Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta

(2002/C 75 E/12)

KOM(2001) 404 lopull. — 2001/0252(COD)

(Komission esittämä 26 päivänä marraskuuta 2001)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

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

(2) Komission kertomuksen perusteella on osoittautunut tarpeelliseksi parantaa lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien luvanantomenettelyjen toimivuutta yhteisössä ja muuttaa tietyiltä osin Euroopan lääkearviointiviraston hallintoa.

(3) Kyseisen kertomuksen päätelmien johdosta asetuksella (ETY) N:o 2309/93 perustettuun keskitettyyn menettelyyn tehtävät muutokset ovat menettelyn toimintaa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen korjauksia sekä mukautuksia, joissa pyritään ottamaan huomioon tieteen ja tekniikan todennäköinen kehitys ja Euroopan unionin tuleva laajentuminen. Kyseisestä kertomuksesta käy myös ilmi, että aiemmin vahvistetut keskitettyä menettelyä koskevat yleiset periaatteet on syytä säilyttää muuttumattomina.

(4) Lisäksi Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat antaneet 23 päivänä lokakuuta 2001 direktiivin 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä sekä 23 päivänä lokakuuta 2001 direktiivin 2001/82/EY eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, joten asetuksen (ETY) N:o 2309/93 viittaukset kodifioituihin direktiiveihin olisi saatettava ajan tasalle.

(5) Selkeyden vuoksi olisi tarpeen korvata kyseinen asetus uudella asetuksella.

(6) Korkean teknologian lääkettä koskevia kansallisia päätöksiä edeltävä yhteisön yhteistoimintamenettely, joka on perustettu kumotussa yhteisön lainsäädännössä, on tarpeen säilyttää ennallaan.

(7) Neuvoston direktiivin 87/22/ETY ([2]) antamisen jälkeen saatu kokemus on osoittanut, että on tarpeen perustaa korkean teknologian lääkkeitä ja erityisesti bioteknologisesti kehitettyjä lääkkeitä koskeva keskitetty yhteisön lupamenettely, jotta näiden lääkkeiden tieteellinen arviointi Euroopan yhteisössä säilyy kestävästi korkeatasoisena ja näin ollen myös potilaiden ja terveydenhuoltoalan ammattikunnan luottamus kyseiseen arviointiin säilyy. Tämä on erityisen tärkeää käyttöön otettavien uusien hoitomuotojen yhteydessä (geeniterapia ja siihen liittyvät soluterapiat, somaattinen ksenogeeninen soluterapia jne.). Tätä lähestymistapaa on noudatettava myös vastedes erityisesti sisämarkkinoiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi lääkealalla.

(8) Sisämarkkinoiden yhdenmukaisuuden lisäämiseksi uusien lääkkeiden alalla on lisäksi tarpeen tehdä kyseinen menettely pakolliseksi ihmisille tai eläimille tarkoitetuille lääkkeille, jotka sisältävät kokonaan uutta vaikuttavaa ainetta, toisin sanoen sellaista, jolle ei ole vielä annettu lupaa yhteisössä.

([1]) EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7).

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

(9) On myös säädettävä mahdollisuudesta noudattaa vapaaehtoisesti keskitettyä menettelyä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla tapauksissa, joissa yhtenäisen menettelyn noudattamisesta koituu lisäetuja potilaalle. Menettelyn on edelleen oltava vapaaehtoinen lääkkeille, jotka eivät kuulu edellä mainittuihin ryhmiin, mutta joihin liittyy terapeuttinen innovaatio. Lisäksi on syytä antaa mahdollisuus tämän menettelyn noudattamiseen niiden lääkkeiden osalta, joihin ei liity innovaatiota mutta joista voi olla etua yhteiskunnalle tai potilaille siinä tapauksessa, että niille myönnetään heti yhteisön laajuinen lupa, esimerkiksi tiettyjen sellaisten lääkkeiden osalta, joita on saatavilla ilman lääkemääräystä. Tämä vaihtoehtoisuus voidaan laajentaa koskemaan yhteisössä sallittujen lääkkeiden geneerisiä tuotteita heti kun vertailulääkkeen arvioinnin vaadittava yhdenmukaistaminen on saatu päätökseen ja tämän arvioinnin tulokset voidaan ehdottomasti taata.

(10) Eläinlääkkeiden alalla on tarpeen säätää mahdollisuudesta toteuttaa hallinnollisia toimenpiteitä sellaisten alan erityispiirteiden huomioon ottamiseksi, jotka johtuvat erityisesti tiettyjen tautien alueellisesta levinneisyydestä. Lisäksi on tarpeen sisällyttää keskitetyn menettelyn soveltamisalaan lääkkeet, joita käytetään eläinkulkutautien ennaltaehkäisyä koskevien yhteisön säännösten nojalla.

(11) Kansanterveyden kannalta luvanantoa koskevat päätökset on tarpeen tehdä keskitetyssä menettelyssä asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevin puolueettomin tieteellisin perustein, poissulkien taloudelliset tai muut vaikuttimet. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin tilapäisesti voitava kieltää alueellaan sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö, jotka loukkaavat puolueettomasti perusteltuja yleisen järjestyksen ja yleisen siveellisyyden periaatteita. Yhteisö ei myöskään voi sallia eläinlääkettä, jos sen käyttö on ristiriidassa yhteisön vahvistamien, yhteiseen maatalouspolitiikkaan kuuluvien sääntöjen kanssa.

(12) On tarpeen säätää, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien direktiivien 2001/83/EY ja 2001/82/EY mukaisia laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevia perusteita sovelletaan lääkkeisiin, joille on annettu yhteisön lupa.

(13) Yhteisöllä on oltava keinot yhteisön keskitetyn lupamenettelyn mukaisesti esitettyjen lääkkeiden tieteellisen arvioinnin suorittamiseksi. Jäsenvaltioiden tekemien, hajautettujen lupamenettelyjen mukaisesti esitettyjä lääkkeitä koskevien hallinnollisten päätösten tehokkaan yhdenmukaistamisen varmistamiseksi on lisäksi tarpeen varustaa yhteisö tarvittavilla keinoilla jäsenvaltioiden välisten, lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevien erimielisyyksien ratkaisemiseksi.

(14) Olisi siis perustettava Euroopan lääkearviointivirasto, jäljempänä ”virasto”.

(15) Virastoon kuuluvien elinten rakenteen ja toiminnan suunnittelussa on otettava huomioon tarve tieteellisen asiantuntemuksen jatkuvaan ajantasaistamiseen, tarve yhteisön elinten ja kansallisten elinten väliseen yhteistyöhön, tarve kansalaisyhteiskunnan asianmukaiseen edustukseen sekä Euroopan unionin tuleva laajentuminen.

(16) Viraston pääasiallisen tehtävän olisi oltava mahdollisimman korkeatasoisen tieteellisen lausunnon antaminen yhteisön toimielimille sekä jäsenvaltioille, jotta nämä pystyisivät käyttämään yhteisön lainsäädännön mukaan niille siirrettyä toimivaltaa lääkealalla lääkkeiden luvanannon ja valvonnan osalta. Vasta yhtenäisen, mahdollisimman korkeatasoisen, korkean teknologian lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan tieteellisen arvioinnin jälkeen, jonka suorittaa Euroopan lääkearviointivirasto, yhteisön olisi annettava markkinoille saattamista koskeva lupa nopealla menettelyllä, jossa taataan tiivis yhteistyö komission ja jäsenvaltioiden välillä.

(17) Viraston ja jäsenvaltioissa toimivien tieteellisten asiantuntijoiden tiiviin yhteistyön varmistamiseksi on tarpeen säätää hallintoneuvoston kokoamisesta siten, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset liitetään aiempaa kiinteämmin lääkkeitä koskevan yhteisön luvanantojärjestelmän kokonaishallintoon perustamalla viraston toimitusjohtajan alaisuuteen neuvoa-antava komitea.

(18) Yksinomainen vastuu viraston kaikista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä antamien lausuntojen valmistelusta on siten siirrettävä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle. Eläinlääkkeiden osalta tämä vastuu on siirrettävä eläinlääkekomitealle. Harvinaislääkkeiden osalta näistä tehtävistä on vastattava harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 2000 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 141/2000 [1] perustetun harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean. [Kasviperäisten lääkevalmisteiden osalta tämä vastuu annetaan puolestaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY perustetulle kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevälle komitealle.]

(19) Viraston, ja erityisesti pysyvän teknisen ja hallinnollisen sihteeristön perustaminen, on omiaan vahvistamaan näiden komiteoiden tieteellistä ja itsenäistä tehtävää.

[1] EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

(20) Tiedekomiteoiden tehtäväkenttää on laajennettava sekä toimintatapoja ja kokoonpanoa nykyaikaistettava. Tulevaisuudessa markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoille on annettava tieteellistä neuvontaa laajalti ja yksityiskohtaisesti. On myös tehtävä tarvittavat järjestelyt yrityksille annettavan neuvonnan kehittämiseksi. Komiteoiden on voitava siirtää tiettyjä itselleen kuuluvia arviointitehtäviä pysyville työryhmille, joiden jäseniksi voidaan vapaasti nimetä tieteellisiä asiantuntijoita, kuitenkin niin, että komitea on edelleen täysin vastuussa antamastaan tieteellisestä lausunnosta. Myös muutoksenhakumenettelyjä on mukautettava hakijan oikeuksien takaamiseksi.

(21) On syytä vahvistaa keskitettyyn menettelyyn liittyvien tiedekomiteoiden jäsenmäärä, jotta komiteoiden koko säilyisi tehokkaana Euroopan unionin laajentumisen jälkeen.

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

(23) Oikeusvarmuuden lisäämiseksi olisi myös täsmennettävä hallintoneuvoston vastuuta viraston toimien avoimuutta koskevien sääntöjen osalta, täsmennettävä yhteisössä sallittujen lääkkeiden kaupan pitämistä koskevia tiettyjä edellytyksiä, annettava virastolle valtuudet yhteisön luvan saaneiden lääkkeiden jakelun valvontaan sekä täsmennettävä nykyisen asetuksen säännösten ja sen menettelyjen mukaisesti myönnettyjen lupien sisältämien edellytysten noudattamatta jättämisen seuraamukset ja niiden täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

(24) On myös tarpeen toteuttaa toimenpiteitä yhteisön luvan saaneiden lääkkeiden valvomiseksi ja erityisesti näiden lääkkeiden epätoivottujen vaikutusten valvomiseksi tarkasti yhteisön lääkevalvontatoiminnan yhteydessä siten, että varmistetaan kaikkien sellaisten lääkkeiden nopea vetäminen markkinoilta, joiden aiheuttaman vaaran suuruus on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa kohtuuton.

(25) Markkinoiden valvonnan tehostamiseksi viraston on vastattava jäsenvaltioiden lääkevalvontaa koskevien toimien yhteensovittamisesta. Tietyillä uusilla säännöksillä on luotava tiukkoja ja tehokkaita lääkevalvontamenettelyjä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voisivat toteuttaa kiireellisiä väliaikaistoimenpiteitä, myös markkinoille saattamista koskevan luvan muutoksia, sekä hyöty/haittasuhteen uudelleenarvioinnin mahdollistamiseksi milloin tahansa.

(26) On myös suotavaa antaa komission tehtäväksi, tiiviissä yhteistyössä viraston kanssa ja jäsenvaltioiden kuulemisen jälkeen, jäsenvaltioiden suorittamien erilaisten valvontatehtävien yhteensovittaminen ja erityisesti lääkkeitä koskevien tietojen toimittaminen sekä hyvän valmistustavan, hyvän laboratoriokäytännön ja hyvän kliinisen käytännön noudattamisen valvonta.

(27) On tarpeen säätää lääkkeitä koskevien yhteisön luvanantomenettelyjen järjestelmällisestä soveltamisesta ja jäsenvaltioiden kansallisista menettelyistä, jotka on jo laajalti yhdenmukaistettu direktiiveillä 2001/83/EY ja 2001/82/EY. Tässä asetuksessa vahvistettujen menettelyjen toimintaa olisi tarkasteltava uudelleen saadun kokemuksen perusteella kymmenen vuoden välein.

(28) Erityisesti potilaiden oikeutetusti esittämiin vaatimuksiin vastaamiseksi sekä tieteenalan ja hoitomuotojen yhä nopeamman kehityksen huomioon ottamiseksi on tarpeen perustaa uusia menettelyjä lääkkeille, joista on huomattavaa terapeuttista hyötyä, sekä väliaikaisia lupia koskevia menettelyjä tietyin vuosittain uudelleentarkasteltavin edellytyksin. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla on myös tarpeen noudattaa vastedes yhteistä lähestymistapaa uusien lääkkeiden ”erityiskäytön” (compassionate use) perusteisiin ja edellytyksiin jäsenvaltioiden omien lakien puitteissa ja aina kun se on mahdollista.

(29) Direktiivien 2001/83/EY ja 2001/82/EY kanssa yhdenmukaisesti yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaoloa ei ole syytä rajoittaa. Lisäksi lupien, joita ei ole käytetty kahden peräkkäisen vuoden aikana, toisin sanoen jotka eivät ole johtaneet lääkkeen markkinoille saattamiseen yhteisössä kyseisenä aikana, voimassaolo on katsottava peruuntuneeksi erityisesti kyseisten lupien voimassa pysyttämiseen liittyvien hallinnollisten rasitteiden välttämiseksi.

(30) Geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävistä ja niistä koostuvista lääkkeistä voi aiheutua ympäristövaaroja. Näiden tuotteiden osalta on siten tarpeen säätää samanlaisesta ympäristövaarojen arvioinnista kuin geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoami-

sesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY [1] rinnakkain asianomaisen tuotteen laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arvioinnin kanssa, joka suoritetaan yhtenäisen yhteisön menettelyn mukaisesti.

(31) Menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY [2] mukaisesti tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä mainitun päätöksen 3 artiklassa säädettyä neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen tai mainitun päätöksen 4 artiklassa säädettyä hallintomenettelyä noudattaen. Mainitun päätöksen 2 artiklassa tarkoitetuista laajakantoisista toimenpiteistä olisi päätettävä mainitun päätöksen 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä noudattaen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I OSASTO

MÄÄRITELMÄT JA SOVELTAMISALA

1 artikla

Tämän asetuksen tarkoituksena on ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyjen luominen ja Euroopan lääkearviointiviraston, jäljempänä ”virasto”, perustaminen.

Tämän asetuksen säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioiden viranomaisten toimivaltaan lääkkeiden hinnoittelussa tai niiden kuulumisessa kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaan terveydellisin, taloudellisin ja sosiaalisin perustein. Jäsenvaltiot voivat erityisesti valita markkinoille saattamista koskevassa luvassa olevista tekijöistä ne terapeuttiset käyttötarkoitukset ja pakkauskoot, jotka niiden sosiaaliturvajärjestelmä käsittää.

2 artikla

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

Tässä asetuksessa tarkoitetun lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on oltava sijoittautunut yhteisöön. Kyseinen luvanhaltija vastaa näiden lääkkeiden markkinoille saattamisesta.

3 artikla

1. Liitteessä I esitettyjä lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille yhteisössä ilman yhteisön tämän asetuksen säännösten mukaisesti antamaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

2. Yhteisö voi antaa lääkkeelle, jota ei esitetä liitteessä I, markkinoille saattamista koskevan luvan tämän asetuksen säännösten mukaisesti, kun hakija osoittaa, että lääkkeeseen liittyy merkittävä terapeuttinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio tai että luvan antamisesta tämän asetuksen mukaisesti on koko yhteisössä etua potilaille tai eläinten terveydelle.

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

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa luvan myös yhteisössä sallitun lääkkeen geneeriselle tuotteelle direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2001/82/EY mukaisesti seuraavin edellytyksin:

a) lupahakemus on tehtävä direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan nojalla,

b) tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon on vastattava kaikilta osin lääkettä, jolle on annettu yhteisön lupa, ja

c) geneeriselle lääkkeelle on myönnettävä lupa samalla nimellä kaikissa jäsenvaltioissa, joissa lupahakemus on tehty.

4. Jäljempänä 49 artiklassa perustetun Euroopan lääkearviointiviraston toimivaltaisen komitean kuulemisen jälkeen liitettä voidaan tarkastella uudelleen tekniikan ja tieteen kehittymisen perusteella tarpeellisten muutosten tekemiseksi. Kyseiset muutokset hyväksytään 77 artiklan 2 kohdan mukaista menettelyä noudattaen.

4 artikla

1. Edellä 3 artiklassa tarkoitetun luvan saamiseksi on tehtävä hakemus virastolle.

2. Yhteisö antaa ja valvoo ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia II osaston mukaisesti.

3. Yhteisö antaa ja valvoo eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia III osaston mukaisesti.

---

[1] EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o . . ./2002/. . . [geneettisesti muunnettujen organismien jäljitettävyydestä ja elintarvikkeiden jäljitettävyydestä jne. annetun] (EYVL L, . . ., s.. . .).

[2] EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

II OSASTO

IHMISILLE TARKOITETTUJEN LÄÄKKEIDEN SALLIMINEN JA VALVONTA

1 LUKU

HAKEMUSTEN JÄTTÄMINEN JA TUTKIMINEN – LUVAT

5 artikla

1. Perustetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea. Komitea kuuluu virastoon.

2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tehtävänä on muotoilla viraston lausunto keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyyttä, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden luvanantoa, luvan muuttamista, lykkäämistä tai peruuttamista sekä lääkevalvontaa koskevista kysymyksistä tämän osaston säännösten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 50 artiklan soveltamista ja muussa yhteisön lainsäädännössä komitealle annettujen tehtävien suorittamista.

3. Komitea muotoilee myös viraston toimitusjohtajan tai komission edustajan pyynnöstä lausuntoja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiin liittyvistä tieteellisistä kysymyksistä.

6 artikla

1. Ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan lupahakemuksen on sisällettävä erikseen ja tyhjentävästi tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa, 10 a ja 11 artiklassa sekä liitteessä I. Tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko yhteisön alueelle, minkä johdosta lääkkeestä on erityisesti käytettävä yhtä ainoaa nimeä.

Hakemukseen liitetään hakemuksen tutkimisesta virastolle kuuluva maksu.

2. Jos kyseessä on direktiivin 2001/18/EY 2 artiklassa tarkoitettu geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävä tai niistä koostuva lääke, hakemukseen liitetään seuraavat tiedot:

a) jäljennös toimivaltaisen viranomaisen tutkimus- ja kehitystarkoituksiin direktiivin 2001/18/EY B osan tai neuvoston direktiivin 90/220/ETY ([1]) B osan mukaisesti antamista, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevista kirjallisista luvista,

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

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

d) kaikkien tutkimus- tai kehitystarkoituksessa suoritettujen tutkimusten tulokset.

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

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

Jos kyseessä on geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävä tai niistä koostuva lääke, komitean lausunnossa on noudatettava direktiivissä 2001/18/EY vahvistettuja ympäristöä koskevia turvallisuusvaatimuksia. Arvioidessaan geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia esittelijä järjestää tarvittavat neuvottelut yhteisön tai jäsenvaltioiden perustamien laitosten kanssa direktiivin 2001/18/EY mukaisesti.

4. Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen yksityiskohtaisen oppaan, jossa käsitellään muotoa, jossa lupahakemukset on esitettävä.

7 artikla

Lausuntonsa valmistelemiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea:

a) tarkastaa, että 6 artiklan mukaisesti ilmoitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivin 2001/83/EY vaatimuksia, ja tutkii, täyttyvätkö lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antamiselle tässä asetuksessa asetetut edellytykset;

b) voi pyytää valtion laboratoriota tai tätä tarkoitusta varten nimettyä laboratoriota testaamaan ihmisille tarkoitetun lääkkeen, sen lähtöaineet ja tarvittaessa välituotteet tai muiden ainesosien tuotteet varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemuksessa esitetyt tarkastusmenetelmät ovat riittävät;

c) voi pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja määräajassa.

Jos komitea käyttää ensimmäisen kohdan c alakohdassa tarkoitettua mahdollisuutta, 6 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty määräaikaa pidennetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Tätä määräaikaa pidennetään myös silloin, kun hakijalle on annettu aikaa valmistella suullista tai kirjallista selvitystään.

([1]) EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15.

8 artikla

1. Jäsenvaltion on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean kirjallisesta pyynnöstä toimitettava tiedot, joissa vahvistetaan, että lääkkeen valmistaja tai lääkkeen kolmannesta maasta tuoja pystyy valmistamaan asianomaista lääkettä ja/tai suorittamaan tarvittavia tarkastuksia 6 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen mukaisesti.

2. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea pitää sitä tarpeellisena hakemuksen tutkimiseksi, se voi vaatia hakijaa suostumaan asianomaisen lääkkeen valmistuspaikan erityistarkastukseen.

Tarkastuksen suorittavat 6 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä määräajassa jäsenvaltion asianmukaisesti pätevät tarkastajat, joiden mukana voi olla komitean nimeämä esittelijä tai asiantuntija.

9 artikla

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

a) hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja luvan edellyttämiä vaatimuksia

b) hakijan esittämää tuotteen ominaisuuksia koskevaa yhteenvetoa on muutettava

c) tuotteen merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 2001/83/EY V osaston mukaisia

d) luvan antaminen edellyttää tiettyjen 13 artiklan 4 ja 5 kohdassa säädettyjen edellytysten täyttämistä.

2. Viidentoista päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta hakija voi ilmoittaa kirjallisesti virastolle aikomuksestaan laatia valitus. Tällöin hakijan on toimitettava valitusta koskevat yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Komitea tarkastelee lausuntoaan uudelleen 60 päivän kuluessa valituksen perustelujen vastaanottamisesta 55 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Valituksesta tehdyt päätelmät liitetään lopulliseen lausuntoon.

3. Virasto toimittaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lopullisen lausunnon 30 päivän kuluessa sen antamisesta komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle. Lausuntoon liitetään komitean lääkkeen arviointia ja päätelmien perusteena olevia syitä kuvaileva kertomus.

4. Jos asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskeva lausunto on myönteinen, lausuntoon liitetään seuraavat asiakirjat:

a) luonnos direktiivin 2001/83/EY 11 artiklassa tarkoitetusta tuotteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta,

b) kaikkien asianomaisen lääkkeen luovutukselle tai käytölle asetettavien edellytysten tai rajoitusten yksityiskohdat, mukaan lukien edellytykset, joilla lääkettä voidaan antaa potilaille direktiivin 2001/83/EY VI osastossa vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

c) hakijan esittämä luonnos merkinnöistä ja pakkausselosteesta direktiivin 2001/83/EY V osastossa edellytetyn pakkaustavan mukaisesti;

d) arviointikertomus.

10 artikla

1. Komissio laatii hakemusta koskevan päätösluonnoksen 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamista seuraavien 30 päivän aikana.

Jos päätösluonnoksessa ennakoidaan markkinoille saattamista koskevan luvan antamista, siihen on liitettävä 9 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdassa mainitut asiakirjat tai siinä on oltava viittaus kyseisiin asiakirjoihin.

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

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle.

2. Komissio tekee lopullisen päätöksen 77 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos päätösluonnos on viraston lausunnon mukainen.

Komissio tekee lopullisen päätöksen 77 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen.

3. Jäljempänä 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea mukauttaa työjärjestystään tällä asetuksella komitealle siirrettyjen tehtävien huomioon ottamiseksi.

Näillä mukautuksilla säädetään, että:

a) pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallista menettelyä noudattaen;

b) jäsenvaltioilla on vähintään 15 päivän määräaika, jolloin ne voivat ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa. Jos tehtävä päätös on luonteeltaan kiireellinen, puheenjohtaja voi asettaa lyhyemmän määräajan käsiteltävänä olevan asian kiireellisyyden mukaan;

c) jäsenvaltioilla on mahdollisuus pyytää kirjallisesti, että pysyvä komitea tutkii täysistunnossa 1 kohdassa tarkoitetun päätösluonnoksen, ja tämän pyynnön on oltava perusteltu.

4. Jos komissio arvioi, että jäsenvaltion esittämissä kirjallisissa huomioissa tuodaan esiin tiedettä ja tekniikkaa koskevia uusia tärkeitä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty viraston antamassa lausunnossa, puheenjohtaja lykkää menettelyä ja lähettää hakemuksen uudelleen virastolle lisätutkimuksia varten.

5. Komissio antaa 3 kohdan täytäntöön panemiseksi tarvittavat säännökset 77 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

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

11 artikla

1. Markkinoille saattamista koskeva lupa evätään, jos 6 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen vaikuttaa siltä, ettei hakija ole osoittanut riittävällä tavalla ihmisille tarkoitetun lääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehokkuutta.

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

2. Yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan epääminen tarkoittaa koko yhteisössä kieltoa saattaa asianomainen lääke markkinoille.

12 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti annettu markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa koko yhteisössä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/83/EY 4 artiklan 4 kohdan soveltamista. Lupaan liittyy jokaisessa jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvoitteet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan mukaisesti antamaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan.

Sallitut ihmisille tarkoitetut lääkkeet merkitään yhteisön lääkerekisteriin, ja niille annetaan numero, jonka on oltava pakkauksessa.

2. Markkinoille saattamista koskevien lupien ilmoitukset julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* yhdessä erityisesti luvanantopäivän ja yhteisön rekisteriin merkityn numeron kanssa.

3. Virasto julkaisee komitean laatiman ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan arviointikertomuksen ja antamansa lausunnon perusteet poistettuaan kaikki liikesalaisuuteen liittyvät tiedot.

4. Markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen jälkeen kyseisen luvan haltijan on ilmoitettava virastolle ihmisille tarkoitetun lääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärät jäsenvaltioissa ottaen huomioon erilaiset sallitut pakkaustavat.

Luvanhaltijan on myös ilmoitettava virastolle kyseisen lääkkeen kaupan pitämisen mahdollisista keskeytyksistä.

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on viraston pyynnöstä ja erityisesti lääkevalvonnan yhteydessä annettava myytyjä määriä tai pakkaustapoja koskevat koko yhteisön kattavat ja jäsenvaltioittain eritellyt tiedot kyseisestä lääkkeestä.

13 artikla

1. Luvan voimassaololle ei aseteta rajoituksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 ja 3 kohdan soveltamista.

2. Lupa, joka ei johda luvan saaneen ihmisille tarkoitetun lääkkeen tosiasialliseen markkinoille saattamiseen yhteisössä kahden vuoden kuluessa sen myöntämisestä, lakkaa olemasta voimassa.

3. Siinä tapauksessa, että aiemmin markkinoille saatettua luvan saanutta ihmisille tarkoitettua lääkettä ei enää tosiasiallisesti saateta markkinoille yhteisössä kahtena peräkkäisenä vuotena, kyseiselle lääkkeelle annettu lupa lakkaa olemasta voimassa.

4. Luvan antamiseen voidaan hakijan kuulemisen jälkeen liittää tiettyjä erityisvelvoitteita, jotka virasto arvioi uudelleen vuosittain.

Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään tämän luvan voimassaoloaika on yksi vuosi, ja lupa on uusittavissa.

Komission asetuksessa, joka annetaan 77 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, määritetään kyseisten lupien antamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

5. Poikkeuksellisissa olosuhteissa, joissa hakemukseen on sovellettavissa jokin direktiivin 2001/83/EY liitteessä I tarkoitetuista perusteista, lupa voidaan antaa hakijan kuulemisen jälkeen ainoastaan täsmällisin edellytyksin. Luvan voimassa pysyttäminen liitetään kyseisten edellytysten uudelleenarviointiin.

6. Tehdessään markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen hakija voi pyytää nopeutettua arviointimenettelyä ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, josta on huomattavaa etua kansanterveyden ja erityisesti terapeuttisen innovaation kannalta. Pyyntö on perusteltava asianmukaisesti.

Jos komitea hyväksyy hakemuksen, 6 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty määräaika vahvistetaan 150 päiväksi.

7. Antaessaan lausuntonsa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tekee ehdotuksen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden määräämisen tai käytön perusteista direktiivin 2001/83/EY 70 artiklan mukaisesti.

8. Ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, joille yhteisö on antanut luvan tämän asetuksen mukaisesti, on direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu 10 vuoden suoja-aika.

14 artikla

Luvan antaminen ei vaikuta valmistajan ja markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan kansallisen lainsäädännön mukaiseen siviili- ja rikosoikeudelliseen vastuuseen jäsenvaltioissa.

2 LUKU

VALVONTA JA SEURAAMUKSET

15 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti annetun luvan antamisen jälkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan d ja h alakohdassa säädettyjen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tekniikan ja tieteen kehitys sekä toteutettava kaikki tarpeelliset muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus olisi yleisesti hyväksyttyjen tieteellisten menetelmien mukaista. Hänen on pyydettävä lupaa näihin muutoksiin tämän asetuksen mukaisesti.

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

Hänen on erityisesti ilmoitettava viipymättä virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa ihmisille tarkoitettu lääke on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa asianomaisen lääkkeen etujen ja vaarojen arviointiin.

3. Jos ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ehdottaa muutosta 2 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, tämän on tehtävä asiaa koskeva hakemus virastolle.

4. Komissio antaa virastoa kuultuaan aiheelliset säännökset markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tarkastelemiseksi.

Komissio hyväksyy nämä säännökset asetuksen muodossa 77 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

16 artikla

1. Yhteisössä valmistettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat antaneet direktiivin 2001/83/EY 40 artiklassa tarkoitetun asianomaisen lääkkeen valmistusta koskevan luvan.

2. Kolmannesta maasta tuotujen lääkkeiden valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joissa direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut tarkastukset suoritetaan, jollei yhteisön ja viejämaan välillä ole sovittu aiheellisista järjestelyistä näiden tarkastusten suorittamiseksi viejämaassa ja jos valmistaja täyttää vähintään yhteisön hyvän valmistustavan mukaisia vaatimuksia vastaavat vaatimukset.

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai virastolta.

17 artikla

1. Valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa yhteisön puolesta, että ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija tai valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut tuoja täyttää direktiivin 2001/83/EY IV ja XI osastoissa vahvistetut vaatimukset.

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

3. Jollei komission ja kolmannen maan välillä 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisesti sovituista järjestelyistä muuta johdu, komissio voi jäsenvaltion tai komitean perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen.

Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltion asianmukaisesti pätevät tarkastajat, joiden mukana voi olla komitean nimeämä esittelijä tai asiantuntija. Tarkastajien kertomus on annettava komission, jäsenvaltioiden ja komitean käyttöön.

18 artikla

1. Jos valvonnasta vastaavat viranomaiset tai muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut tuoja ei enää täytä tälle direktiivin 2001/83/EY IV osaston mukaisesti kuuluvia velvoitteita, viranomaisten on ilmoitettava siitä komitealle ja komissiolle viipymättä, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

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

2. Tutkiakseen esitetyt syyt komissio pyytää viraston lausunnon määräajassa, jonka se vahvistaa asian kiireellisyyden mukaan. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija kutsutaan mahdollisuuksien mukaan esittämään selvitys suullisesti tai kirjallisesti.

3. Komissio hyväksyy viraston lausunnon perusteella tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet, joita sovelletaan välittömästi.

Lopullinen päätös hyväksytään kuuden kuukauden kuluessa 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

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

Kun on kyse jäsenvaltion omasta aloitteesta, sen on ilmoitettava komissiolle ja virastolle toimintansa syyt viimeistään keskeyttämistä seuraavana työpäivänä. Virasto ilmoittaa asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille. Komissio käynnistää välittömästi 2 ja 3 kohdassa säädetyn menettelyn.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitetut keskeytystoimenpiteet voidaan voi pitää voimassa, kunnes lopullinen päätös on tehty 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti.

6. Viraston on annettava lopullinen päätös tiedoksi kaikille sitä pyytäville asianomaisille henkilöille.

3 LUKU

LÄÄKEVALVONTA

19 artikla

Tässä luvussa sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 106 artiklan 2 kohtaa.

20 artikla

Virasto, joka toimii tiiviissä yhteistyössä direktiivin 2001/83/EY 102 artiklan mukaisesti perustettujen kansallisten lääkevalvontajärjestelmien kanssa, ottaa vastaan kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti luvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevat aiheelliset tiedot. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea muotoilee tarvittaessa tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti lausuntoja tarvittavista toimenpiteistä.

Nämä toimenpiteet voivat käsittää markkinoille saattamista koskevan luvan muuttamisen. Toimenpiteistä päätetään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti sallittujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevat aiheelliset tiedot toimitetaan virastolle tämän asetuksen säännösten mukaisesti.

21 artikla

Tämän asetuksen mukaisesti sallitun ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla on pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään lääkevalvonnasta vastaava asianmukaisesti pätevä henkilö.

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

a) sellaisen järjestelmän perustaminen ja hallinnoiminen, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilökunnalle ja vieraileville lääkäreille ilmoitettuja oletettavia epätoivottuja vaikutuksia koskevat tiedot kerätään, arvioidaan ja käsitellään siten, että ne ovat yhdessä paikassa koko yhteisön saatavilla;

b) valmistella jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja virastolle 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja kertomuksia tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti;

c) taata, että toimivaltaisten viranomaisten tekemiin pyyntöihin lääkkeen vaarojen ja etujen arvioimiseksi tarvittavien lisätietojen saamiseksi vastataan täydellisesti ja nopeasti, myös kyseisen lääkkeen myynnin tai määräysten määrän osalta;

d) toimittaa toimivaltaisille viranomaisille lääkkeen vaarojen ja etujen arvioinnin kannalta hyödylliset muut tiedot ja erityisesti luvan saamisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevat tiedot.

22 artikla

1. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisön alueella ilmenevät, terveyden alan ammattihenkilöstön sille ilmoittamat oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset kirjataan ja ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta jäsenvaltioille, joiden alueella epätoivottu vaikutus on ilmennyt.

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on kirjattava kaikki muut oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset, jotka täyttävät 24 artiklassa tarkoitetun oppaan mukaiset raportointiperusteet ja joista luvanhaltijan kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta niille jäsenvaltioille, joiden alueella epätoivotut vaikutukset ilmenivät, sekä virastolle.

2. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki kolmannen maan alueella ilmenevät oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset ilmoitetaan viipymättä jäsenvaltioille ja virastolle viimeistään 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta. Yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat yhteisössä tai kolmannessa maassa ilmenneitä muiden kuin vakavien oletettujen odottamattomien epätoivottujen vaikutusten ilmoittamista, annetaan 77 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Muissa kuin poikkeuksellisissa olosuhteissa vaikutuksista ilmoitetaan sähköisesti toimitettavassa kertomuksessa 24 artiklassa tarkoitetun oppaan mukaisesti.

3. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on tehtävä yksityiskohtaiset kertomukset kaikista yhteisössä ja sen ulkopuolella ilmenevistä oletetuista epätoivotuista vaikutuksista, jotka terveyden alan ammattihenkilöstö tuo tämän tietoon.

Jos muita vaatimuksia ei ole yhteisössä asetettu markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen edellytykseksi, nämä kertomukset on jätettävä turvallisuutta koskevan, ajan tasalle saatettavan kausittaisen kertomuksen muodossa viraston ja jäsenvaltioiden käsiteltäväksi pyynnöstä viipymättä tai vähintään joka kuudes kuukausi kahden ensimmäisen vuoden ajan ja kerran vuodessa kahden seuraavan vuoden ajan. Tämän jälkeen kertomukset on toimitettava joka kolmas vuosi tai pyynnöstä viipymättä.

Kertomuksiin on liitettävä tieteellinen arviointi.

23 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki niiden alueella ilmenevät tämän asetuksen mukaisesti sallittuja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset, jotka tulevat niiden tietoon, kirjataan ja niistä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta virastolle ja lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle.

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

24 artikla

Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen oppaan epätoivottuja vaikutuksia koskevien kertomusten keräämisestä, tarkastamisesta ja esittämisestä.

Oppaan mukaisesti markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä lääketieteen alan terminologiaa toimittaessaan epätoivottuja vaikutuksia koskevat kertomukset.

Virasto perustaa jäsenvaltioiden ja komission kanssa neuvotellen tietotekniikkaverkon tietojen toimittamiseksi nopeasti yhteisön toimivaltaisille viranomaisille valmistusvirhettä tai vakavia epätoivottuja vaikutuksia koskevassa hätätapauksessa sekä direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan mukaisesti luvan saaneita lääkkeitä koskevien muiden lääkevalvontatietojen toimittamiseksi.

25 artikla

Virasto on yhteistyössä Maailman terveysjärjestön kanssa kansainvälisen lääkevalvonnan tasolla ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ilmoittaakseen viipymättä Maailman terveysjärjestölle aiheelliset ja riittävät tiedot yhteisössä toteutetuista toimenpiteistä, jotka voivat vaikuttaa kansanterveyden suojeluun kolmansissa maissa, ja lähettää niistä jäljennöksen komissiolle ja jäsenvaltioille.

26 artikla

Kaikki mahdollisesti tarvittavat muutokset tämän luvun säännösten saattamiseksi ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi tehdään 77 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

III OSASTO

ELÄINLÄÄKKEIDEN SALLIMINEN JA VALVONTA

1 LUKU

HAKEMUSTEN JÄTTÄMINEN JA TUTKIMINEN – LUVAT

27 artikla

1. Perustetaan eläinlääkekomitea. Komitea kuuluu virastoon.

2. Sen tehtävänä on muotoilla viraston lausunto keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyyttä, eläinlääkkeiden luvanantoa, luvan muuttamista, lykkäämistä tai peruuttamista sekä lääkevalvontaa koskevista kysymyksistä tämän osaston säännösten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 50 artiklan soveltamista ja muussa yhteisön lainsäädännössä ja erityisesti neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 ([1]) sille annettujen tehtävien suorittamista.

3. Eläinlääkekomitea muotoilee myös viraston toimitusjohtajan tai komission edustajan pyynnöstä lausuntoja eläinlääkkeiden arviointiin liittyvistä tieteellisistä kysymyksistä.

28 artikla

1. Eläinlääkettä koskevan lupahakemuksen on sisällettävä erikseen ja tyhjentävästi tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdassa, 13 a ja 14 artiklassa sekä liitteessä I. Tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko yhteisön alueelle, minkä johdosta lääkkeestä on erityisesti käytettävä yhtä ainoaa nimeä.

Hakemukseen on liitettävä hakemuksen tutkimisesta virastolle kuuluva maksu.

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

a) jäljennös toimivaltaisen viranomaisen tutkimus- ja kehitystarkoituksiin direktiivin 2001/18/EY B osan tai direktiivin 90/220/ETY B osan mukaisesti antamista, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevista kirjallisista luvista;

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

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

d) kaikkien tutkimus- tai kehitystarkoituksessa suoritettujen tutkimusten tulokset.

Direktiivin 2001/18/EY 13–24 artiklaa ei sovelleta geneettisesti muunnettuja organismeja sisältäviin tai niistä koostuviin eläinlääkkeisiin.

3. Viraston on huolehdittava siitä, että eläinlääkekomitean lausunto annetaan 210 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta. Jos kyseessä on geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävä tai niistä koostuva lääke, komitean lausunnossa on noudatettava direktiivillä 2001/18/EY laadittuja ympäristöä koskevia turvallisuusvaatimuksia. Arvioidessaan geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävien tai niistä koostuvien eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia esittelijä järjestää tarvittavat neuvottelut yhteisön tai jäsenvaltioiden perustamien laitosten kanssa direktiivin 2001/18/EY mukaisesti.

4. Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen yksityiskohtaisen oppaan, jossa käsitellään muotoa, jossa lupahakemukset on esitettävä.

29 artikla

1. Lausuntonsa valmistelemiseksi eläinlääkekomitea:

a) tarkastaa, että 28 artiklan mukaisesti ilmoitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivin 2001/82/EY vaatimuksia, ja tutkii, täyttyvätkö lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antamiselle tässä asetuksessa asetetut edellytykset;

([1]) EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1.

b) voi pyytää valtion laboratoriota tai tätä tarkoitusta varten nimettyä laboratoriota testaamaan eläinlääkkeen, sen perusmateriaalit ja tarvittaessa välituotteet tai muiden ainesosien tuotteet varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemuksessa esitetyt tarkastusmenetelmät ovat riittävät;

c) voi pyytää yhteisön vertailulaboratoriolta, valtion laboratoriota tai tätä tarkoitusta varten nimettyä laboratoriota tarkastamaan hakijan toimittamien näytteiden perusteella, että hakijan direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdan j alakohdan toisen luetelmakohdan mukaisesti ehdottama analyyttinen havaitsemismenetelmä soveltuu tavanomaisissa testeissä eläinlääkejäämien ilmaisemiseen ja erityisesti asetuksen (ETY) N:o 2377/90 säännösten salliman suurimman jäämän tason ylittävien jäämien ilmaisemiseen;

d) voi pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja määräajassa.

Jos komitea käyttää d alakohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua mahdollisuutta, 28 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyä määräaikaa pidennetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Tätä määräaikaa pidennetään myös silloin, kun hakijalle on annettu aikaa valmistella suullista tai kirjallista selvitystään.

2. Siinä tapauksessa, että analyyttista menetelmää ei ole tarkastettu yhdessä edellä mainituista laboratorioista asetuksella (ETY) N:o 2377/90 perustettujen menettelyjen yhteydessä, kyseinen tarkastus on tarpeen suorittaa tämän artiklan nojalla.

30 artikla

1. Jäsenvaltion on eläinlääkekomitean kirjallisesta pyynnöstä toimitettava tiedot, joissa vahvistetaan, että eläinlääkkeen valmistaja tai eläinlääkkeen kolmannesta maasta tuoja pystyy valmistamaan asianomaista lääkettä ja/tai suorittamaan tarvittavia tarkastuksia 28 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen mukaisesti.

2. Jos eläinlääkekomitea pitää sitä tarpeellisena hakemuksen tutkimiseksi, se voi vaatia hakijaa suostumaan asianomaisen eläinlääkkeen valmistuspaikan erityistarkastukseen.

Tarkastuksen suorittavat 28 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä määräajassa jäsenvaltion asianmukaisesti pätevät tarkastajat, joiden mukana voi olla komitean nimeämä esittelijä tai asiantuntija.

31 artikla

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

a) hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja luvan edellyttämiä vaatimuksia;

b) hakijan esittämää tuotteen ominaisuuksia koskevaa yhteenvetoa on muutettava;

c) tuotteen merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 2001/82/EY V osaston mukaisia;

d) luvan antaminen edellyttää tiettyjen 35 artiklan 4 kohdassa säädettyjen edellytysten täyttämistä.

2. Viidentoista päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta hakija voi ilmoittaa kirjallisesti virastolle aikomuksestaan laatia valitus. Tällöin hakijan on toimitettava valitusta koskevat yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Eläinlääkekomitea tarkastelee lausuntoaan uudelleen 60 päivän kuluessa valituksen perustelujen vastaanottamisesta 55 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Valitusta koskevat päätelmät liitetään lopulliseen lausuntoon.

3. Virasto toimittaa eläinlääkekomitean lopullisen lausunnon 30 päivän kuluessa sen antamisesta komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle. Lausuntoon liitetään komitean eläinlääkkeen arviointia ja päätelmien perusteena olevia syitä kuvaileva kertomus.

4. Jos kyseisen eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskeva lausunto on myönteinen, lausuntoon liitetään seuraavat asiakirjat:

a) luonnos direktiivin 2001/82/EY 14 artiklassa tarkoitetusta tuotteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta. Tarvittaessa luonnoksessa selitetään jäsenvaltioiden välisiä eläinlääkintää koskevia eroja;

b) jos eläinlääke on tarkoitettu annosteltavaksi elintarvikkeita tuottaville eläimille, ilmoitus yhteisön asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti salliman jäämän enimmäismäärästä;

c) kaikkien asianomaisen eläinlääkkeen luovutukselle tai käytölle asetettavien edellytysten tai rajoitusten yksityiskohdat, mukaan lukien edellytykset, joilla eläinlääkettä voidaan antaa käyttäjille, direktiivissä 2001/82/EY vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

d) hakijan esittämä luonnos merkinnöistä ja pakkausselosteesta direktiivin 2001/82/EY V osastossa edellytetyn pakkaustavan mukaisesti;

e) arviointikertomus.

32 artikla

1. Komissio laatii päätösluonnoksen 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamista seuraavien 30 päivän aikana.

Jos päätösluonnoksessa ennakoidaan markkinoille saattamista koskevan luvan antamista, siihen on liitettävä 31 artiklan 4 kohdan a–d alakohdassa mainitut asiakirjat tai siinä on oltava viittaus kyseisiin asiakirjoihin.

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

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle.

2. Komissio tekee lopullisen päätöksen 77 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos päätösluonnos on viraston lausunnon mukainen.

Komissio tekee lopullisen päätöksen 77 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen.

3. Jäljempänä 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu pysyvä eläinlääkekomitea mukauttaa työjärjestystään tällä asetuksella komitealle siirrettyjen tehtävien huomioon ottamiseksi.

Näillä mukautuksilla säädetään, että:

a) pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallista menettelyä noudattaen;

b) jäsenvaltioilla on 15 päivän määräaika, jonka kuluessa ne voivat ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa; jos tehtävä päätös on luonteeltaan kiireellinen, puheenjohtaja voi asettaa lyhyemmän määräajan käsiteltävänä olevan asian kiireellisyyden mukaan;

c) jäsenvaltioilla on mahdollisuus pyytää kirjallisesti, että pysyvä komitea tutkii 1 kohdassa tarkoitetun päätösluonnoksen täysistunnossa, ja tämän pyynnön on oltava perusteltu.

4. Jos komissio arvioi, että jäsenvaltion esittämissä kirjallisissa huomioissa tuodaan esiin tiedettä ja tekniikkaa koskevia uusia tärkeitä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty viraston antamassa lausunnossa, puheenjohtaja lykkää menettelyä ja lähettää hakemuksen uudelleen virastolle lisätutkimuksia varten.

5. Komissio antaa 3 kohdan täytäntöönpanosta tarvittavat säännökset 77 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

6. Viraston on huolehdittava 31 artiklan 4 kohdan a–d alakohdassa mainittujen asiakirjojen levityksestä.

33 artikla

1. Markkinoille saattamista koskeva lupa evätään, jos 28 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen vaikuttaa siltä, että:

a) hakija ei ole asianmukaisesti ja riittävästi osoittanut lääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehokkuutta;

b) kotieläinjalostuksessa käytettävien eläinlääkkeiden ja kasvua parantavien lääkeaineiden osalta siinä tapauksessa, että eläinten terveyttä ja hyvinvointia ja/tai turvallisuutta ja etua kuluttajan terveyden kannalta ei ole riittävässä määrin otettu huomioon;

c) hakijan ilmoittama poistuma-aika ei ole tarpeeksi pitkä sen takaamiseksi, että hoidetuista eläimistä peräisin olevat elintarvikkeet eivät sisällä jäämiä, jotka voisivat muodostaa vaaran kuluttajan terveydelle, tai poistuma-aikaa ei ole riittävästi perusteltu;

d) eläinlääkettä esitetään muilla yhteisön oikeuden säännöksillä kiellettyyn käyttötarkoitukseen.

Lupa evätään myös, jos hakijan 28 artiklan mukaisesti toimittamat tiedot ja asiakirjat eivät ole moitteettomia tai jos hakijan ehdottamat merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 2001/82/EY V osaston mukaiset.

2. Yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan epääminen tarkoittaa koko yhteisössä kieltoa saattaa eläinlääke markkinoille.

34 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti annettu markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa koko yhteisössä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan soveltamista. Lupaan liittyy jokaisessa jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvoitteet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 2001/82/EY 5 artiklan mukaisesti antamaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan.

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

2. Markkinoille saattamista koskevien lupien ilmoitukset julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* yhdessä erityisesti luvanantopäivän ja yhteisön rekisteriin merkityn numeron kanssa.

3. Virasto julkaisee eläinlääkekomitean laatiman eläinlääkettä koskevan arviointikertomuksen ja antamansa lausunnon perusteet poistettuaan kaikki liikesalaisuuteen liittyvät tiedot.

4. Markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen jälkeen kyseisen luvan haltijan on ilmoitettava virastolle eläinlääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärät jäsenvaltioissa ottaen huomioon erilaiset sallitut pakkaustavat.

Luvanhaltijan on myös ilmoitettava virastolle tämän lääkkeen kaupan pitämisen mahdollisista keskeytyksistä.

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on viraston pyynnöstä ja erityisesti lääkevalvonnan yhteydessä annettava myytyjä määriä ja pakkaustapoja koskevat koko yhteisön kattavat ja jäsenvaltioittain eritellyt tiedot kyseisestä lääkkeestä.

35 artikla

1. Luvan voimassaololle ei aseteta rajoituksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 ja 3 kohdan soveltamista.

2. Lupa, joka ei johda luvan saaneen eläinlääkkeen tosiasialliseen markkinoille saattamiseen yhteisössä kahden vuoden kuluessa sen myöntämisestä, lakkaa olemasta voimassa.

3. Siinä tapauksessa, että aiemmin markkinoille saatettua luvan saanutta eläinlääkettä ei enää tosiasiallisesti saateta markkinoille yhteisössä kahtena peräkkäisenä vuotena, kyseiselle lääkkeelle annettu lupa lakkaa olemasta voimassa.

4. Poikkeuksellisissa olosuhteissa lupa voidaan antaa hakijan kuulemisen jälkeen ainoastaan täsmällisin edellytyksin. Luvan voimassa pitämiseen liitetään näiden edellytysten vuotuinen uudelleenarviointi. Näitä poikkeuspäätöksiä voidaan tehdä ainoastaan objektiivisista ja todennettavista syistä.

5. Tehdessään eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen hakija voi pyytää nopeutettua arviointimenettelyä lääkkeelle, josta on huomattavaa etua eläinten terveyden ja terapeuttisen innovaation kannalta. Pyyntö on perusteltava asianmukaisesti.

Jos eläinlääkekomitea hyväksyy hakemuksen, 28 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty määräaika vahvistetaan 150 päiväksi.

6. Antaessaan lausuntonsa eläinlääkekomitea tekee ehdotuksen eläinlääkkeiden määräämisen tai käytön perusteista.

7. Eläinlääkkeillä, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, on direktiivin 2001/82/EY 13 ja 13 a artiklassa tarkoitetut suoja-ajat.

36 artikla

Luvan antaminen ei vaikuta valmistajan ja markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan kansallisen lainsäädännön mukaiseen siviili- ja rikosoikeudelliseen vastuuseen jäsenvaltioissa.

2 LUKU

VALVONTA JA SEURAAMUKSET

37 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti annetun luvan antamisen jälkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdan d ja i alakohdassa säädettyjen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tekniikan ja tieteen kehitys sekä toteutettava kaikki tarpeelliset muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus olisi yleisesti hyväksyttyjen tieteellisten menetelmien mukaista. Hänen on pyydettävä lupaa näihin muutoksiin tämän asetuksen mukaisesti.

2. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai virasto voi vaatia markkinoille saattamista koskevan luvan haltijaa toimittamaan riittäviä määriä aineita, jotta voidaan panna täytäntöön tarkastuksia, joiden tarkoituksena on kyseisten eläinlääkkeiden jäämien testaus eläimistä saatavissa elintarvikkeissa.

3. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on tarjottava jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai viraston pyynnöstä teknistä asiantuntemustaan sen edistämiseksi, että yhteisön vertailulaboratoriossa tai tarvittaessa neuvoston direktiivin 96/23/EY [1] säännösten nojalla nimettävissä vertailulaboratorioissa pannaan täytäntöön eläinlääkejäämien testauksessa käytettävä analyyttinen menetelmä.

[1] EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

4. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on välittömästi ilmoitettava virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdassa, 13 a ja 14 artiklassa sekä liitteessä I tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, sekä tämän asetuksen 31 artiklan 4 kohtaan.

Hänen on erityisesti ilmoitettava välittömästi virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille toimivaltaisten viranomaisten asettamasta kiellosta tai rajoituksesta missä tahansa maassa, jossa eläinlääke on saatettu markkinoille, ja muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen lääkkeen etujen ja vaarojen arviointiin.

5. Jos eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ehdottaa muutosta 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, tämän on tehtävä asiaa koskeva hakemus virastolle.

6. Komissio antaa virastoa kuultuaan aiheelliset säännökset markkinoille saattamista koskevan luvan edellytysten muutosten tarkastelemiseksi.

Komissio hyväksyy nämä säännökset asetuksella 77 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

38 artikla

1. Yhteisössä valmistettujen eläinlääkkeiden osalta valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat antaneet asianomaisen lääkkeen valmistamista varten direktiivin 2001/82/EY 44 artiklassa tarkoitetun valmistusluvan.

2. Kolmannesta maasta tuotujen eläinlääkkeiden valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joissa direktiivin 2001/82/EY 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tarkastukset suoritetaan, jollei yhteisön ja viejämaan välillä ole sovittu aiheellisista järjestelyistä näiden tarkastusten suorittamiseksi viejämaassa ja siinä tapauksessa, että valmistaja täyttää vähintään yhteisön hyvän valmistustavan mukaisia vaatimuksia vastaavat vaatimukset.

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai virastolta.

39 artikla

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

2. Jos komissiolle ilmoitetaan direktiivin 2001/82/EY 90 artiklan mukaisesti merkittävistä jäsenvaltioiden välisistä mielipide-eroista, jotka koskevat sitä, täyttääkö eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija tai valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut maahantuoja 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset, komissio voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää valvontaviranomaisen tarkastajaa suorittamaan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijaan, valmistajaan tai maahantuojaan kohdistuvan uuden tarkastuksen. Tarkastajan mukana on kaksi muiden kuin erimielisyydessä osallisena olevan jäsenvaltion tarkastajaa tai kaksi eläinlääkekomitean nimeämää asiantuntijaa.

3. Jollei komission ja kolmannen maan välillä 38 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisesti sovituista järjestelyistä muuta johdu, komissio voi jäsenvaltion tai komitean perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen.

Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltion asianmukaisesti pätevät tarkastajat, joiden mukana voi olla eläinlääkekomitean nimeämä esittelijä tai asiantuntija. Tarkastajien kertomus on annettava komission, jäsenvaltioiden ja eläinlääkekomitean käyttöön.

40 artikla

1. Jos valvonnasta vastaavat viranomaiset tai muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että valmistaja tai yhteisöön sijoittautunut tuoja ei enää täytä tälle direktiivin 2001/82/ETY VII osaston nojalla kuuluvia velvoitteita, viranomaisten on ilmoitettava siitä eläinlääkekomitealle ja komissiolle viipymättä, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

Samaa menettelyä sovelletaan, jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että jotakin direktiivin 2001/82/EY VIII osastossa tarkoitetuista toimenpiteistä olisi sovellettava asianomaiseen eläinlääkkeeseen tai jos eläinlääkekomitea on antanut samansisältöisen lausunnon tämän asetuksen 27 artiklan mukaisesti.

2. Tutkiakseen esitetyt syyt komissio pyytää viraston lausunnon määräajassa, jonka se vahvistaa asian kiireellisyyden mukaan. Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija kutsutaan mahdollisuuksien mukaan esittämään selvitys suullisesti tai kirjallisesti.

3. Komissio hyväksyy viraston lausunnon perusteella tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet, joita sovelletaan välittömästi.

Lopullinen päätös tehdään kuitenkin kuuden kuukauden kuluessa 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

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

Kun on kyse jäsenvaltion omasta aloitteesta, sen on ilmoitettava komissiolle ja virastolle toimintansa syyt viimeistään keskeyttämistä seuraavana työpäivänä. Virasto ilmoittaa asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille. Komissio käynnistää välittömästi 2 ja 3 kohdassa säädetyn menettelyn.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitetut keskeytystoimenpiteet voidaan voi pitää voimassa, kunnes lopullinen päätös on tehty 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen.

6. Viraston on annettava lopullinen päätös tiedoksi kaikille sitä pyytäville asianomaisille henkilöille.

3 LUKU

LÄÄKEVALVONTA

41 artikla

Tässä luvussa sovelletaan direktiivin 2001/82/EY 77 artiklan 2 kohtaa.

42 artikla

Virasto, joka toimii tiiviissä yhteistyössä direktiivin 2001/82/EY 73 artiklan mukaisesti perustettujen kansallisten lääkevalvontajärjestelmien kanssa, ottaa vastaan kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti sallittujen eläinlääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevat aiheelliset tiedot. Eläinlääkekomitea antaa tarvittaessa tämän asetuksen 27 artiklan mukaisesti lausuntoja tarvittavista toimenpiteistä.

Nämä toimenpiteet voivat käsittää markkinoille saattamista koskevan luvan muuttamisen. Toimenpiteistä päätetään 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen.

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti sallittujen eläinlääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevat aiheelliset tiedot toimitetaan virastolle tämän asetuksen säännösten mukaisesti.

43 artikla

Tämän asetuksen mukaisesti sallitun eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla on pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään lääkevalvonnasta vastaava asianmukaisesti pätevä henkilö.

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

a) sellaisen järjestelmän perustaminen ja hallinnointi, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilökunnalle ja yrityksen edustajille ilmoitettuja oletettavia epätoivottuja vaikutuksia koskevat tiedot kerätään, arvioidaan ja käsitellään siten, että ne ovat yhdessä paikassa koko yhteisön saatavilla;

b) valmistella jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja virastolle 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja kertomuksia tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti;

c) taata, että toimivaltaisten viranomaisten pyyntöihin, joita tehdään eläinlääkkeen vaarojen ja etujen arvioimiseksi tarvittavien lisätietojen saamiseksi, vastataan täydellisesti ja nopeasti, myös kyseisen eläinlääkkeen myynnin tai määräysten määrän osalta;

d) toimittaa toimivaltaisille viranomaisille eläinlääkkeen vaarojen ja etujen arvioinnin kannalta hyödylliset muut tiedot ja erityisesti markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan liittyviä tutkimuksia koskevat tiedot.

44 artikla

1. Eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisön alueella ilmenevät tämän asetuksen mukaisesti sallittuja eläinlääkkeitä koskevat oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset ja epätoivotut vaikutukset ihmiseen, jotka terveydenalan ammattilainen saattaa niiden tietoon, kirjataan ja niistä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta jäsenvaltioille, joiden alueella epätoivottu vaikutus on ilmennyt.

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on kirjattava kaikki muut oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset, jotka täyttävät 46 artiklassa tarkoitetun oppaan mukaiset raportointiperusteet ja joista luvanhaltijan kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta niille jäsenvaltioille, joiden alueella epätoivotut vaikutukset ilmenivät, sekä virastolle.

2. Eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki kolmannen maan alueella ilmenevät oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset ja epätoivotut vaikutukset ihmiseen ilmoitetaan viipymättä jäsenvaltioille ja virastolle 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta. Yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat yhteisössä tai kolmannessa maassa ilmenneitä muiden kuin vakavien oletettujen odottamattomien epätoivottujen vaikutusten ilmoittamista, annetaan 77 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

Muulloin kuin poikkeuksellisissa olosuhteissa vaikutuksista ilmoitetaan sähköisesti toimitettavassa kertomuksessa 46 artiklassa tarkoitetun oppaan mukaisesti.

3. Eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on tehtävä yksityiskohtaiset kertomukset kaikista yhteisössä ja sen ulkopuolella ilmenevistä oletetuista epätoivotuista vaikutuksista, jotka terveydenalan ammattilainen saattaa tämän tietoon.

Jos muita vaatimuksia ei ole yhteisössä asetettu markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen edellytykseksi, nämä kertomukset on jätettävä säännöllisen turvallisuuskatsauksen muodossa viraston ja jäsenvaltioiden käsiteltäväksi pyynnöstä viipymättä tai vähintään joka kuudes kuukausi kahden ensimmäisen vuoden ajan ja kerran vuodessa kahden seuraavan vuoden ajan. Tämän jälkeen kertomukset on toimitettava joka kolmas vuosi tai pyynnöstä viipymättä.

Kertomuksiin on liitettävä tieteellinen arviointi.

45 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki niiden alueella ilmenevät tämän asetuksen mukaisesti sallittuja eläinlääkkeitä koskevat oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset ja epätoivotut vaikutukset ihmiseen, jotka tulevat niiden tietoon, kirjataan ja niistä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta virastolle ja eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle.

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

46 artikla

Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen oppaan epätoivottuja vaikutuksia koskevien kertomusten keräämisestä, tarkastamisesta ja esittämisestä.

Oppaan mukaisesti markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä lääketieteen alan terminologiaa toimittaessaan epätoivottuja vaikutuksia koskevat kertomukset.

Virasto perustaa jäsenvaltioiden ja komission kanssa neuvotellen tietotekniikkaverkon tietojen toimittamiseksi nopeasti yhteisön toimivaltaisille viranomaisille valmistusvirhettä tai vakavia epätoivottuja vaikutuksia koskevassa hätätapauksessa sekä muiden direktiivin 2001/82/EY 5 artiklan mukaisesti luvan saaneita eläinlääkkeitä koskevien lääkevalvontatietojen toimittamiseksi.

47 artikla

Virasto on yhteistyössä eläinlääkkeitä koskevaan lääkevalvontaan liittyvien kansainvälisten järjestöjen kanssa.

48 artikla

Kaikki mahdollisesti tarvittavat muutokset tämän luvun säännösten saattamiseksi ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi tehdään 77 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

IV OSASTO

EUROOPAN LÄÄKEARVIOINTIVIRASTO: VASTUUALUEET JA HALLINNOLLINEN RAKENNE

1 LUKU

VIRASTON TEHTÄVÄT

49 artikla

Perustetaan Euroopan lääkearviointivirasto.

Virasto vastaa niiden tieteellisten resurssien yhteensovittamisesta, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön lääkkeiden arviointia, seurantaa ja lääkevalvontaa varten.

50 artikla

1. Virastoon kuuluu:

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

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

c) harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea;

d) kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevä komitea;

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

f) toimitusjohtaja, jonka velvollisuudet määritellään 57 artiklassa;

g) hallintoneuvosto, jonka velvollisuudet määritellään 58, 59 ja 60 artiklassa;

h) neuvoa-antava komitea, jonka tehtävät täsmennetään 59 artiklassa.

2. Edellä 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitetut komiteat voivat perustaa työryhmiä ja asiantuntijaryhmiä. Ne hyväksyvät tässä tarkoituksessa työjärjestyksensä mukaisesti yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat tiettyjen tehtävien siirtämistä kyseisille ryhmille.

3. Toimitusjohtaja perustaa tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja eläinlääkekomitean kanssa hallinnolliset rakenteet ja menettelyt, joiden avulla 51 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettua yrityksille annettavaa neuvontaa kehitetään erityisesti uusien hoitomuotojen kehittämisen alalla.

Kukin näistä komiteoista perustaa pysyvän työryhmän, jonka tehtävät liittyvät yksinomaan kyseiseen yrityksille tarjottavaan tieteelliseen neuvontaan.

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

51 artikla

1. Virasto toimittaa jäsenvaltioille ja yhteisön toimielimille mahdollisimman korkeatasoisia tieteellisiä lausuntoja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arviointia koskevista kysymyksistä, jotka toimitetaan sille yhteisön lääkkeitä koskevan lainsäädännön mukaisesti.

Virasto ja erityisesti sen komiteat huolehtivat tässä tarkoituksessa seuraavista tehtävistä:

a) yhteisön markkinoille saattamista koskevien lupamenettelyjen alaisuuteen kuuluvien lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden tieteellisen arvioinnin yhteensovittamisesta;

b) näitä lääkkeitä koskevien arviointikertomusten, tuotteen ominaisuuksia koskevien yhteenvetojen, merkintöjen ja pakkausselosteiden edelleen toimittamisesta pyynnöstä ja saatavilla pitämisestä;

c) yhteisössä sallittujen lääkkeiden valvonnan yhteensovittamisesta todellisissa käyttöolosuhteissa ja tarvittavia toimenpiteitä koskevien neuvojen antamisesta näiden lääkkeiden varman ja tehokkaan käytön takaamiseksi erityisesti arvioinnin, lääkevalvontaan liittyvien velvollisuuksien täytäntöönpanon yhteensovittamisen ja kyseisen täytäntöönpanon valvonnan avulla;

d) tiedonlevityksestä yhteisössä sallittujen lääkkeiden epätoivottuja vaikutuksia koskevia tietoja sisältävän tietopankin avulla; tietopankki on jatkuvasti käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa;

e) lääkevalvontaa koskevien tietojen levittämisestä asianmukaisesti yleisölle;

f) eläinlääkejäämien enimmäismäärä eläinperäisissä elintarvikkeissa koskevien lausuntojen antamisesta asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti;

g) hyvää valmistustapaa, hyvää laboratoriokäytäntöä ja hyvää kliinistä käytäntöä koskevien vaatimusten noudattamisen valvonnan yhteensovittamisesta;

h) tieteellisen ja teknisen tuen antamisesta pyynnöstä yhteistyön edistämiseksi yhteisön, jäsenvaltioiden, kansanvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välillä lääkkeiden arviointiin liittyvissä tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä erityisesti kansainvälistä yhdenmukaistamista käsittelevissä konferensseissa käytävissä neuvotteluissa;

i) luettelon pitämisestä yhteisön menettelyjen mukaisesti annetuista lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista luvista;

j) teknisen avun antamisesta väestön saatavilla olevia lääkkeitä koskevan tietopankin hallinnointiin;

k) yhteisön ja jäsenvaltioiden avustamisesta viraston arvioimia lääkkeitä koskevien tietojen toimittamisessa terveyden alan ammattilaisille ja väestölle;

l) yritysten neuvonnasta erilaisten laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi tarvittavien testien ja tutkimusten suorittamisessa ja erityisesti hyvän valmistustavan noudattamisessa;

m) sen tarkistamisesta, että lääkkeitä koskevan yhteisön lainsäädännön ja markkinoille saattamista koskevien lupien edellytyksiä noudatetaan siinä tapauksessa, että markkinoille saatetaan samanaikaisesti tämän asetuksen nojalla sallittuja lääkkeitä;

n) lääkkeiden arviointia ja lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lähtöaineita koskevien tieteellisten lausuntojen muotoilusta komission pyynnöstä.

2. Edellä 1 kohdan j alakohdassa säädetty tietopankki sisältää erityisesti tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, potilaalle tai käyttäjälle tarkoitetun pakkausselosteen ja merkintöjen sisältämät tiedot. Tietopankkia kehitetään vaiheittain ja se koskee ensisijaisesti tämän asetuksen nojalla sallittuja lääkkeitä sekä direktiivin 2001/83/EY III osaston IV luvun ja direktiivin 2001/82/EY III osaston IV luvun nojalla sallittuja lääkkeitä. Tietopankkiin lisätään tämän jälkeen tietoja myös muista lääkkeistä.

52 artikla

Virasto voi antaa tieteellisen lausunnon Maailman terveysjärjestön kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitus saattaa yksinomaan kolmannen maan markkinoille. Tässä tarkoituksessa tehdään Maailman terveysjärjestön suosituksesta hakemus virastolle 6 artiklan säännösten mukaisesti. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea vastaa viraston lausunnon laatimisesta 6–9 artiklan säännösten mukaisesti. Tässä tapauksessa ei sovelleta 10 artiklan säännöksiä.

53 artikla

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

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

3. Jos havaitaan ristiriitaisia tieteellisiä kantoja, jotka on esittänyt yhteisön elin tai komission tiedekomitea, viraston ja kyseisen elimen on tehtävä yhteistyötä joko ristiriitaisuuden ratkaisemiseksi tai ristiriitaisten kantojen tieteellisiä näkökohtia selventävän yhteisen asiakirjan esittämiseksi komissiolle.

4. Jollei tässä asetuksessa ja direktiivissä 2001/83/EY ja direktiivissä 2001/82/EY toisin säädetä, siinä tapauksessa, että havaitaan ristiriitaisia tieteellisiä kantoja, jotka on esittänyt jäsenvaltion tieteellinen elin, viraston ja kyseisen elimen on tehtävä yhteistyötä joko ristiriitaisuuden ratkaisemiseksi tai ristiriitaisten kantojen tieteellisiä näkökohtia selventävän yhteisen asiakirjan laatimiseksi.

54 artikla

1. Jokainen jäsenvaltio nimeää kolmivuotiskaudeksi jäsenen, joka voidaan valita uudelleen, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevään komiteaan ja eläinlääkekomiteaan. Kyseiset jäsenet valitaan, tapauksen mukaan, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tai eläinlääkkeiden arviointia koskevan tehtävänsä ja kokemuksensa perusteella, ja he huolehtivat tarvittavista yhteyksistä kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin.

Komiteoiden jäsenet voivat nimittää komiteoihinsa enintään viisi lisäjäsentä, jotka valitaan erityisen tieteellisen pätevyyden perusteella. Näiden jäsenten toimikausi on kolme vuotta ja se voidaan uusia.

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

Viraston toimitusjohtajalla tai hänen edustajallaan ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin komiteoiden kokouksiin ja kaikkiin viraston tai sen komiteoiden koolle kutsumiin työryhmiin.

2. Kummankin komitean jäsenten on tehtävänsä, eli heille toimitettuja kysymyksiä koskevien puolueettomien tieteellisten lausuntojen yhteisölle ja jäsenvaltioille antamisen, lisäksi huolehdittava siitä, että viraston tehtävät ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten suorittama työ on keskenään asianmukaisesti sovitettu yhteen, mukaan lukien markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvät neuvoa-antavat elimet.

3. Lääkkeiden arvioinnista vastaavat komiteoiden jäsenet ja asiantuntijat nojautuvat markkinoille saattamista koskevien lupien antamisesta vastaavissa kansallisissa laitoksissa saatavilla oleviin tieteellisiin arviointeihin ja voimavaroihin. Jokaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava suoritettujen arviointien tieteellisestä tasosta ja riippumattomuudesta ja helpotettava komitean jäsenten ja nimitettyjen asiantuntijoiden toimintaa. Jäsenvaltioiden on vältettävä antamasta komiteoiden jäsenille ja nimitetyille asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien tehtävien kanssa sekä viraston tehtävien ja vastuualueiden kanssa.

4. Valmistellessaan lausuntoaan kumpikin komitea yrittää kaikin tavoin päästä tieteelliseen yksimielisyyteen. Jos tällaista yksimielisyyttä ei voida saavuttaa, lausunto muodostuu jäsenten enemmistön kannasta, ja siihen voi sisältyä asianosaisten pyynnöstä eriävät kannat perusteluineen.

5. Kukin komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

Työjärjestyksessä määrätään erityisesti puheenjohtajan nimittämistä ja tämän tilalle uuden puheenjohtajan nimittämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, tiettyjen tehtävien työryhmille siirtämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja kiireellisissä tapauksissa noudatettavan lausuntomenettelyn perustamisesta erityisesti tämän asetuksen säännösten yhteydessä markkinoiden valvonnan ja lääkevalvonnan alalla.

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

55 artikla

1. Jos tätä asetusta sovellettaessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai eläinlääkekomitean tehtävänä on arvioida lääke, komitea nimittää yhden jäsenistään toimimaan esittelijänä ja vastaamaan arvioinnin yhteensovittamisesta. Kyseinen komitea voi nimetä toisen jäsenen esittelijän avustajaksi.

Tapauksessa, jossa johonkin edellä tarkoitetuista lausunnoista haetaan muutosta, komitea nimeää esittelijän ja tarvittaessa esittelijän avustajan, jotka ovat eri henkilöt kuin alkuperäisen lausunnon käsittelyyn nimetyt esittelijät. Muutoksen- hakumenettelyä voidaan soveltaa ainoastaan alkuperäisen lausunnon kohtiin, jotka hakija on ennalta ilmoittanut, ja menettely voi perustua ainoastaan tieteellisiin tietoihin sellaisina kuin ne olivat saatavilla silloin, kun komitea antoi alkuperäisen lausuntonsa.

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

Viraston on saatettava ajan tasalle hyväksyttyjen asiantuntijoiden luettelo. Luettelo sisältää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen asiantuntijoiden lisäksi myös muita viraston suoraan nimeämiä asiantuntijoita. Luettelo saatetaan ajan tasalle.

3. Esittelijöiden ja asiantuntijoiden palkkiot määräytyvät viraston ja asianomaisen henkilön tai tarvittaessa viraston ja asianomaisen henkilön työnantajan välisten kirjallisten sopimusten mukaisesti.

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

4. Luonteeltaan tieteellisistä palveluista, joiden suorittaminen on mahdollista useille palveluntarjoajille, voidaan järjestää kiinnostuksenilmaisupyyntö, jos tieteen ja tekniikan tilanne antaa siihen mahdollisuuden ja jos se soveltuu viraston tehtäviin ja erityisesti tarpeeseen varmistaa kansanterveyden suojelun korkea taso.

Hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta asiaan sovellettavat menettelyt.

5. Edellä 50 artiklan 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettu virasto ja/tai komiteat voivat käyttää asiantuntijoiden palveluja itselleen kuuluvien muiden erityistehtävien täyttämisessä.

56 artikla

1. Edellä 50 artiklan 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden kokoonpano on julkistettava. Jokaisen nimityksen julkistamisen yhteydessä on eriteltävä jokaisen jäsenen ammatillinen pätevyys.

2. Hallintoneuvoston jäsenillä, neuvoa-antavan komitean jäsenillä, komiteoiden jäsenillä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla ei saa olla taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia lääketeollisuuteen, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi. He sitoutuvat palvelemaan yleistä etua riippumattomasti. Kaikki tähän teollisuuteen liittyvät epäsuorat sidonnaisuudet on ilmoitettava viraston pitämään, julkiseen rekisteriin.

Hallintoneuvoston jäsenten, neuvoa-antavan komitean jäsenten, komiteoiden jäsenten, esittelijöiden ja asiantuntijoiden, jotka osallistuvat viraston kokouksiin tai työryhmiin, on ilmoitettava jokaisessa kokouksessa esityslistaan nähden sellaisista erityisistä seikoista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän riippumattomuuteensa.

57 artikla

1. Toimitusjohtajan nimittää hallintoneuvosto komission ehdotuksesta viisivuotiskaudeksi, jonka jälkeen sama henkilö voidaan valita uudelleen.

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

a) viraston juoksevien asioiden hoito;

b) edellä 50 artiklan 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden toiminnan toteuttamiseksi tarvittavien viraston resurssien hallinnointi, mukaan luettuna soveltuvan teknisen ja tieteellisen tuen antaminen kyseisten komiteoiden käyttöön;

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

d) riittävän yhteensovittamisen varmistaminen 50 artiklan 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden välillä;

e) viraston tulojen ja menojen yhteenvedon valmistelu ja talousarvion toteuttaminen;

f) kaikki henkilöstöasiat;

g) tarvittaessa lausunnon pyytäminen neuvoa-antavalta komitealta asiasta, joka koskee viraston toimintaa lääkkeiden luvanantomenettelyjen yhteydessä;

h) hallintoneuvoston ja neuvoa-antavan komitean sihteeristöstä vastaaminen.

3. Toimitusjohtaja esittää vuosittain hallintoneuvoston hyväksyttäväksi erikseen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta:

a) esityksen viraston kuluneen vuoden toimintakertomukseksi, jossa on tiedot viraston arvioimien hakemusten määrästä, näiden arviointien kestosta sekä luvan saaneista, hylätyistä tai pois vedetyistä lääkkeistä;

b) esityksen seuraavan vuoden työohjelmaksi;

c) esityksen vuoden taseeksi;

d) esityksen seuraavan vuoden alustavaksi talousarvioksi.

4. Toimitusjohtaja hyväksyy kaikki viraston menot.

58 artikla

1. Hallintoneuvosto koostuu neljästä jäsenvaltioiden edustajasta, neljästä komission edustajasta, neljästä Euroopan parlamentin edustajasta ja neljästä potilaiden ja teollisuuden edustajasta, jotka komissio nimittää.

Hallintoneuvoston varsinaisilla jäsenillä voi olla varajäsenet.

2. Edustajien toimikausi on kolme vuotta. Tämä toimikausi voidaan uusia.

3. Hallintoneuvosto valitsee puheenjohtajansa kolmeksi vuodeksi ja vahvistaa työjärjestyksensä. Hallintoneuvoston päätökset tehdään jäsenistön kahden kolmasosan enemmistöllä.

4. Ennen kunkin vuoden 31 päivää tammikuuta hallintoneuvosto antaa viraston kuluneen vuoden yleisen toimintakertomuksen ja seuraavan vuoden työohjelman ja toimittaa ne jäsenvaltioille, Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle.

59 artikla

Neuvoa-antava komitea koostuu kunkin ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden luvanannon alalla toimivaltaisen kansallisen viranomaisen edustajasta. Toimitusjohtajalla tai tämän edustajalla ja komission edustajilla on oikeus osallistua neuvoa-antavan komitean kokouksiin.

Komissio voi antaa neuvoa-antavan komitean käsiteltäväksi asioita, jotka liittyvät lääkkeille annettavia lupia koskeviin yhteisön menettelyihin.

Neuvoa-antavan komitean lausunnot eivät ole pakollisia.

Hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komission annettua asiasta puoltavan lausunnon tarvittavat määräykset tämän artiklan täytäntöönpanemiseksi.

2 LUKU

VARAINHOITO

60 artikla

1. Viraston tulot koostuvat yhteisön rahoitusosuudesta ja yritysten markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi ja hallinnoimiseksi ja muista viraston tarjoamista palveluista suorittamista maksuista.

2. Viraston menot käsittävät henkilökunnan palkat, hallintoon ja infrastruktuuriin liittyvät kustannukset, toimintakulut sekä kolmansien osapuolien kanssa tehdyistä sopimuksista johtuvat menot.

3. Viimeistään kunkin vuoden helmikuun 15 päivänä johtaja laatii alustavan talousarvioesityksen, joka käsittää seuraavan varainhoitovuoden suunnitellut toimintakulut ja työohjelman ja toimittaa tämän alustavan esityksen sekä hallintokaavion hallintoneuvostolle.

4. Tulojen ja menojen on oltava tasapainossa.

5. Hallintoneuvosto vahvistaa talousarvioesityksen ja toimittaa sen komissiolle, joka sen perusteella laatii vastaavan alustavan yhteenvedon Euroopan yhteisöjen alustavasta esityksestä yleiseksi talousarvioksi, jonka se antaa neuvostolle perustamissopimuksen 272 artiklan mukaisesti.

6. Hallintoneuvosto vahvistaa viraston lopullisen talousarvion ennen varainhoitovuoden alkua ja tarkistaa sitä tarvittaessa yhteisön maksujen ja viraston muiden tulojen mukaisesti.

7. Johtaja vastaa viraston talousarvion toteuttamisesta.

8. Komission varainhoidon valvoja valvoo viraston kaikkiin menoihin sitoutumista ja niiden maksamista sekä viraston tulojen toteamista ja perimistä.

9. Viimeistään jokaisen vuoden maaliskuun 31 päivänä johtaja toimittaa komissiolle, hallintoneuvostolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viraston edellisen varainhoitovuoden kaikkien tulojen ja menojen taseen. Tilintarkastustuomioistuin tutkii taseen perustamissopimuksen 248 artiklan mukaisesti.

10. Hallintoneuvosto myöntää johtajalle Euroopan parlamentin suosituksesta talousarvion toteuttamista koskevan vastuuvapauden.

11. Kun tilintarkastustuomioistuin on antanut lausuntonsa, hallintoneuvosto vahvistaa sisäiset varainhoitoa koskevat säännökset, joilla täsmennetään viraston talousarvion laatimista ja toteuttamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

61 artikla

Edellä 60 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun maksujen rakenteen ja määrän vahvistaa neuvosto, joka tekee päätöksensä perustamissopimuksessa määrätyin edellytyksin komission ehdotuksesta ja kuultuaan lääketeollisuuden etuja edustavia järjestöjä yhteisön tasolla.

3 LUKU

VIRASTOA KOSKEVAT YLEISET SÄÄNNÖKSET

62 artikla

Virasto on oikeushenkilö. Se nauttii kaikissa jäsenvaltioissa laajinta oikeushenkilöille laissa tunnustettua oikeuskelpoisuutta. Se voi erityisesti hankkia ja hallita irtainta ja kiinteää omaisuutta ja esiintyä kantajana tai vastaajana oikeudenkäynneissä.

63 artikla

1. Viraston sopimukseen perustuvaa vastuuta säätelee kyseiseen sopimukseen sovellettava laki. Euroopan yhteisöjen tuomioistuin on toimivaltainen tekemään päätöksiä viraston tekemässä sopimuksessa olevan välityslausekkeen mukaan.

2. Muuhun kuin sopimukseen perustuvan vastuun osalta viraston on jäsenvaltioiden lakien yhteisten yleisten periaatteiden mukaisesti korvattava itsensä tai henkilöstönsä toiminnan yhteydessä aiheuttamat vahingot.

Tuomioistuin on toimivaltainen saamaan tietoa kaikista tällaisten vahinkojen korvaamiseen liittyvistä riidoista.

3. Viraston edustajien henkilökohtainen vastuu määräytyy vastaavien viraston henkilökuntaan sovellettavien sääntöjen mukaan.

64 artikla

Virasto soveltaa Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevaa pöytäkirjaa.

65 artikla

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

Hallintoneuvosto antaa yhdessä komission kanssa tarvittavat yksityiskohtaiset soveltamissäännöt.

66 artikla

Hallintoneuvoston jäsenten ja neuvoa-antavan komitean jäsenten, 50 artiklan 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden, viraston virkamiesten ja muiden toimenhaltijoiden on työnsä loppumisenkin jälkeen pidättäydyttävä paljastamasta luonteeltaan liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.

67 artikla

Komissio voi hallintoneuvoston ja toimivaltaisen komitean suostumuksella kutsua lääkkeitä koskevien säännösten yhdenmukaistamisesta kiinnostuneita kansanvälisten järjestöjen edustajia osallistumaan tarkkailijoina viraston työhön. Komissio määrittelee ennalta osallistumista koskevat edellytykset.

68 artikla

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

69 artikla

Hallintoneuvosto vahvistaa hallinnolliset toimenpiteet, joilla helpotetaan lääkeyhtiöiden hakemusten tekemistä, kun on kyse rajoitetuista markkinoista tai eläinlääkkeiden alalla alueellisesti levinneiden tautien hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä. Hallinnolliset toimenpiteet ovat erityisesti toimenpiteitä, joilla virasto ottaa vastattavaksi tietyistä käännöksistä.

70 artikla

Avoimuuden varmistamiseksi hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komission suostumuksella säännöt, joiden mukaisesti lääkkeiden luvanantoa ja seurantaa koskevia, säännösten sisältämiä tai tieteellisiä tai teknisiä tietoja, jotka eivät ole luottamuksellisia, saatetaan yleisön saataville.

V OSASTO

YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

71 artikla

1. Kaikissa tämän asetuksen mukaisesti tehdyissä markkinoille saattamista koskevan luvan antamista, epäämistä, muuttamista, lykkäämistä tai peruuttamista koskevissa päätöksissä on ilmoitettava täsmällisesti niiden perusteena olevat syyt. Päätöksestä on ilmoitettava asianomaiselle henkilölle.

2. Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan voi myöntää tai evätä tai sitä voi muuttaa tai lykätä tai sen voi peruuttaa ainoastaan tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen ja perusteiden mukaisesti.

72 artikla

1. Samaa lääkettä varten voidaan antaa vain yksi lupa samalle luvanhaltijalle.

Kuitenkin objektiivisista ja perustelluista syistä, jotka liittyvät kansanterveyteen tai lääkkeen saattamiseen terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja/tai potilaiden saataville, komissio voi antaa samalle hakijalle luvan tehdä virastolle useampi kuin yksi hakemus kyseistä lääkettä varten.

2. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta direktiivin 2001/83/EY 98 artiklan 3 kohdan säännöksiä sovelletaan tämän asetuksen nojalla sallittuihin lääkkeisiin.

3. Tällä asetuksella ei estetä useiden kaupallisten mallien (”design”) käyttöä saman luvan kattamasta samasta lääkkeestä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen 9 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdassa sekä 31 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sisällön yhtenäistä ja yhteisön laajuista luonnetta.

73 artikla

1. Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/83/EY 6 artiklassa säädetään, ihmisille tarkoitetun lääkkeen, jolle ei ole annettu lupaa ja joka kuuluu tämän asetuksen 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun ryhmään ja josta on mahdollisesti huomattavaa etua kansanterveyden kannalta, voidaan antaa tietyille potilaille ”erityiskäyttöön” (compassionate use).

2. Ennen 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun ryhmän lääkkeiden erityiskäyttöä koskevan päätöksen tekemistä valmistajan tai markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan on ilmoitettava asiasta virastolle.

3. Erityiskäyttöä suunniteltaessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi valmistajaa tai hakijaa kuultuaan antaa suosituksia käytön edellytyksistä, jakelun edellytyksistä ja kohdepotilaista. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että nämä suositukset voidaan pannan täytäntöön sovellettavan kansallisen lainsäädännön puitteissa.

4. Viraston on saatettava ajan tasalle 1 kohdassa tarkoitettujen erityiskäyttöön annettujen lääkkeiden luettelo. Edellä 22 artiklan 1 kohtaa ja 23 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin.

5. Edellä 3 kohdassa tarkoitetut suositukset eivät vaikuta valmistajan tai markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan vahingonkorvausvastuuseen eikä rikosoikeudelliseen vastuuseen.

6. Erityiskäytössä oleva lääke ei saa olla vastikkeellisen luovutuksen kohteena lukuun ottamatta kansallisessa lainsäädännössä ennalta määriteltyjä erityistapauksia.

7. Kun aiemmin erityiskäytössä ollut lääke saatetaan markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen jälkeen tosiasiallisesti markkinoille tai kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea on antanut 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kielteisen lausunnon, tämän artiklan 3 ja 6 kohta lakkaavat olemasta voimassa.

8. Tämä artikla ei rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY ([1]) soveltamista.

74 artikla

1. Jäsenvaltioiden on määrättävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan, jos tämän direktiivin noudattamisen edellyttämiä kansallisia säännöksiä rikotaan, sekä toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevan pöytäkirjan soveltamista. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2004, ja niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle kaikista säännöksiin myöhemmin tehdyistä muutoksista.

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

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

3. Komissio voi määrätä viraston pyynnöstä tämän asetuksen nojalla annettujen markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoille taloudellisia seuraamuksia siinä tapauksessa, että kyseisten lupien yhteydessä vahvistettuja velvollisuuksia ei noudateta. Komissio vahvistaa kyseisten seuraamusten enimmäismäärät ja näitä seuraamuksia koskevat edellytykset ja kyseisten määrien perimistä koskevat yksityiskohtaiset säännöt 77 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

75 artikla

Tämä asetus ei vaikuta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o . . . perustetulle Euroopan elintarvikeviranomaiselle annettuihin toimivaltuuksiin.

76 artikla

Komissio julkaisee vähintään kymmenen vuoden välein yleisen kertomuksen tässä asetuksessa, direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvussa ja direktiivin 2001/82/EY III osaston 4 luvussa vahvistettujen menettelyjen perusteella saadusta kokemuksesta.

77 artikla

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

2. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika on kolme kuukautta.

3. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 artiklassa säädettyä neuvoa-antavaa menettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

4. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 artiklassa säädettyä hallintomenettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa säädetty määräaika on yksi kuukausi.

78 artikla

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

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen ja ne luetaan liitteessä II esitetyn vastaavuustaulukon mukaisesti.

79 artikla

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

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

LIITE I

1. Seuraavilla bioteknologisilla menetelmillä kehitetyt lääkkeet:

   — yhdistelmä DNA-tekniikka,

   — biologisesti aktiivisia proteiineja prokariooteissa ja eukariooteissa koodaavien geenien hallittu ilmentäminen, mukaan lukien muunnellut nisäkässolut,

   — hybridooma- ja monoklonaaliset vasta-ainemenetelmät.

2. Eläinlääkkeet, mukaan lukien muut kuin bioteknologisin menetelmin kehitetyt lääkkeet, jotka on tarkoitettu pääasiassa käytettäväksi suorituskyvyn parantajina hoidettujen eläinten kasvun edistämiseksi tai tuottavuuden lisäämiseksi.

3. Ihmisille tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, joka ei ole ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää kuulunut minkään ihmisille tarkoitetun, yhteisössä luvan saaneen lääkkeen koostumukseen.

4. Ihmisille tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, joka ei ole ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää kuulunut minkään yhteisössä luvan saaneen eläinlääkkeen koostumukseen.

LIITE II

VASTAAVUUSTAULUKKO

Tämä asetus	Asetus (ETY) N:o 2309/93
artikla 1	artikla 1
artikla 2	artikla 2
artikla 3	artikla 3
artikla 4	artikla 4
artikla 5	artikla 5
artikla 6	artikla 6
artikla 7	artikla 7
artikla 8	artikla 8
artikla 9	artikla 9
artikla 10	artikla 10
artikla 11	artikla 11
artikla 12	artikla 12
artikla 13	artikla 13
artikla 14	artikla 14
artikla 15	artikla 15
artikla 16	artikla 16
artikla 17	artikla 17
artikla 18	artikla 18

Tämä asetus	Asetus (ETY) N:o 2309/93
artikla 19	artikla 19
artikla 20	artikla 20
artikla 21	artikla 21
artikla 22	artikla 22
artikla 23	artikla 23
artikla 24	artikla 24
artikla 25	artikla 25
artikla 26	artikla 26
artikla 27	artikla 27
artikla 28	artikla 28
artikla 29	artikla 29
artikla 30	artikla 30
artikla 31	artikla 31
artikla 32	artikla 32
artikla 33	artikla 33
artikla 34	artikla 34
artikla 35	artikla 35
artikla 36	artikla 36
artikla 37	artikla 37
artikla 38	artikla 38
artikla 39	artikla 39
artikla 40	artikla 40
artikla 41	artikla 41
artikla 42	artikla 42
artikla 43	artikla 43
artikla 44	artikla 44
artikla 45	artikla 45
artikla 46	artikla 46
artikla 47	artikla 47
artikla 48	artikla 48
artikla 49	artikla 49
artikla 50	artikla 50
artikla 51	artikla 51
artikla 52	uusi
artikla 53	uusi
artikla 54	artikla 52
artikla 55	artikla 53
artikla 56	artikla 54

Tämä asetus	Asetus (ETY) N:o 2309/93
artikla 57	artikla 55
artikla 58	artikla 56
artikla 59	uusi
artikla 60	artikla 57
artikla 61	artikla 58
artikla 62	artikla 59
artikla 63	artikla 60
artikla 64	artikla 61
artikla 65	artikla 62
artikla 66	artikla 63
artikla 67	artikla 64
artikla 68	artikla 65
	artikla 66 (poistettu)
artikla 69	uusi
artikla 70	uusi
artikla 71	artikla 67 ja 68
artikla 72	uusi
artikla 73	uusi
artikla 74	artikla 69
	artikla 70 (poistettu)
artikla 75	uusi
artikla 76	artikla 71
artikla 77	artikla 72 ja 73
artikla 78	uusi
artikla 79	artikla 74
Liite I	liite (osa A ja B)