettava verkkosivusto, joka sisältää ainakin

   a) tietoa kansallisesta lainsäädännöstä, jota sovelletaan lääkkeiden tarjoamiseen väestölle etämyynnillä tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, mukaan luettuna tieto siitä, että lääkkeiden luokittelussa ja niiden toimitusehdoissa voi olla jäsenvaltiokohtaisia eroja;

   b) tietoa yhteisen tunnuksen tarkoituksesta;

   c) luettelon henkilöistä, jotka tarjoavat lääkkeitä etämyynnillä väestölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla 172 kohdan mukaisesti, sekä näiden verkkosivustojen osoitteet;

   d) taustatietoa väestölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla laittomasti toimitettavien lääkkeiden riskeistä.

   Verkkosivustolla on oltava hyperlinkki 2 kohdassa tarkoitetulle verkkosivustolle.

2. Lääkevirasto perustaa verkkosivuston, jolla annetaan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b ja d alakohdassa tarkoitetut tiedot sekä tietoa lääkeväärennöksiin sovellettavasta unionin lainsäädännöstä ja jossa on hyperlinkit 1 kohdassa tarkoitetuille jäsenvaltioiden verkkosivustoille. Lääkeviraston verkkosivustolla on nimenomaisesti mainittava, että jäsenvaltioiden verkkosivustot sisältävät tietoa henkilöistä, joilla on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä etämyyntinä asianomaisessa jäsenvaltiossa.

3. Komissio käynnistää tai edistää yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa väestölle suunnattuja tiedotuskampanjoita lääkeväärennösten vaaroista. Näillä kampanjoilla lisätään kuluttajien tietoisuutta riskeistä, jotka liittyvät etämyynnin kautta laittomasti toimitettuihin lääkkeisiin, sekä yhteisen tunnuksen ja 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen verkkosivustojen toiminnasta.

XIII luku
Mainonta

175 artikla

Lääkemainonnan määritelmä

1. Tässä luvussa ’lääkemainonnalla’ tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, toimittamista, myyntiä tai kulutusta.

   Siihen sisältyy erityisesti

   a) väestöön kohdistuva lääkemainonta;

   b) lääkkeiden määräämiseen, antamiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattu lääkemainonta;

c) lääke-esittelijöiden käynnit lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden luona;

d) lääkenäytteiden toimittaminen;

e) kannustimet lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena, paitsi silloin, kun niiden todellinen arvo on vähäinen;

f) sellaisten myynninedistämiseen tähtäävien kokousten tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja henkilöitä;

g) sellaisten tieteellisten kongressien tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja henkilöitä, sekä erityisesti heidän matka- ja majoituskulujensa maksaminen tuossa yhteydessä;

h) lääkkeisiin liittyvä mainonta, jossa ei viitata tiettyihin nimenomaisiin lääkkeisiin.

2. Tämä luku ei koske

a) myyntipäällysmerkintöjä ja pakkausselosteita, joihin sovelletaan VI luvun säännöksiä;

b) kirjeenvaihtoa, johon mahdollisesti liittyy muuta kuin myynninedistämiseen tähtäävää aineistoa, jota tarvitaan tiettyä lääkettä koskevaan erityiseen kysymykseen vastaamiseksi;

c) asiapohjaisia, tiedottavia ilmoituksia ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi pakkausten muutoksia, varoituksia haittavaikutuksista osana lääkkeisiin liittyviä yleisiä varotoimia, myyntiluetteloita ja hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääkkeitä koskevia väitteitä;

d) ihmisten terveyteen tai sairauksiin liittyviä tietoja, edellyttäen, ettei niissä viitata edes epäsuorasti lääkkeisiin.

176 artikla

Lääkemainontaa koskevat yleiset säännökset

1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisen lääkkeen mainonta, jolle ei ole myönnetty myyntilupaa.

2. Lääkemainonnan on kaikilta osiltaan oltava asianomaisen valmisteyhteenvedon tietojen mukaista.

3. Lääkemainonnan

a) on kannustettava lääkkeen järkevään käyttöön esittelemällä se asiallisesti ja liioittelematta sen ominaisuuksia,

b) on oltava paikkansapitävää ja todennettavissa eikä se saa olla harhaanjohtavaa.

4. Kaikenlainen mainonta, jolla pyritään tuomaan kielteisesti esiin muita lääkkeitä, on kiellettyä. Myös mainonta, jossa annetaan ymmärtää, että tietty lääke on turvallisempi tai tehokkaampi kuin jokin toinen lääke, on kiellettyä, paitsi jos sen todenmukaisuus osoitetaan ja valmisteyhteenveto tukee sitä.

177 artikla

Lääkemainontaa koskevat rajoitukset

1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä väestöön kohdistuva sellaisten lääkkeiden mainonta, jotka

   a) ovat IV luvun mukaisesti saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä;

   b) sisältävät aineita, jotka on luokiteltu kansainvälisissä yleissopimuksissa tarkoitetuiksi psykotrooppisiksi tai huumausaineiksi.

2. Lääkkeitä saa mainostaa väestölle, jos ne on koostumuksensa ja käyttötarkoituksensa puolesta tarkoitettu ja suunniteltu käytettäviksi, tarvittaessa farmaseuttisen henkilöstön antamilla ohjeilla, ilman lääkärin suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seurantaa.

3. Jäsenvaltioilla on alueellaan oikeus kieltää väestöön kohdistuva korvattavien lääkkeiden mainonta.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta lääketeollisuuden suorittamiin ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin rokotuskampanjoihin.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu kielto ei rajoita direktiivin 2010/13/EU 21 artiklan soveltamista.

6. Jäsenvaltioiden on kiellettävä lääketeollisuuden suora, myynninedistämistarkoituksessa tapahtuva lääkkeiden jakelu väestölle.

178 artikla

Väestöön kohdistuva mainonta

1. Sen estämättä, mitä 177 artiklassa säädetään, kaiken väestöön kohdistuvan lääkemainonnan on

   a) oltava laadittu siten, että viestin mainonnallinen tarkoitus käy selvästi ilmi ja että valmiste tunnistetaan selvästi lääkkeeksi;

   b) sisällettävä ainakin

      i) lääkkeen nimi, sekä yleisnimi, jos lääke sisältää ainoastaan yhtä vaikuttavaa ainetta;

      ii) lääkkeen oikean käytön kannalta välttämättömät tiedot;

      iii) nimenomainen, helposti luettava kehotus lukea huolellisesti pakkausselosteen tai ulkopakkauksen ohjeet tapauksen mukaan.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että väestöön kohdistuva lääkemainonta voi 1 kohdasta poiketen sisältää ainoastaan lääkkeen tai sen vaikuttavan aineen nimen tai tavaramerkin, jos se on tarkoitettu ainoastaan muistuttamaan lääkkeestä.

179 artikla

Väestöön kohdistuvaa mainontaa koskevat rajoitukset

1. Väestöön kohdistuva lääkemainonta ei saa sisältää mitään aineistoa, joka

   a) antaa vaikutelman, että lääkärissäkäynti tai leikkaus on tarpeeton, erityisesti tarjoamalla diagnoosia tai ehdottamalla hoitoa postin välityksellä;

b) antaa ymmärtää, että lääkkeen ottamisen vaikutukset ovat taatut, että siihen ei liity haittavaikutuksia tai että vaikutukset ovat paremmat tai samanlaiset kuin toisen hoidon tai lääkkeen vaikutukset;

c) antaa ymmärtää, että henkilön tavanomaista terveyttä voidaan kohentaa lääkettä nauttimalla;

d) antaa ymmärtää, että lääkkeen nauttimatta jättäminen voisi vaikuttaa henkilön tavanomaiseen terveyteen;

e) kohdistetaan ainoastaan tai pääasiassa lapsiin;

f) viittaa sellaisten tutkijoiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöstön tai edellä mainittuun ryhmään kuulumattomien henkilöiden antamiin suosituksiin, jotka kuuluisuutensa vuoksi voisivat kannustaa käyttämään lääkkeitä;

g) samaistaa lääkkeen elintarvikkeeseen, kosmeettiseen valmisteeseen tai muuhun kulutustavaraan;

h) antaa ymmärtää, että lääkkeen turvallisuus tai teho johtuu siitä, että kyseessä on luonnontuote;

i) voisi siinä kuvaillun tai yksityiskohtaisesti esitetyn potilaskertomuksen vuoksi johtaa virheelliseen itse tehtyyn diagnoosiin;

j) viittaa väitteisiin parantumisesta sopimattomin, pelästyttävin tai harhaanjohtavin ilmaisuin;

k) käyttää sopimattomalla, pelästyttävällä tai harhaanjohtavalla tavalla kuvallisia esityksiä sairauden tai vamman ihmisruumiissa aiheuttamista muutoksista tai lääkkeen vaikutuksesta ihmisruumiiseen tai sen osiin.

2. Edellä 1 kohdan d alakohdassa säädettyä kieltoa ei sovelleta 177 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin rokotuskampanjoihin.

180 artikla

Mainonta henkilöille, joilla on oikeus määrätä, antaa tai toimittaa lääkkeitä

1. Kaiken tietyn lääkkeen määräämiseen, antamiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille suunnatun lääkemainonnan on sisällettävä

a) olennaiset tiedot, jotka ovat yhdenmukaisia valmisteyhteenvedon kanssa;

b) lääkkeen toimitusluokittelu.

Jäsenvaltiot voivat myös edellyttää, että tällainen mainonta sisältää eri pakkaustyyppien myynti- tai ohjehinnat sekä sosiaaliturvajärjestelmien mukaiset korvattavuusehdot.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että tällainen lääkkeiden määräämiseen, antamiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattu lääkemainonta voi 1 kohdasta poiketen sisältää ainoastaan lääkkeen nimen tai sen kansainvälisen yleisnimen, kun sellainen on olemassa, tai tavaramerkin, jos se on tarkoitettu ainoastaan muistuttamaan lääkkeestä.

181 artikla

Lääkkeen määräämiseen, antamiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattua mainontaa tukevat aineistot

1. Kaiken lääkettä koskevan asiakirja-aineiston, joka toimitetaan kyseisen lääkkeen myynninedistämisen yhteydessä lääkkeen määräämiseen, antamiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille, on sisällettävä vähintään 180 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot, ja siinä on ilmoitettava päivämäärä, jolloin se laadittiin tai tarkistettiin viimeksi.

2. Kaikkien 1 kohdassa tarkoitettuun asiakirja-aineistoon sisältyvien tietojen on oltava täsmällisiä, ajan tasalla, todennettavia ja riittävän täydellisiä, jotta vastaanottaja voi muodostaa oman käsityksensä asianomaisen lääkkeen hoidollisesta arvosta.

3. Lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettujen lainausten, taulukoiden ja muun havainnollistavan aineiston, joita käytetään 1 kohdassa tarkoitetussa aineistossa, on oltava tarkasti toistettuja, ja niiden lähde on osoitettava täsmällisesti.

182 artikla

Lääke-esittelijöitä koskevat velvollisuudet

1. Yrityksen, jonka palveluksessa lääke-esittelijät ovat, on annettava heille riittävä koulutus, ja heillä tulee olla riittävät tieteelliset tiedot, jotta he pystyvät antamaan esittelemistään lääkkeistä täsmälliset ja mahdollisimman täydelliset tiedot. Lääke-esittelijöiden antamien tietojen on oltava 176 artiklan mukaisia.

2. Jokaisen käynnin aikana lääke-esittelijöiden on annettava tapaamilleen henkilöille tai pidettävä heidän saatavillaan jokaisen esittelemänsä lääkkeen valmisteyhteenveto sekä, jos jäsenvaltion lainsäädäntö sen sallii, 180 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut tiedot hinnasta ja korvattavuusehdoista.

3. Lääke-esittelijöiden on toimitettava 187 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle tieteelliselle palvelulle kaikki tiedot mainostamansa lääkkeen käytöstä, erityisesti mahdollisista haittavaikutuksista, jotka heidän tapaamansa henkilöt ovat heille ilmoittaneet.

183 artikla

Lääkkeiden myynninedistäminen

1. Mainostettaessa lääkkeitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa niitä, ei tällaisille henkilöille saa antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luontoisetua, elleivät ne ole arvoltaan vähäisiä ja liity jollain tavoin lääketieteen tai farmasian harjoittamiseen.

2. Vieraanvaraisuuden on myynninedistämistapahtumissa aina oltava rajoitettu niiden pääasialliseen tarkoitukseen, eikä sitä saa ulottaa muihin kuin niihin henkilöihin, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä.

3. Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään 1 kohdassa kiellettyä tai 2 kohdan vastaista kannustinta.

4. Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa vahvistetut säännöt eivät vaikuta jäsenvaltioissa olemassa oleviin toimenpiteisiin tai kauppatapoihin, jotka koskevat hintoja, voittomarginaaleja ja alennuksia.

184 artikla

Vieraanvaraisuus tieteellisten tapahtumien yhteydessä

Edellä 183 artiklan 1 kohdassa vahvistetut säännökset eivät estä vieraanvaraisuuden tarjoamista, suoraan tai välillisesti, puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa. Tällaisen vieraanvaraisuuden on aina oltava tiukasti rajoitettu tapahtuman tieteellisiin päätavoitteisiin. Sitä ei saa ulottaa muihin kuin niihin henkilöihin, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä.

185 artikla

Lääkenäytteiden jakaminen

1. Lääkkeiden ilmaisnäytteitä voidaan jakaa poikkeuksellisesti ja ainoastaan lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille seuraavin edellytyksin:

   a) näytteiden määrä vuotta ja lääkkeen määräämiseen oikeutettua henkilöä kohden on rajoitettu;

   b) kaiken näytteiden jakamisen on tapahduttava lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetun henkilön kirjallisesta pyynnöstä, joka on päivätty ja allekirjoitettu;

   c) näytteiden toimittamiseen oikeutettujen henkilöiden on ylläpidettävä riittävää valvonta- ja vastuujärjestelmää;

   d) mikään näyte ei saa olla suurempi kuin pienin markkinoilla oleva pakkaus;

   e) jokainen näyte on merkittävä tekstillä ”ilmainen lääkenäyte – ei myytäväksi” tai muulla vastaavan sisältöisellä ilmauksella;

   f) jokaiseen näytteeseen on liitettävä jäljennös valmisteyhteenvedosta;

   g) sellaisia lääkenäytteitä ei saa jakaa, jotka sisältävät kansainvälisissä yleissopimuksissa tarkoitetuiksi psykotrooppisiksi tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita.

2. Ilman lääkemääräystä toimitettavien lääkkeiden ilmaisnäytteitä voidaan jakaa poikkeuksellisesti myös henkilöille, joilla on oikeus toimittaa niitä, 1 kohdassa säädetyin edellytyksin.

3. Jäsenvaltiot voivat asettaa lisärajoituksia tiettyjen lääkenäytteiden jakelulle.

186 artikla

Mainontaa koskevien säännösten täytäntöönpano jäsenvaltioissa

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkemainonnan valvomiseksi on olemassa riittävät ja tehokkaat menetelmät. Tällaisten menetelmien, jotka voivat perustua ennakkotarkastusjärjestelmään, on joka tapauksessa sisällettävä säännökset, joiden mukaisesti henkilöt tai järjestöt, joiden edun katsotaan kansallisen lainsäädännön mukaan edellyttävän minkä tahansa tämän luvun kanssa yhteensopimattoman mainoksen kieltämistä, voivat nostaa kanteen sellaista mainosta vastaan tai saattaa kyseisen mainoksen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen käsiteltäväksi, jotta tämä joko ratkaisee valitukset tai ryhtyy tarpeellisiin oikeudellisiin toimenpiteisiin.

2. Jäsenvaltioiden on annettava 1 kohdassa tarkoitettujen säännösten mukaisesti jäsenvaltioiden tuomioistuimille tai toimivaltaisille viranomaisille valtuudet, joilla ne voivat, katsoessaan sellaiset toimenpiteet tarpeellisiksi ottaen huomioon kaikki asiaan liittyvät etunäkökohdat ja erityisesti yleisen edun,

a) määrätä harhaanjohtavan mainonnan keskeytettäväksi tai ryhtyä tarpeellisiin oikeudellisiin toimenpiteisiin keskeyttämisen määräämiseksi; tai

b) jos harhaanjohtavaa mainontaa ei ole vielä julkaistu, mutta julkaiseminen on lähellä, kieltää kyseisen julkaisemisen tai ryhtyä tarpeellisiin oikeudellisiin toimenpiteisiin kiellon määräämiseksi sen julkaisemiselle.

Jäsenvaltioiden on annettava jäsenvaltioiden tuomioistuimille tai toimivaltaisille viranomaisille valtuudet toteuttaa ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja toimia, vaikka ei olisi todisteita todellisesta menetyksestä tai vahingosta taikka mainostajan tahallisuudesta tai huolimattomuudesta.

3. Jäsenvaltioiden on säädettävä kiireellisestä menettelystä, jota noudattaen 2 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet voidaan toteuttaa joko väliaikaisina tai lopullisina.

Jokainen jäsenvaltio päättää, kumman ensimmäisessä alakohdassa säädetyistä vaihtoehdosta se valitsee.

4. Jäsenvaltiot voivat antaa tuomioistuimille tai jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille harhaanjohtavan, lopullisella päätöksellä keskeytettäväksi määrätyn mainonnan jatkuvien vaikutusten poistamiseksi valtuudet

a) vaatia asianomaisen päätöksen julkaisemista kokonaan tai osittain ja sellaisessa muodossa kuin ne pitävät riittävänä;

b) vaatia lisäksi oikaisun julkaisemista.

5. Edellä olevan 1–4 kohdan soveltaminen ei sulje pois itsesääntelyn toimielinten suorittamaa lääkemainonnan vapaaehtoista valvontaa ja näihin toimielimiin turvautumista, jos asioiden käsittely tällaisissa toimielimissä on mahdollista 1 kohdassa tarkoitettujen oikeudellisten tai hallinnollisten menettelyjen lisäksi.

187 artikla

Myyntiluvan haltijan suorittama mainontaa koskevien säännösten täytäntöönpano

1. Myyntiluvan haltijoiden on perustettava yritykseensä tai voittoa tavoittelemattomaan yhteisöönsä tieteellinen palvelu, joka on vastuussa niiden markkinoille saattamia lääkkeitä koskevista tiedoista.

2. Myyntiluvan haltijan on

a) pidettävä lääkemainonnan valvonnasta vastaavien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai toimielinten saatavilla tai toimitettava niille näyte kaikista sen yrityksestä tai voittoa tavoittelemattomista yhteisöistä lähtöisin olevista mainoksista sekä selvitys, joka osoittaa mainoksen kohderyhmän, levittämistavan ja ensimmäisen levittämispäivämäärän;

b) varmistettava, että sen yrityksen tai voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen lääkemainonta on tämän luvun vaatimusten mukaista;

c) osoitettava, että sen yrityksen tai voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen palkkaamat lääke-esittelijät ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ja täyttävät heille 182 artiklan 2 ja 3 kohdassa asetetut velvollisuudet;

d) toimitettava lääkemainonnan valvonnasta vastaaville jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tai toimielimille tehtävien suorittamiseksi tarvittavat tiedot ja apu;

e) varmistettava, että lääkemainonnan valvonnasta vastaavien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai toimielinten tekemiä päätöksiä noudatetaan heti ja täydellisesti.

3. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää saman lääkkeen yhteisiä myynninedistämistoimia, joita myyntiluvan haltija ja yksi tai useampi haltijan nimeämä yritys harjoittavat.

XIV luku
Valvonta ja tarkastukset

1 JAKSO

VALVONTA

188 artikla

Valvonta- ja tarkastusjärjestelmä

1. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on yhteistyössä lääkeviraston ja tarvittaessa muiden jäsenvaltioiden kanssa varmistettava tämän direktiivin sääntöjen, erityisesti 160 ja 161 artiklassa tarkoitettujen hyvän tuotantotavan ja hyvien jakelutapojen periaatteiden noudattaminen.

   Ensimmäisen alakohdan soveltamiseksi jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on oltava käytössä valvontajärjestelmä, johon sisältyvät seuraavat toimenpiteet:

   a) ennalta ilmoitetut ja tarvittaessa ilman ennakkoilmoitusta suoritettavat paikalla tehtävät tarkastukset;

   b) etätarkastukset, silloin kun se on perusteltua;

   c) vaatimustenmukaisuuden valvontatoimet;

   d) edellä a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden tehokas seuranta.

2. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeviraston on vaihdettava tietoja 1 kohdan toisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista suunnitelluista tai suoritetuista tarkastuksista ja tehtävä yhteistyötä tällaisten tarkastusten koordinoinnissa.

3. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen viralliset edustajat toteuttavat 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet

   a) sopivalla, riskeihin perustuvalla tiheydellä unionissa tai kolmansissa maissa sijaitsevissa lääkkeiden valmistajien toimitiloissa, mukaan lukien tarvittaessa keskitetyt tai hajautetut tuotantopaikat, tai niiden toiminnan osalta sekä unionissa sijaitsevissa lääkkeiden tukkukauppiaiden toimitiloissa tai niiden toiminnan osalta;

   b) sopivalla, riskeihin perustuvalla tiheydellä unionissa tai kolmansissa maissa sijaitsevissa vaikuttavien aineiden valmistajien toimitiloissa tai niiden toiminnan osalta sekä unionissa sijaitsevissa vaikuttavien aineiden maahantuojien ja jakelijoiden toimitiloissa tai niiden toiminnan osalta.

4. Määrittääkseen 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetun riskeihin perustuvan asianmukaisen tiheyden jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi

a) hyödyntää luotettujen unionin ulkopuolisten sääntelyviranomaisten tarkastusraportteja;

b) ottaa huomioon, sijaitseeko vaikuttavan aineen valmistaja kolmannessa maassa, joka sisältyy 159 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.

5. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisena, erityisesti jos on syytä epäillä, että tämän direktiivin sääntöjä, mukaan lukien 160 ja 161 artiklassa tarkoitetut hyvän tuotantotavan ja hyvien jakelutapojen periaatteet, ei ole noudatettu, sen viralliset edustajat voivat toteuttaa 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet seuraavien toimitiloissa tai toiminnan osalta:

a) lääkkeiden valmistajat tai maahantuojat, jotka hakevat valmistus- tai tuontilupaa, tai tukkukauppiaat, jotka hakevat tukkukauppalupaa;

b) vaikuttavien aineiden tuottajat, jotka hakevat rekisteröintiä, tai valmistuspaikat, jotka hakevat rekisteröintiä hajautetuksi valmistuspaikaksi;

c) myyntiluvan haltijat;

d) lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden jakelijat, jotka sijaitsevat kolmansissa maissa;

e) apuaineiden, toiminnallisten apuaineiden, lähtöaineiden tai välituotteiden valmistajat, jotka sijaitsevat sen alueella tai kolmannessa maassa;

f) apuaineiden, toiminnallisten apuaineiden, lähtöaineiden tai välituotteiden maahantuojat, jotka sijaitsevat sen alueella;

g) lääkkeitä välittävät henkilöt, jotka sijaitsevat sen alueella.

6. Edellä 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet voidaan toteuttaa myös jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, komission tai lääkeviraston pyynnöstä unionissa tai kolmansissa maissa tai tarvittaessa pyytämällä virallista lääkevalvontalaboratoriota tai kyseisen jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämää laboratoriota testaamaan näytteitä.

7. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että sen toimivaltaisten viranomaisten virallisilla edustajilla on valtuudet ja velvollisuus toteuttaa yksi tai useampi seuraavista toimista:

a) tarkastaa lääkkeiden, vaikuttavien aineiden tai apuaineiden valmistajien tuotantolaitokset ja kaupalliset laitokset sekä kaikki laboratoriot, joiden tehtäväksi valmistusluvan haltija on antanut todentamisia ja tarkastuksia 8 artiklan nojalla;

b) ottaa tarkastuksen aikana näytteitä tai pyytää näytteitä osana 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä, mukaan lukien tarvittava olennainen testausmateriaali tai reagenssi, jotta virallinen lääkevalvontalaboratorio tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämä laboratorio voi suorittaa riippumattomia testejä;

c) tarkastaa myyntiluvan haltijan tai sellaisten yritysten, joille myyntiluvan haltija on antanut tehtäväksi IX luvussa kuvattujen tehtävien toteuttamisen, toimitilat, tallenteet, asiakirjat ja lääketurvajärjestelmän kantatiedoston.

8. Edellä 1 kohdan toisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut tarkastukset on suoritettava 190 artiklassa tarkoitettujen periaatteiden mukaisesti.

9. Kunkin 3 ja 5 kohdan mukaisesti suoritetun tarkastuksen jälkeen asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on annettava raportti siitä, ovatko tarkastetut valmistustoiminnot 160 ja 161 artiklassa tarkoitettujen hyvän tuotantotavan ja hyvien jakelutapojen mukaisia.

10. Sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jonka viralliset edustajat suorittivat tarkastuksia 3 ja 5 kohdan mukaisesti, on toimitettava raporttiluonnoksensa tarkastetulle yksikölle.

11. Ennen raportin hyväksymistä jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on annettava tarkastetulle yksikölle tilaisuus esittää huomautuksia.

12. Jäsenvaltio, komissio tai lääkevirasto voi edellyttää kolmanteen maahan sijoittautuneen lääkkeen tai vaikuttavan aineen valmistajan suostuvan tässä artiklassa tarkoitettuun tarkastukseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta unionin ja kolmasien maiden välillä mahdollisesti tehtyjen sopimusten soveltamista.

13. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 90 päivän kuluessa 3 ja 5 kohdan mukaisesti suoritetun tarkastuksen päättymisestä annettava tarkastetulle yksikölle todistus hyvän tuotantotavan tai hyvien jakelutapojen noudattamisesta, jos tarkastuksen tulos osoittaa, että tarkastettu yksikkö noudattaa 160 ja 161 artiklassa tarkoitettuja hyvän tuotantotavan tai hyvien jakelutapojen periaatteita.

14. Jos 3, 4 ja 5 kohdan mukaisesti suoritetun tarkastuksen tulokset osoittavat, että tarkastettu yksikkö ei noudata 160 ja 161 artiklassa tarkoitettuja hyvän tuotantotavan tai hyvien jakelutapojen periaatteita, asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on annettava lausunto vaatimustenvastaisuudesta.

15. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on talletettava myöntämänsä hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja koskevat todistukset unionin tietokantaan, jota lääkevirasto hallinnoi unionin puolesta. Jäsenvaltioiden toimivaltaisen viranomaisen on 157 artiklan mukaisesti tallennettava tietokantaan myös tiedot, jotka koskevat vaikuttavien aineiden maahantuojien, tuottajien ja jakelijoiden sekä hajautettua valmistustoimintaa harjoittavien hajautettujen valmistuspaikkojen rekisteröintiä, mukaan lukien niiden tietokannassa oleva linkki päävalmistuspaikan valmistuslupaan.

16. Jos 5 kohdan mukaisesti suoritetun tarkastuksen tuloksena todetaan, että tarkastettu yksikkö ei noudata 160 ja 161 artiklassa tarkoitettuja lakisääteisiä vaatimuksia tai hyvän tuotantotavan tai hyvien jakelutapojen periaatteita, tiedot on tallennettava 15 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan.

17. Jos 7 kohdan c alakohdan mukaisesti suoritetun toiminnan perusteella päätellään, että myyntiluvan haltija ei noudata lääketurvajärjestelmää, sellaisena kuin se on kuvattu lääketurvajärjestelmän kantatiedostossa, eikä IX lukua, kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on saatettava puutteet myyntiluvan haltijan tietoon ja annettava tälle mahdollisuus toimittaa huomautuksia.

Tällaisessa tapauksessa kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta toisille jäsenvaltioille, lääkevirastolle ja komissiolle.

Tarvittaessa kyseisen jäsenvaltion on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijaan kohdistetaan 206 artiklassa säädettyjä tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.

189 artikla

Tarkastuksia koskeva yhteistyö

1. Yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä 188 artiklan 3 ja 5 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia voivat suorittaa useamman kuin yhden jäsenvaltion viralliset edustajat yhdessä lääkeviraston tarkastajien kanssa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 52 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti, jäljempänä ’yhteinen tarkastus’.

   Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, joka vastaanottaa yhteistä tarkastusta koskevan pyynnön, on kaikin kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä hyväksymään pyyntö ja koordinoimaan ja tukemaan yhteistä tarkastusta, jos

   a) on osoitettu tai on perusteltu syy epäillä, että pyynnön vastaanottaneen jäsenvaltion alueella toteutetut toimet aiheuttavat turvallisuutta tai laatua koskevan riskin yhteistä tarkastusta pyytävän toimivaltaisen viranomaisen jäsenvaltiossa;

   b) yhteistä tarkastusta pyytävän jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat yhteisen tarkastuspyynnön vastaanottaneessa jäsenvaltiossa saatavilla olevaa teknistä erityisasiantuntemusta;

   c) pyynnön vastaanottaneen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on samaa mieltä siitä, että yhteisen tarkastuksen tekemiseen on muita perusteltuja syitä, kuten tarkastajien koulutus tai hyvien käytäntöjen jakaminen.

2. Yhteiseen tarkastukseen osallistuvien toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä ennen tarkastusta sopimus, jossa määritellään vähintään seuraavat:

   a) yhteisen tarkastuksen soveltamisala ja tavoite;

   b) osallistuvien tarkastajien tehtävät tarkastuksen aikana ja sen jälkeen, mukaan lukien tarkastusta johtavan viranomaisen nimeäminen;

   c) kunkin toimivaltaisen viranomaisen valtuudet ja vastuualueet.

3. Yhteiseen tarkastukseen osallistuvien toimivaltaisten viranomaisten on sitouduttava kyseisessä sopimuksessa hyväksymään yhdessä tarkastuksen tulokset.

4. Jos yhteinen tarkastus suoritetaan jossakin jäsenvaltiossa, yhteistä tarkastusta johtavan toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että yhteinen tarkastus suoritetaan sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jossa yhteinen tarkastus suoritetaan.

5. Jäsenvaltiot voivat laatia yhteisiä tarkastusohjelmia rutiininomaisesti tehtävien yhteisten tarkastusten helpottamiseksi. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa tällaisia ohjelmia 2 ja 3 kohdassa tarkoitetun sopimuksen mukaisesti.

6. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää toisen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista ottamaan hoitaakseen jonkin 188 artiklan 3 ja 5 kohdassa tarkoitetuista tarkastuksistaan.

7. Kyseisen toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava pyynnön esittäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle 10 päivän kuluessa, hyväksyykö se tarkastuksen suorittamista koskevan pyynnön. Jos se hyväksyy pyynnön, se on toimivaltaisena viranomaisena vastuussa tämän jakson mukaisten tarkastusten suorittamisesta.

8. Edellä olevan 6 kohdan soveltamiseksi, ja kun pyyntöön on suostuttu, pyynnön esittäneen toimivaltaisen viranomaisen on hyvissä ajoin toimitettava tarkastuksen suorittamiseksi tarvittavat asiaankuuluvat tiedot pyynnön hyväksyneelle jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

190 artikla

Tarkastuksia koskevat suuntaviivat

1. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan periaatteet, joita sovelletaan

   a) 188 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun valvontajärjestelmään;

   b) 189 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin yhteisiin tarkastuksiin;

   c) jäsenvaltioiden ja lääkeviraston väliseen tietojenvaihtoon ja yhteistyöhön tarkastusten koordinoimiseksi valvontajärjestelmässä; ja

   d) luotettuihin unionin ulkopuolisiin sääntelyviranomaisiin

   Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 214 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Jäsenvaltioiden on yhteistyössä lääkeviraston kanssa vahvistettava 142 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun valmistusluvan ja 163 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tukkukauppaluvan, 188 artiklassa tarkoitetun raportin sekä 188 artiklan 13 kohdassa tarkoitettujen hyvää tuotantotapaa koskevien todistusten ja hyviä jakelutapoja koskevien todistusten muoto ja sisältö.

2 JAKSO

TARKASTUKSET

191 artikla

Lääkkeiden tarkastukset

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeen myyntiluvan haltija, ja tarvittaessa valmistusluvan haltija, toimittavat todisteet liitteessä I vahvistettujen menetelmien mukaisesti suoritetuista lääkkeen tai sen ainesosien tarkastuksista sekä valmistusprosessin välivaiheessa suoritetuista tarkastuksista.

192 artikla

Immunologisia lääkkeitä koskevien tarkastusraporttien toimittaminen

Edellä olevan 191 artiklan soveltamiseksi jäsenvaltiot voivat vaatia, että immunologisten lääkkeiden valmistajat toimittavat jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle jäljennökset kaikista pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön 153 artiklan mukaisesti allekirjoittamista tarkastusraporteista.

193 artikla

Jäsenvaltioiden suorittama tiettyjen lääkkeiden erien tarkastus

1. Jos jäsenvaltio pitää sitä kansanterveyden kannalta tarpeellisena, se voi vaatia, että

a) elävien rokotteiden,

b) pikkulasten ja muiden riskiryhmien primaariseen rokotukseen käytettävien immunologisten lääkkeiden,

c) kansanterveydellisissä rokotusohjelmissa käytettävien immunologisten lääkkeiden,

d) uusien immunologisten lääkkeiden taikka uutta tai muunneltua tai kyseiselle valmistajalle uutta teknologiaa käyttämällä valmistettujen immunologisten lääkkeiden, yleensä myyntiluvassa mainittuna siirtymäaikana,

myyntiluvan haltija luovuttaa näytteet jokaisesta valmisteen pakkaamattomasta erästä tai pakatusta valmiste-erästä virallisen lääkevalvontalaboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen osoittaman laboratorion tutkittavaksi ennen kuin ne luovutetaan markkinoille, paitsi jos toisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on aikaisemmin tutkinut kyseessä olevan erän ja ilmoittanut sen täyttävän hyväksytyt laatuvaatimukset. Tällöin toisen jäsenvaltion antama vaatimustenmukaisuusvakuutus on tunnustettava suoraan. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että jokainen tällainen tutkimus suoritetaan 30 päivän kuluessa näytteiden vastaanottamisesta.

2. Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat – jos jäsenvaltion lainsäädännössä niin säädetään kansanterveyden turvaamiseksi – vaatia, että ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden myyntiluvan haltija luovuttaa näytteet jokaisesta valmisteen pakkaamattomasta erästä tai pakatusta valmiste-erästä virallisen lääkevalvontalaboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen osoittaman laboratorion tutkittavaksi ennen kuin ne luovutetaan vapaaseen liikkeeseen, paitsi jos toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat aiemmin tutkineet kyseessä olevan erän ja ilmoittaneet sen täyttävän hyväksytyt laatuvaatimukset. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että jokainen tällainen tutkimus suoritetaan 60 päivän kuluessa näytteiden vastaanottamisesta.

194 artikla

Ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden valmistusprosessit

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden valmistuksessa käytetyt valmistus- ja puhdistusprosessit ovat oikein validoidut, niiden avulla on mahdollista varmistua jatkuvasti valmistuserien yhdenmukaisuudesta ja niillä taataan, sikäli kuin se tekniikan kehityksen kannalta on mahdollista, ettei ominaisia viruskontaminaatioita esiinny.

2. Tätä varten valmistajien on ilmoitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille menetelmä, jota ne käyttävät patogeenisten virusten, jotka voivat levitä ihmisvereen tai -veriplasmaan perustuvien lääkkeiden välityksellä, vähentämiseen tai tuhoamiseen. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi luovuttaa näytteet pakkaamattomasta valmisteesta tai lääkkeestä valtion laboratorion tai tähän tarkoitukseen osoitetun laboratorion tutkittavaksi joko 29 artiklan mukaisesti tapahtuvan hakemuksen arvioinnin yhteydessä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

XV luku
Myyntilupien rajoitukset

195 artikla

Myyntiluvan keskeyttäminen, peruuttaminen tai myyntiluvan ehtojen muuttaminen

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komission on keskeytettävä tai peruutettava lääkkeen myyntilupa taikka muutettava sitä, jos katsotaan, että lääke on haitallinen, että sillä ei ole terapeuttista tehoa, että hyöty-riskisuhde ei ole suotuisa tai että lääkkeen laadullinen ja määrällinen koostumus ei vastaa ilmoitettua. Lääkkeellä ei katsota olevan terapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia.

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi keskeyttää tai peruuttaa myyntiluvan taikka muuttaa sitä, jos on havaittu ympäristöön tai kansanterveyteen kohdistuva vakava riski, johon myyntiluvan haltija ei ole puuttunut riittävästi.

3. Myyntilupa voidaan keskeyttää tai peruuttaa taikka sitä voidaan muuttaa myös, jos ilmenee, että 6 ja 9–14 artiklassa ja liitteessä I–V edellytetyt hakemuksen tueksi esitetyt tiedot ovat virheellisiä tai niitä ei ole muutettu 90 artiklan mukaisesti, tai jos jotakin 44, 45 ja 87 artiklassa tarkoitettua ehtoa ei ole täytetty tai 191 artiklassa tarkoitettuja tarkastuksia ei ole suoritettu.

4. Edellä olevaa 2 kohtaa sovelletaan myös tapauksissa, joissa lääkkeen valmistusta ei suoriteta liitteen I nojalla toimitettujen tietojen mukaisesti tai joissa tarkastuksia ei suoriteta noudattaen liitteen I mukaisesti selostettuja tarkastusmenetelmiä.

5. Jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komission on keskeytettävä tai peruutettava myyntilupa tietyn valmisteryhmän tai kaikkien valmisteiden osalta, jos jokin 143 artiklassa säädetty vaatimus ei enää täyty.

196 artikla

Lääkkeen toimituskielto tai markkinoilta poistaminen

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komission on toteutettava, tämän kuitenkaan rajoittamatta 195 artiklassa säädettyjen toimenpiteiden soveltamista, kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeen toimittaminen kielletään ja lääke vedetään pois markkinoilta, jos katsotaan, että

   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 tutkimuksia 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 kansanterveydelle ympäristön välityksellä aiheutuvan vakavan riskin, eikä myyntiluvan haltija ole puuttunut siihen riittävästi.

2. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi rajoittaa valmisteen toimituskiellon tai markkinoilta poistamisen koskemaan kiistanalaisia eriä.

3. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi poikkeustapauksissa ja tiettynä siirtymäaikana sallia lääkkeen, jonka toimittaminen on kielletty tai joka on vedetty markkinoilta 1 ja 2 kohdan mukaisesti, toimittamisen potilaille, joita jo hoidetaan kyseisellä lääkkeellä.

197 artikla

Epäillyt lääkevääreennökset ja lääkkeet, joissa epäillään olevan laatuvirheitä

1. Jäsenvaltioilla on oltava käytössä järjestelmä, jolla pyritään estämään terveydelle vaarallisiksi epäiltyjen lääkkeiden päätyminen potilaille.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun järjestelmän on katettava epäiltyjä lääkevääreennöksiä sekä lääkkeitä, joissa epäillään olevan laatuvirheitä, koskevien ilmoitusten vastaanottaminen ja käsittely. Järjestelmän on myös katettava myyntiluvan haltijoiden suorittamat lääkkeiden takaisinvedot ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten – tai keskitettyjen myyntilupien osalta komission – määräämät lääkkeiden markkinoilta poistamiset kaikilta toimitusketjun toimijoilta sekä tavanomaisena työaikana että sen ulkopuolella. Järjestelmän on mahdollistettava myös lääkkeiden takaisinveto niitä saaneilta potilailta, tarvittaessa terveydenhuollon ammattihenkilöstön avustuksella.

3. Jos lääke aiheuttaa tai sen epäillään aiheuttavan vakavan kansanterveysriskin, sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jossa kyseessä oleva valmiste ensimmäiseksi yksilöitiin, on ilman aiheetonta viivytystä annettava ilmoitus nopeassa hälytysjärjestelmässä kaikille jäsenvaltioille ja kaikille toimitusketjun toimijoille kyseisessä jäsenvaltiossa. Jos tällaisten lääkkeiden todetaan päätyneen potilaille, on annettava 24 tunnin kuluessa kiireellinen yleinen tiedonanto kyseisten lääkkeiden vetämiseksi takaisin potilailta. Tiedonannoissa on oltava riittävästi tietoa epäillystä laatuvirheestä tai väärennöksestä ja niihin liittyvistä riskeistä.

198 artikla

Valmistusluvan keskeyttäminen tai peruuttaminen

Edellä 196 artiklassa määriteltyjen toimenpiteiden lisäksi jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi määrätä lääkkeiden valmistuksen tai kolmansista maista tapahtuvan tuonnin keskeytettäväksi tilapäisesti taikka keskeyttää tai peruuttaa valmistusluvan tietyn valmisteryhmän tai kaikkien valmisteiden osalta, jos 144, 147, 153 ja 191 artiklaa ei noudateta.

199 artikla

Epääminen, keskeyttäminen tai peruuttaminen direktiivin asettamissa rajoissa

1. Lääkkeen myyntilupaa ei saa evätä, keskeyttää eikä peruuttaa muilla kuin tässä direktiivissä säädetyillä perusteilla.

2. Päätöstä lääkkeen valmistuksen tai kolmansista maista tapahtuvan tuonnin tilapäisestä keskeyttämisestä, lääkkeen toimituskiellosta tai markkinoilta poistamisesta ei saa tehdä muilla kuin 195 artiklan 5 kohdassa ja 196 artiklassa säädetyillä perusteilla.

XVI luku
Yleiset säännökset

200 artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltaiset viranomaiset suorittamaan tässä direktiivissä säädettyjä tehtäviä.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä on riittävät taloudelliset resurssit henkilöstön ja muiden sellaisten resurssien hankkimiseksi, joita toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat tässä direktiivissä ja [tarkistetussa asetuksessa (EY) N:o 726/2004] edellytettyjen toimien suorittamiseen.

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä keskenään sekä lääkeviraston ja komission kanssa suorittaessaan tämän direktiivin ja [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] mukaisia tehtäviään asianmukaisen soveltamisen ja täytäntöönpanon varmistamiseksi. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava toisilleen kaikki tarvittavat tiedot.

4. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kansanterveyteen liittyvien tehtäviensä ja erityisesti lääkkeiden arvioinnin ja seurannan tueksi käsitellä muista lähteistä kuin kliinisistä tutkimuksista peräisin olevia henkilökohtaisia terveystietoja lisätäkseen tieteellisen arvioinnin luotettavuutta tai voidakseen paremmin todentaa hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteet.

   Tämän direktiivin mukaisesti toteutettavaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan tapauksen mukaan asetuksia (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725.

201 artikla

Yhteistyö muiden viranomaisten kanssa

1. Jäsenvaltioiden on tätä direktiiviä soveltaessaan varmistettava, että kun ilmenee kysymyksiä lääkkeen sääntelyasemasta ja sen yhteydestä asetuksessa (EU) [ihmisperäisiä aineita käsittelevä asetus] tarkoitettuihin ihmisperäisiin aineisiin, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kuultava kyseisen asetuksen nojalla perustettuja asianomaisia viranomaisia.

2. Direktiiviä soveltaessaan jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen yhteistyön lääkkeistä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja tulliviranomaisten välillä.

202 artikla

Jäsenvaltioiden tiedonvaihto lääkkeiden valmistus- tai tukkukauppaluvista

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset toimittavat toisilleen sellaiset tiedot, jotka ovat tarpeellisia 142 ja 163 artiklassa tarkoitettujen lupien, 188 artiklan 13

kohdassa tarkoitettujen todistusten tai myyntilupien edellytysten täyttymisen takaamiseksi.

2. Jäsenvaltioiden on perustellusta pyynnöstä lähetettävä 188 artiklassa tarkoitettu raportti sähköisesti toisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille tai lääkevirastolle.

3. Päätelmät, jotka on tehty 188 artiklan 13 tai 14 kohdan mukaisesti, ovat voimassa koko unionissa.

4. Kuitenkin poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa jokin jäsenvaltio ei voi kansanterveydellisistä syistä hyväksyä 188 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen perusteella tehtyjä päätelmiä, kyseisen jäsenvaltion on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava siitä komissiolle ja lääkevirastolle. Lääkevirasto ilmoittaa asiasta asianomaisille jäsenvaltioille.

5. Kun komissiolle ilmoitetaan näistä näkemyseroista, se voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää, että ensimmäisen tarkastuksen suorittanut tarkastaja tekee uuden tarkastuksen; tarkastajan mukana voi olla kaksi tarkastajaa muista kuin erimielisyyden osapuolina olevista jäsenvaltioista.

203 artikla

Tiedot toimituskiellosta tai muista myyntilupaan liittyvistä toimista

1. Jokaisen jäsenvaltion on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että päätökset myyntiluvan myöntämisestä, myyntilupahakemuksen hylkäämisestä tai myyntiluvan peruuttamisesta, myyntilupahakemuksen hylkäämistä tai myyntiluvan peruuttamista koskevan päätöksen kumoamisesta, toimituskiellosta tai valmisteen vetämisestä pois markkinoilta yhdessä päätösten perustelujen kanssa saatetaan lääkeviraston tietoon ilman aiheetonta viivytystä.

2. [Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 116 artiklan nojalla tehtävän ilmoituksen lisäksi myyntiluvan haltijan on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava, perustuuko ilmoitettu toimi johonkin 195 artiklassa tai 196 artiklan 1 kohdassa säädetyistä perusteista.

3. Myyntiluvan haltijan on tehtävä 2 kohdan mukainen ilmoitus myös silloin, kun toimenpiteet toteutetaan kolmannessa maassa ja kun ne perustuvat johonkin 195 artiklassa tai 196 artiklan 1 kohdassa säädetyistä perusteista.

4. Myyntiluvan haltijan on lisäksi ilmoitettava lääkevirastolle, jos 2 tai 3 kohdassa tarkoitettu toimenpide perustuu johonkin 195 artiklassa tai 196 artiklan 1 kohdassa säädetyistä perusteista.

5. Lääkevirasto toimittaa 4 kohdan mukaisesti vastaanotetut ilmoitukset kaikille jäsenvaltioille ilman aiheetonta viivytystä.

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että aiheelliset tiedot 1 ja 2 kohdan nojalla suoritetuista toimenpiteistä, jotka voivat vaikuttaa kansanterveyden turvaamiseen kolmansissa maissa, saatetaan ilman aiheetonta viivytystä Maailman terveysjärjestön tietoon ja lääkevirastolle toimitetaan jäljennös ilmoituksesta.

7. Lääkevirasto julkistaa vuosittain luettelon lääkkeistä, joilta on evätty myyntilupa tai joiden myyntilupa on peruutettu tai keskeytetty unionissa, joiden toimittaminen on kielletty tai jotka on vedetty pois markkinoilta, sekä tällaisten toimenpiteiden perusteet.

204 artikla

Myyntilupiin liittyvistä päätöksistä ilmoittaminen

1. Jokainen tässä direktiivissä tarkoitettu jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tekemä päätös on perusteltava yksityiskohtaisesti.

2. Päätöksestä on annettava tieto asianomaiselle taholle, jolle tulee samalla selvittää voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle.

3. Myyntilupien myöntämisestä tai peruuttamisesta tehdyt päätökset on asetettava julkisesti saataville.

205 artikla

Lääkkeen myyntiluvan myöntäminen kansanterveyteen liittyvistä syistä

1. Jos jäsenvaltiossa ei ole myyntilupaa tai vireillä olevaa myyntilupahakemusta lääkkeelle, jolla on toisessa jäsenvaltiossa III luvun mukainen myyntilupa, jäsenvaltio voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä antaa luvan saattaa kyseinen lääke markkinoille.

2. Jos jäsenvaltio käyttää tätä mahdollisuutta, sen on ryhdyttävä tarvittaviin toimiin varmistaakseen, että tämän direktiivin ja erityisesti sen IV, VI, IX, XIII ja XIV luvun sekä 206 artiklan mukaisia vaatimuksia noudatetaan. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 74 artiklan 1–3 kohtaa ei sovelleta 1 kohdan nojalla myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin.

3. Ennen tällaisen myyntiluvan myöntämistä

   a) jäsenvaltion on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle jäsenvaltiossa, joka on myöntänyt myyntiluvan kyseiselle lääkkeelle, ehdotuksesta myöntää kyseiselle lääkkeelle myyntilupa tämän artiklan nojalla;

   b) jäsenvaltio voi pyytää kyseisen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista toimittamaan kopion 43 artiklan 5 kohdassa tarkoitetusta arviointilausunnosta ja kyseisen lääkkeen voimassa olevasta myyntiluvasta. Jos tällainen pyyntö esitetään, kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava 30 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta kopio arviointilausunnosta ja kyseisen lääkkeen myyntiluvasta.

4. Komissio perustaa 1 kohdan nojalla luvan saaneiden lääkkeiden julkisesti saatavilla olevan rekisterin. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, jos lääkkeelle myönnetään tai siltä peruutetaan lupa 1 kohdan nojalla, ja ilmoitettava myös myyntiluvan haltijan nimi tai toiminimi ja pysyvä osoite. Komissio muuttaa lääkerekisteriä ilmoitusta vastaavasti ja julkaisee rekisterin verkkosivuillaan.

206 artikla

Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten 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 ja kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset komissiolle viipymättä.

Seuraamukset eivät saa olla lievempiä kuin seuraamukset, joita sovelletaan kansallisen lainsäädännön vastaavanlaatuiseen ja vakavuudeltaan samanlaiseen rikkomiseen.

2. Säännösten, joita 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetaan, on koskettava muun muassa seuraavia:

a) lääkeväärennösten valmistus, jakelu, välitys, tuonti ja vienti sekä lääkeväärennösten etämyynti väestölle;

b) tässä direktiivissä vahvistettujen vaikuttavien aineiden valmistamista, jakelua, tuontia ja vientiä koskevien säännösten noudattamatta jättäminen;

c) tässä direktiivissä vahvistettujen apuaineiden käyttöä koskevien säännösten noudattamatta jättäminen;

d) tässä direktiivissä vahvistettujen lääketurvatoimintaa koskevien säännösten noudattamatta jättäminen;

e) tässä direktiivissä vahvistettujen mainontaa koskevien säännösten noudattamatta jättäminen.

3. Seuraamuksissa on tarvittaessa otettava huomioon lääkeväärennösten kansanterveydellinen vaara.

207 artikla

Käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden kerääminen

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käyttämättömille tai vanhentuneille lääkkeille on asianmukaiset keräysjärjestelmät.

208 artikla

Etunäkökohtia koskeva ilmoitus

1. Jäsenvaltioiden on riippumattomuuden ja läpinäkyvyyden vuoksi varmistettava, että lääkkeiden lupien myöntämisestä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöllä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla, jotka osallistuvat lupien myöntämiseen ja lääkevalvontaan, ei ole lääketeollisuudessa taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka saattaisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Näiden henkilöiden on vuosittain annettava selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan.

2. Lisäksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen saattaa oman ja komiteoidensa työjärjestyksen sekä kokousten esityslistat ja pöytäkirjat samoin kuin päätökset, äänestystulokset ja ilmaistut perustelut sekä vähemmistöön jääneet mielipiteet julkisesti saataville.

XVII luku
Kyprosta, Irlantia, Maltaa ja Yhdistynyttä kuningaskuntaa Pohjois-Irlannin osalta koskevat erityiset säännökset

209 artikla

Yhdistynyttä kuningaskuntaa Pohjois-Irlannin osalta koskevat säännökset

1. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset voivat väliaikaisesti sallia [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin kuuluvan lääkkeen toimittamisen potilaille Pohjois-Irlannissa edellyttäen, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

   a) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on myöntänyt kyseiselle lääkkeelle myyntiluvan muita Yhdistyneen kuningaskunnan osia kuin Pohjois-Irlantia varten;

   b) kyseinen lääke asetetaan potilaiden tai loppukuluttajien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannin alueella, eikä sitä aseteta saataville missään jäsenvaltiossa.

   Väliaikainen lupa saa olla voimassa enintään kuusi kuukautta.

   Tästä määritetystä voimassaoloajasta huolimatta väliaikaisen luvan voimassaolo päättyy, kun asianomaiselle lääkkeelle on myönnetty myyntilupa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 13 artiklan mukaisesti tai kun tällainen myyntilupa on evätty kyseisen artiklan mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 56 artiklan 4 kohdassa säädetään, Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntilupia

   a) muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin sijoittautuneille hakijoille;

   b) muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin sijoittautuneille myyntiluvan haltijoille III luvun 3 ja 4 jaksossa säädetyn tunnustamismenettelyn tai hajautetun menettelyn mukaisesti.

   Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset voivat laajentaa ennen 20 päivää huhtikuuta 2022 myönnetyt myyntiluvat koskemaan muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin sijoittautuneita myyntiluvan haltijoita.

3. Poiketen siitä, mitä 33 artiklan 1, 3 ja 4 kohdassa sekä 35 artiklan 1 kohdassa säädetään, jos myyntilupahakemus on jätetty yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta tai jos Yhdistyneessä kuningaskunnassa on jätetty myyntilupahakemus Pohjois-Irlannin osalta lääkkeestä, jota jo tutkitaan tai jolle on jo myönnetty myyntilupa jossakin jäsenvaltiossa, Yhdistynyttä kuningaskuntaa Pohjois-Irlannin osalta koskevaa hakemusta ei tarvitse jättää III luvun 3 ja 4 jakson mukaisesti, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

   a) Yhdistyneen kuningaskunnan myyntiluvan Pohjois-Irlannin osalta myöntää Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen unionin lainsäädännön mukaisesti, ja tällainen unionin

lainsäädännön noudattaminen varmistetaan kyseisen myyntiluvan voimassaoloaikana;

b) lääkkeet, joille Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on myöntänyt luvan, asetetaan potilaiden tai loppukäyttäjien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannin alueella, eikä niitä aseteta saataville missään jäsenvaltiossa.

4. Sellaisen lääkkeen myyntiluvan haltija, jolle on jo myönnetty myyntilupa Yhdistynyttä kuningaskuntaa varten Pohjois-Irlannin osalta III luvun 3 ja 4 jakson mukaisesti ennen 20 päivää huhtikuuta 2022, voi vetää Yhdistynyttä kuningaskuntaa Pohjois-Irlannin osalta koskevan myyntiluvan pois tunnustamismenettelystä tai hajautetusta menettelystä ja jättää kyseistä lääkettä koskevan myyntilupahakemuksen Pohjois-Irlannin osalta toimiville Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille 1 kohdan mukaisesti.

5. Kun on kyse muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa suoritetusta 8 artiklassa tarkoitetusta laadunvalvontatestauksesta, joka koskee 211 artiklan 9 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyviä muita kuin komission hyväksymiä lääkkeitä, Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset voivat tapauskohtaista arviointia suorittamatta katsoa, että kyseessä on 8 artiklan b alakohdassa tarkoitettu perusteltu tapaus, edellyttäen että

a) kunkin asianomaisen lääke-erän on vapauttanut valmistuspaikalla unionissa tai Pohjois-Irlannissa pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö tai sellainen pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö valmistuspaikalla muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, joka soveltaa 153 artiklassa vahvistettuja laatuvaatimuksia vastaavia laatuvaatimuksia;

b) laadunvalvontatestauksen suorittavan ulkopuolisen tahon nimeämää laitosta valvoo Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen, myös paikalla tehtävillä tarkastuksilla;

c) jos erän vapauttaa pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, jolla on asuinpaikka ja toimipaikka muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, valmistusluvan haltija vakuuttaa, ettei sillä 20 päivänä huhtikuuta 2022 ole käytettävissään pätevyysvaatimukset täyttävää henkilöä, jolla on asuinpaikka ja toimipaikka unionissa.

6. Poiketen siitä, mitä 142 artiklan 1 kohdassa säädetään, Pohjois-Irlannin osalta toimivien Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten on sallittava sellaisten 163 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tukkukauppaluvan haltijoiden, joilla ei ole asiaankuuluvaa valmistuslupaa, tuovan lääkkeitä muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista edellyttäen, että kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

a) lääkkeille on suoritettu laadunvalvontatestaus joko unionissa 153 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa 8 artiklan b alakohdan mukaisesti;

b) pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö on vapauttanut lääke-erät 153 artiklan 1 kohdan mukaisesti unionissa tai, kun on kyse lääkkeistä, joille Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet luvan Pohjois-Irlannin osalta, muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-

Irlannissa soveltaen 153 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja laatuvaatimuksia vastaavia laatuvaatimuksia;

c) jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai komissio tai Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettujen lääkkeiden osalta Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on myöntänyt asianomaisen lääkkeen myyntiluvan unionin lainsäädännön mukaisesti;

d) lääkkeet asetetaan potilaiden tai loppukäyttäjien saataville ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, johon lääkkeet tuodaan, tai jos ne tuodaan Pohjois-Irlantiin, ne asetetaan potilaiden tai loppukäyttäjien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannissa;

e) lääkkeissä on 67 artiklassa tarkoitetut turvaominaisuudet.

7. Niiden lääke-erien osalta, jotka viedään jostakin jäsenvaltiosta muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin ja tuodaan sen jälkeen Pohjois-Irlantiin, ei vaadita 153 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja tuonnin yhteydessä tehtäviä tarkastuksia edellyttäen, että kyseisille erille on suoritettu tällaiset tarkastukset jäsenvaltiossa ennen niiden vientiä muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin ja että niiden mukana on 153 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetut tarkastusraportit.

8. Jos valmistusluvan myöntää Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen, 151 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön asuinpaikka ja toimipaikka voi olla muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa. Tätä kohtaa ei sovelleta, jos valmistusluvan haltijalla on 20 päivänä huhtikuuta 2022 jo käytettävissään pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, jolla on asuinpaikka ja toimipaikka unionissa.

9. Poiketen siitä, mitä toisessa 99 artiklan 5 kohdassa säädetään, jos myyntiluvan myöntää Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen, 99 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön asuinpaikka ja toimipaikka voi olla muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa. Tätä kohtaa ei sovelleta, jos valmistusluvan haltijalla on 20 päivänä huhtikuuta 2022 jo käytettävissään pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, jolla on asuinpaikka ja toimipaikka unionissa.

10. Pohjois-Irlannin osalta toimivien Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten on julkaistava verkkosivustollaan luettelo lääkkeistä, joihin ne ovat soveltaneet tai aikovat soveltaa tässä artiklassa säädettyjä poikkeuksia, ja varmistettava, että luetteloa päivitetään ja hallinnoidaan riippumattomasti vähintään kuuden kuukauden välein.

210 artikla

Yhdistyneessä kuningaskunnassa toteutetut sääntelytehtävät

1. Komissio seuraa jatkuvasti Yhdistyneessä kuningaskunnassa tapahtuvaa kehitystä, joka voi vaikuttaa suojelun tasoon niiden 99 artiklan 4 kohdassa, 151 artiklan 3 kohdassa, 211 artiklan 1, 2, 5 ja 6 kohdassa sekä 209 artiklan 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen sääntelytehtävien, joita toteutetaan muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, osalta ottaen erityisesti huomioon seuraavat seikat:

a) säännöt, jotka koskevat myyntilupien myöntämistä, myyntiluvan haltijan velvoitteita, valmistuslupien myöntämistä, valmistusluvan haltijan velvoitteita,

pätevyysvaatimukset täyttävää henkilöä ja tämän velvoitteita, laadunvalvontatestausta, erien vapauttamista ja lääketurvatoimintaa, siten kuin niistä säädetään Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädännössä;

b) se, varmistavatko Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset a alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen tehokkaan täytäntöönpanon alueellaan muun muassa tekemällä alueellaan sijaitsevien myyntiluvan haltijoiden, valmistusluvan haltijoiden ja tukkukauppiaiden tarkastuksia ja näiden tiloissa paikan päällä tapahtuvia tarkastuksia, jotka koskevat a alakohdassa tarkoitettujen sääntelytehtävien hoitamista.

2. Jos komissio toteaa, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevilla säännöillä sekä kyseisten sääntöjen tehokkaalla täytäntöönpanolla varmistettu kansanterveyden suojelun taso ei enää vastaa olennaisilta osin unionissa taattua tasoa, tai jos komissiolla ei ole käytettävissään riittävästi tietoja, joiden perusteella se voisi arvioida, varmistetaanko Yhdistyneessä kuningaskunnassa olennaisilta osin vastaava kansanterveyden suojelun taso, komissio ilmoittaa kirjallisesti Yhdistyneelle kuningaskunnalle tästä havainnosta ja esittää yksityiskohtaisesti asiaa koskevat perustelut.

Komissio aloittaa kuuden kuukauden kuluessa ensimmäisen alakohdan nojalla tehdystä kirjallisesta ilmoituksesta neuvottelut Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa kyseisen kirjallisen ilmoituksen antamiseen johtaneen tilanteen korjaamiseksi. Perustelluissa tapauksissa komissio voi pidentää tätä määräaikaa kolmella kuukaudella.

3. Jos 2 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla annettuun kirjalliseen ilmoitukseen johtanutta tilannetta ei korjata 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa määräajassa, siirretään komissiolle valta antaa delegoitu säädös, jolla muutetaan tai täydennetään niitä 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä, joiden soveltaminen keskeytetään.

4. Jos 3 kohdan mukainen delegoitu säädös on annettu, delegoidussa säädöksessä täsmennettyjä, 1 kohdan johdantokappaleessa tarkoitettuja säännöksiä lakataan soveltamasta delegoidun säädöksen voimaantuloa seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä.

5. Jos delegoidun säädöksen antamiseen 3 kohdan nojalla johtanut tilanne on korjattu, komissio antaa delegoidun säädöksen, jossa täsmennetään säännökset, joiden soveltaminen on keskeytetty, ja joita sovelletaan uudelleen. Tässä tapauksessa tämän kohdan nojalla annetussa delegoidussa säädöksessä täsmennettyjä säännöksiä sovelletaan uudelleen tässä kohdassa tarkoitetun delegoidun säädöksen voimaantuloa seuraavan kuukauden ensimmäisestä päivästä.

211 artikla

Kyprosta, Irlantia ja Maltaa koskevat säännökset, joita sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2024

1. Poiketen siitä, mitä 56 artiklan 4 kohdassa säädetään, myyntiluvat voidaan myöntää III luvun 3 ja 4 jaksossa säädetyn tunnustamismenettelyn tai hajautetun menettelyn mukaisesti muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin sijoittautuneille myyntiluvan haltijoille.

Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat 31 päivään joulukuuta 2024 saakka laajentaa ennen 20 päivää huhtikuuta 2022 myönnetyt myyntiluvat koskemaan muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin sijoittautuneita myyntiluvan haltijoita.

Kyproksen, Irlannin tai Maltan toimivaltaisten viranomaisten ensimmäisen ja toisen alakohdan mukaisesti myöntämien tai laajentamien myyntilupien voimassaolo päättyy viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2026.

2. Kun on kyse muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa suoritetusta 8 artiklassa tarkoitetusta laadunvalvontatestauksesta, joka koskee 9 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyviä muita kuin komission hyväksymiä lääkkeitä, Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat 31 päivään joulukuuta 2024 saakka katsoa, tapauskohtaista arviointia suorittamatta, että kyseessä on 8 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdassa tarkoitettu perusteltu tapaus, edellyttäen että

   a) kunkin asianomaisen lääke-erän on vapauttanut valmistuspaikalla unionissa tai Pohjois-Irlannissa pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö tai sellainen pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö valmistuspaikalla muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, joka soveltaa 153 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja laatuvaatimuksia vastaavia laatuvaatimuksia;

   b) laadunvalvontatestauksen suorittavan ulkopuolisen tahon nimeämää laitosta valvoo Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen, myös paikalla tehtävillä tarkastuksilla;

   c) jos erän vapauttaa pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, jolla on asuinpaikka ja toimipaikka muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, valmistusluvan haltija vakuuttaa, ettei sillä 20 päivänä huhtikuuta 2022 ole käytettävissään pätevyysvaatimukset täyttävää henkilöä, jolla on asuinpaikka ja toimipaikka unionissa.

3. Poiketen siitä, mitä 142 artiklan 1 kohdassa säädetään, Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaisten viranomaisten on sallittava sellaisten 163 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tukkukauppaluvan haltijoiden, joilla ei ole asiaankuuluvaa valmistuslupaa, tuovan lääkkeitä muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista edellyttäen, että kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

   a) lääkkeille on suoritettu laadunvalvontatestaus joko unionissa 153 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa 8 artiklan b alakohdan mukaisesti;

   b) pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö on vapauttanut lääke-erät 153 artiklan 1 kohdan mukaisesti unionissa tai, kun on kyse lääkkeistä, joille Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet luvan Pohjois-Irlannin osalta, muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa soveltaen 153 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja laatuvaatimuksia vastaavia laatuvaatimuksia;

   c) jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai komissio tai Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettujen lääkkeiden osalta Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on myöntänyt asianomaisen lääkkeen myyntiluvan unionin lainsäädännön mukaisesti;

d) lääkkeet asetetaan potilaiden tai loppukäyttäjien saataville ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, johon lääkkeet tuodaan, tai jos ne tuodaan Pohjois-Irlantiin, ne asetetaan potilaiden tai loppukäyttäjien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannissa;

e) lääkkeissä on 67 artiklassa tarkoitetut turvaominaisuudet.

Edellä olevan 166 artiklan 1 kohdan b alakohtaa ei sovelleta tuontiin, joka täyttää ensimmäisessä alakohdassa säädetyt edellytykset.

4. Niiden lääke-erien osalta, jotka viedään jostakin jäsenvaltiosta muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin ja tuodaan sen jälkeen 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyprokseen, Irlantiin ja Maltaan, ei vaadita 153 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja tuonnin yhteydessä tehtäviä tarkastuksia edellyttäen, että kyseisille erille on suoritettu tällaiset tarkastukset jäsenvaltiossa ennen niiden vientiä muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin ja että niiden mukana on 153 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetut tarkastusraportit.

5. Poiketen siitä, mitä 205 artiklan 1 kohdassa säädetään, Kyproksen ja Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat 31 päivään joulukuuta 2024 saakka, jos kyseisissä jäsenvaltioissa ei ole myyntilupaa tai vireillä olevaa myyntilupahakemusta, antaa perustelluista kansanterveydellisistä syistä luvan saattaa kansallisille markkinoilleen lääke, jolla on myyntilupa muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa.

Kyproksen ja Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat myös pitää voimassa tai jatkaa 31 päivään joulukuuta 2024 saakka 205 artiklan 1 kohdan nojalla ennen 20 päivää huhtikuuta 2022 myönnettyjä myyntilupia, joilla sallitaan muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa myyntiluvan saaneen lääkkeen saattaminen niiden kansallisille markkinoille.

Ensimmäisen tai toisen alakohdan mukaisesti myönnetyt, jatketut tai voimassa pidetyt luvat eivät ole voimassa 31 päivän joulukuuta 2026 jälkeen.

6. Poiketen siitä, mitä 56 artiklan 4 kohdassa säädetään, Maltan ja Kyproksen toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää 5 kohdassa tarkoitettuja myyntilupia myyntiluvan haltijoille, jotka ovat sijoittautuneet muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin.

7. Jos Kyproksen tai Maltan toimivaltaiset viranomaiset myöntävät 5 kohdassa tarkoitetun myyntiluvan tai jatkavat sen voimassaoloa, niiden on varmistettava tämän direktiivin vaatimusten noudattaminen.

8. Ennen myyntiluvan myöntämistä 5 kohdan nojalla

a) Kyproksen tai Maltan toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa sijaitsevalle myyntiluvan haltijalle aikomuksesta myöntää 5–8 kohdan nojalla myyntilupa kyseiselle lääkkeelle tai jatkaa sen voimassaoloa;

b) Kyproksen tai Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaista viranomaista toimittamaan kyseisen lääkkeen myyntilupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot.

9. Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaisten viranomaisten on julkaistava verkkosivustollaan luettelo lääkkeistä, joihin ne ovat soveltaneet tai aikovat soveltaa

tässä artiklassa säädettyjä poikkeuksia, ja varmistettava, että luetteloa päivitetään ja hallinnoidaan riippumattomasti vähintään kuuden kuukauden välein.

212 artikla

Kyproksen, Irlannin, Maltan ja Pohjois-Irlannin markkinoille saatettuja lääkkeitä koskevat poikkeukset

Edellä 211 artiklan 1 ja 6 kohdassa, 8 artiklassa, 209 artiklan 6 ja 7 kohdassa, 153 artiklan 3 kohdassa, 99 artiklan 4 kohdassa ja 211 artiklan 5 kohdassa säädetyt poikkeukset eivät vaikuta tässä direktiivissä säädettyihin myyntiluvan haltijan velvoitteisiin varmistaa Kyproksen, Irlannin, Maltan ja Pohjois-Irlannin markkinoille saatetun lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho.

XVIII luku
Loppusäännökset

213 artikla

Liitteiden muutokset

Siirretään komissiolle valta antaa 215 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä I–VI niiden mukauttamiseksi tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen ja joilla muutetaan 22 artiklaa sen 2, 3, 4 ja 6 kohdassa vahvistettujen ympäristöriskien arviointia koskevien vaatimusten osalta.

214 artikla

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea

1. Komissiota avustaa 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 työjärjestys on asetettava julkisesti saataville.
5. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean on varmistettava, että sen työjärjestys mukautetaan tarpeeseen saattaa lääkkeitä nopeasti potilaiden saataville ja että siinä otetaan huomioon komitealle III luvun nojalla kuuluvat tehtävät ja 42 artiklassa säädetty menettely.

215 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää tämän direktiivin voimaantulopäivän] alkaen viiden vuoden ajaksi 4 artiklan 2 kohdassa, 24 artiklan 5 kohdassa, 25 artiklan 9 kohdassa, 26 artiklan 3 kohdassa, 28 artiklan 2 ja 3

kohdassa, 27 artiklan 3 kohdassa, 63 artiklan 5 kohdassa, 65 artiklan 2 kohdassa, 67 artiklan 2 kohdassa, 88 artiklan 1 kohdassa, 92 artiklan 4 kohdassa, 126 artiklan 1 kohdassa, 150 artiklan 3 kohdassa, 153 artiklan 4 kohdassa, 161 artiklassa, 210 artiklan 4 kohdassa ja 213 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.

Siirretään komissiolle [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = tämän direktiivin voimaantulopäivä] alkaen määräämättömäksi ajaksi 210 artiklan 3 ja 5 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 2 kohdassa, 24 artiklan 5 kohdassa, 25 artiklan 9 kohdassa, 26 artiklan 3 kohdassa, 27 artiklan 3 kohdassa, 28 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 63 artiklan 5 kohdassa, 65 artiklan 2 kohdassa, 67 artiklan 2 kohdassa, 88 artiklan 1 kohdassa, 92 artiklan 4 kohdassa, 126 artiklan 1 kohdassa, 150 artiklan 3 kohdassa, 153 artiklan 4 kohdassa, 161 artiklassa, 210 artiklan 4 kohdassa ja 213 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 hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti delegoidun säädöksen annettuaan komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 6 artiklan 2 kohdan, 26 artiklan 3 kohdan, 24 artiklan 5 28 artiklan 2 ja 3 kohdan, 27 artiklan 3 kohdan, 63 artiklan 5 kohdan, 65 artiklan 2 kohdan, 67 artiklan 2 kohdan, 88 artiklan 1 kohdan, 92 artiklan 4 kohdan, 126 artiklan 1 kohdan, 150 artiklan 3 kohdan, 153 artiklan 4 kohdan, 161 artiklan, 210 artiklan 4 kohdan ja 213 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.

216 artikla

Kertomus

Komissio esittää viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 10 vuotta siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta, mukaan lukien arvio sen tavoitteiden saavuttamisesta ja sen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista resursseista.

217 artikla

Kumoamiset

1. Kumotaan direktiivi 2001/83/EY [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

2. Kumotaan direktiivi 2009/35/EY [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

3. Viittauksia kumottuihin direktiiveihin 2001/83/EY ja 2009/35/EY pidetään viittauksina tähän direktiiviin. Viittauksia kumottuun direktiiviin 2001/83/EY pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä VIII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

218 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Menettelyt, jotka koskevat direktiivin 2001/83/EY 19 artiklan mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] validoituja lääkkeiden myyntilupahakemuksia ja jotka olivat vireillä [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = sitä päivää edeltävä päivä, jona on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä], on saatettava päätökseen 29 artiklan mukaisesti.

2. Menettelyt, jotka on käynnistetty direktiivin 2001/83/EY 29, 30, 31 ja 107 i artiklan nojalla ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ja jotka olivat vireillä [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = sitä päivää edeltävä päivä, jona on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä], on saatettava päätökseen kyseisen direktiivin, sellaisena kuin sitä sovelletaan [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = sitä päivää edeltävä päivä, jona on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä], 32–34 artiklan tai tapauksen mukaan 107 k artiklan mukaisesti.

3. Tätä direktiiviä sovelletaan myös lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

   Tätä direktiiviä sovelletaan myös homeopaattisten lääkkeiden ja perinteisten kasviperäisten lääkkeiden rekisteröinteihin, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

4. Poiketen siitä, mitä VI luvussa säädetään, lääkkeitä, jotka on saatettu markkinoille direktiivin 2001/83/EY mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä], voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla [...] päivään [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = viisi vuotta siitä, kun on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] saakka edellyttäen, että ne ovat direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin sitä sovelletaan [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = sitä päivää edeltävä päivä, jona on kulunut 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] V osastossa säädettyjen myyntipäällysmerkintöjä ja pakkausselostetta koskevien säännösten mukaisia.

5. Poiketen siitä, mitä 81 artiklassa säädetään, viitelääkkeisiin, joita koskeva myyntilupahakemus on toimitettu ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä], sovelletaan direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin sitä sovelletaan [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä], 10 artiklassa säädettyjä dokumentaatiosuoja-aikoja koskevia säännöksiä [...] päivään [...]kuuta [...] saakka [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

6. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, 57 artiklassa tarkoitettuja raportointivelvoitteita ei sovelleta lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän = 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

219 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä]. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

2. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä olevat viittaukset tällä direktiivillä kumottuihin direktiiveihin on katsottava viittauksiksi tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininnat tehdään.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

220 artikla

Voimaantulo

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

221 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*