

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► B EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 726/2004
annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004,
ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista ► M7 unionin ◀ lupa- ja
valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta
 (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)
 (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006	L 378	1	27.12.2006
► <u>M2</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007	L 324	121	10.12.2007
► <u>M3</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 219/2009, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2009	L 87	109	31.3.2009
► <u>M4</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009	L 152	11	16.6.2009
► <u>M5</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1235/2010, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010	L 348	1	31.12.2010
► <u>M6</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1027/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012	L 316	38	14.11.2012
► <u>M7</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/5, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018	L 4	24	7.1.2019

Oikaistu:

- C1 Oikaisu, EUVL L 201, 27.7.2012, s. 138 (1235/2010)

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

annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004,

ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista
►M7 unionin ◀ lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan
lääkeviraston perustamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

I OSASTO

MÄÄRITELMÄT JA SOVELTAMISALA

1 artikla

Tämän asetuksen tarkoituksena on ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien ►M7 unionin ◀ lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyjen vahvistaminen ja Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ”virasto”, perustaminen.

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

2 artikla

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

Tässä asetuksessa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijan on oltava sijoittautunut ►M7 unioniin ◀. Luvanhaltija vastaa näiden lääkkeiden markkinoille saattamisesta riippumatta siitä, tapahtuuko tämä luvanhaltijan vai tämän valtuuttaman henkilön toimesta.

3 artikla

1. Liitteen mukaisia lääkkeitä ei saa saattaa ►M7 unionissa ◀ markkinoille ilman, että ►M7 unioni ◀ on myöntänyt myyntiluvan tämän asetuksen mukaisesti.

2. ►M7 Unioni ◀ voi tämän asetuksen mukaisesti myöntää myyntiluvan lääkkeelle, joka ei ole liitteen mukainen, jos:

a) lääke sisältää uutta vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole myönnetty ►M7 unionin ◀ myyntilupaa tämän asetuksen voimaantulopäivänä; tai

▼B

- b) jos hakija osoittaa, että lääkkeeseen liittyy merkittävä terapeuttinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio tai että luvan myöntämisestä tämän asetuksen mukaisesti on etua potilaille tai eläinten terveydelle koko ►**M7** unionissa ◀.

Tällainen lupa voidaan myöntää myös niitä immunologisia eläinlääkkeitä varten, joilla hoidetaan ►**M7** unionin ◀ ennaltaehkäisevien toimenpiteiden kohteena olevia eläintauteja.

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntiluvan ►**M7** unionin ◀ myyntiluvan saaneen vertailulääkkeen geneeriselle muodolle direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2001/82/EY mukaisesti seuraavin edellytyksin:

- a) lupahakemus on tehty direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan mukaisesti;
- b) valmisteyhteenveto vastaa kaikilta olennaisilta osiltaan sen lääkkeen valmisteyhteenvetoa, jolle on myönnetty ►**M7** unionin ◀ myyntilupa, lukuun ottamatta niitä valmisteyhteenvedon kohtia, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluivat edelleen patenttilainsäädännön piiriin geneerisen lääkkeen tullessa markkinoille; ja
- c) geneeriselle lääkkeelle on myönnetty myyntilupa samalla nimellä kaikissa jäsenvaltioissa, joissa lupahakemus on tehty. Tässä säännöksessä INN-nimen (kansainvälisen yleisnimen) kaikki kieliversiot katsotaan samaksi nimeksi.

▼M3

4. Viraston toimivaltaisen komitean kuulemisen jälkeen komissio voi mukauttaa liitettä tekniikan ja tieteen kehittymisen perusteella ja hyväksyä tarpeelliset muutokset keskitetyn menettelyn soveltamisalaa laajentamatta.

Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 87 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B*4 artikla*

1. Hakemus 3 artiklassa tarkoitettun myyntiluvan saamiseksi on tehtävä virastolle.
2. ►**M7** Unioni ◀ myöntää ja valvoo ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupia II osaston mukaisesti.

▼B

3. ►**M7** Unioni ◀ myöntää ja valvoo eläinlääkkeiden myyntilupia III osaston mukaisesti.

II OSASTO

IHMISSILLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKKEIDEN HYVÄKSYMINEN JA VALVONTA

1 l u k u

Hakemusten tekeminen ja tutkiminen - luvat*5 artikla*

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

2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tehtävänä on laatia viraston lausunto keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyydestä, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä, muuttamisesta, luvan keskeyttämisestä tai peruuttamisesta tämän osaston säännösten mukaisesti sekä lääketurvatoiminnasta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 56 artiklan soveltamista tai komitealle muussa ►**M7** unionin ◀ lainsäädännössä sille annettujen tehtävien suorittamista. ►**M5** Sen lääketurvatoimintatehtävien, tässä asetuksessa säädettyjen riskinhallintajärjestelmien hyväksyminen ja niiden tehokkuuden seuranta mukaan luettuina, täyttämässä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on tukeuduttava 56 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tieteellisiin arviointeihin ja suosituksiin. ◀

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

6 artikla

1. Ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä yksilöityinä ja täydellisinä tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa, 10, 10 a, 10 b tai 11 artiklassa sekä direktiivin liitteessä I. Asiakirjojen on sisällettävä selvitys siitä, että Euroopan unionin ulkopuolella tehtyt kliiniset tutkimukset täyttävät direktiivin 2001/20/EY eettiset vaatimukset. Tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko ►**M7** unionin ◀ alueelle ja että tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia lukuun ottamatta lääkkeestä on käytettävä yhtä ainoaa nimeä.

▼ B

Hakemukseen on liitettävä hakemuksen tutkimisesta virastolle suoritettava maksu.

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

- a) jäljennös toimivaltaisen viranomaisen antamasta luvasta, jonka perusteella muuntogeenisiä organismeja saa tutkimus- ja kehitystarkoituksessa levittää tarkoituksellisesti ympäristöön direktiivin 2001/18/EY B osan tai geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1999 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY ⁽¹⁾ B osan mukaisesti;
- b) täydelliset tekniset asiakirjat, joissa on direktiivin 2001/18/EY liitteiden III ja IV mukaisesti vaadittavat tiedot;
- c) direktiivin 2001/18/EY liitteen II periaatteita noudattaen tehty ympäristöriskien arviointi; ja
- d) kaikkien tutkimus- tai kehitystarkoituksessa suoritettujen tutkimusten tulokset.

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

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

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

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

Jos kyseessä on muuntogeenisiä organismeja sisältävä tai niistä koostuva ihmisille tarkoitettu lääke, mainitun komitean lausunnossa on noudatettava direktiivissä 2001/18/EY vahvistettuja ympäristöä koskevia turvallisuusvaatimuksia. Arvioidessaan muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupahakemuksia esittelijä toteuttaa ►M7 unionin ◀ tai jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamien elinten tarvittavat kuulemiset.

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

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

▼B*7 artikla*

Lausuntonsa valmistelemiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea:

- a) tarkastaa, että 6 artiklan mukaisesti toimitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivin 2001/83/EY vaatimuksia, ja tutkii, täyttyvätkö myyntiluvan myöntämiseksi tässä asetuksessa asetetut edellytykset;
- b) voi pyytää virallista lääkevalvontalaboratoriota tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämää laboratoriota tutkimaan ihmisille tarkoitettua lääkkeen, sen lähtöaineet ja tarvittaessa käytetyt välituotteet tai muut ainesosat varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemuksessa kuvatut tarkastusmenetelmät ovat asianmukaiset;
- c) voi pyytää, että hakija täydentää hakemukseen liitettyjä tietoja määräajassa. Jos mainittu komitea käyttää tätä mahdollisuutta, 6 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyä määräaikaa pidennetään siihen asti kun pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Tätä määräaikaa pidennetään myös siksi ajaksi, joka hakijalle on annettu valmistella suullista tai kirjallista selvitystään.

8 artikla

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

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

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

9 artikla

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

- a) hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja myyntiluvan myöntämisperusteita;

▼ B

- b) hakijan ehdottamaa valmisteyhteenvetoa on muutettava;
- c) valmisteen merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 2001/83/EY V osaston mukaiset;

▼ M7

- d) luvan myöntäminen edellyttää 14 artiklan 8 kohdassa ja 14-a artiklassa tarkoitettujen ehtojen täyttymistä.

▼ B

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

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

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

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

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

▼ M5

- aa) suositus määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamistiheydestä;

▼ B

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

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

▼ M5

- ca) yksityiskohtaiset tiedot kaikista suositelluista toimenpiteistä, joilla varmistetaan riskinhallintajärjestelmään sisällytettävien lääkkeiden turvallinen käyttö;

▼ M5

- cb) tarvittaessa suositellun velvoitteen yksityiskohdat, jotka koskevat myyntiluvan saamisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tekemistä tai 3 luvussa tarkoitettuja tiukempien vaatimusten noudattamista epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamisessa tai ilmoittamisessa;
- cc) tarvittaessa suositellun velvoitteen yksityiskohdat, jotka koskevat myyntiluvan saamisen jälkeisten tehokkuustutkimusten tekemistä, jos on herännyt epäilyksiä lääkkeen tehosta ja jos asia voidaan selvittää vasta lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen. Tutkimusten suorittamisvelvoite perustuu 10 b artiklan mukaisesti annettaviin delegoituihin säädöksiin ottaen huomioon direktiivin 2001/83/EY 108 a artiklassa tarkoitettu tieteellinen neuvonta;

▼ B

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

▼ M5

- e) arviointilausunto kyseistä lääkettä koskevien farmaseuttisten ja prekliinisten tutkimusten sekä kliinisten tutkimusten tulosten ja riskinhallintajärjestelmän sekä lääketurvajärjestelmän osalta.

▼ B*10 artikla***▼ M5**

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

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

Jos päätösluonnoksessa puolletaan myyntiluvan myöntämistä 9 artiklan 4 kohdan c, ca, cb tai cc alakohdassa tarkoitetuina ehdoin, siinä on tarvittaessa säädettävä näiden ehtojen täyttymiselle asetetuista määräajoista.

Jos päätösluonnos poikkeaa viraston lausunnosta, komissio liittyy siihen yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle.

▼ B

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

▼B

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

Näiden mukautusten perusteella:

- a) mainittu pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallisena;
- b) jäsenvaltioilla on oltava 22 päivää aikaa toimittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa. Jos päätös on tehtävä kiireellisesti, puheenjohtaja voi kuitenkin asettaa lyhyemmän määräajan käsiteltävänä olevan asian kiireellisyyden mukaan. Poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tämän määräajan on oltava vähintään viisi päivää;
- c) jäsenvaltiot voivat pyytää kirjallisesti, että mainittu pysyvä komitea tutkii 1 kohdassa tarkoitettua päätösluonnoksen täysistunnonsa; pyynnön on oltava yksityiskohtaisesti perusteltu.

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

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

▼M5

6. Virasto huolehtii 9 artiklan 4 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sekä tämän artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan nojalla mahdollisesti vahvistettuja määräaikoja koskevan tiedon jakelusta.

10 a artikla

1. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen virasto voi asettaa myyntiluvan haltijalle velvoitteen

- a) toteuttaa myyntiluvan saamisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen, jos myyntiluvan saaneen lääkkeen riskit aiheuttavat huolta. Jos sama huoli koskee useampaa kuin yhtä lääkettä, viraston on lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa kuultuaan kannustettava asianomaisia myyntiluvan haltijoita suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeinen yhteinen turvallisuustutkimus;
- b) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisen tehokkuustutkimuksen, jos tietämys sairaudesta tai kliininen metodologia antaa viitteitä siitä, että aiempia tehokkuusarvioita saattaa olla tarpeen tarkistaa merkittävästi. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehokkuustutkimusten suorittamisvelvoitteen on perustuttava 10 b artiklan mukaisesti annettaviin delegoituihin säännöksiin ottaen huomioon direktiivin 2001/83/EY 108 a artiklassa tarkoitettu tieteellinen neuvonta.

Tällaisen velvoitteen asettaminen on perusteltava asianmukaisesti, se on annettava tiedoksi kirjallisesti ja siihen on sisällytettävä tutkimuksen toimittamiselle ja tekemiselle asetetut tavoitteet ja aikataulu.

▼ **M5**

2. Virasto antaa myyntiluvan haltijalle mahdollisuuden esittää viraston ilmoittamassa määräajassa velvoitteen asettamista koskevia kirjallisia huomautuksia, jos myyntiluvan haltija tätä pyytää 30 päivän kuluessa velvoitetta koskevan kirjallisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

3. Myyntiluvan haltijan antamien kirjallisten huomautusten ja viraston lausunnon pohjalta komissio joko peruuttaa tai vahvistaa velvoitteen. Jos komissio vahvistaa velvoitteen, myyntilupaa muutetaan siten, että velvoite sisältyy siihen myyntiluvan ehtona, ja riskinhallintajärjestelmää päivitetään vastaavasti.

10 b artikla▼ **M7**

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 87 b artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi määrittämällä, milloin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehokkuustutkimusten tekeminen voi olla tarpeen 9 artiklan 4 kohdan cc alakohdan ja 10 a artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla.

▼ **M5**

2. Komissio noudattaa tällaisia delegoituja säädöksiä hyväksyessään tämän asetuksen säännöksiä.

▼ **B***11 artikla*

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

12 artikla

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

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

2. ► **M7** Unionin ◀ myyntiluvan epääminen merkitsee koko ► **M7** unionissa ◀ voimassa olevaa kieltoa saattaa asianomainen lääke markkinoille.

▼ B

3. Tiedot kaikista epäamisistä ja niiden perustelut julkistetaan.

13 artikla

1. ►**M2** Tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa kaikkialla ►**M7** unionissa ◀, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivissä 2001/83/EY olevan 4 artiklan 4 ja 5 kohdan soveltamisesta. ◀ Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan mukaisesti myöntämä myyntilupa.

Myyntiluvan saaneet ihmisille tarkoitetut lääkkeet merkitään ►**M7** unionin lääkerekisteriin ◀, ja niille annetaan numero, jonka on ilmentävä pakkauksesta.

2. Myyntilupia koskevat ilmoitukset julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*; ilmoituksessa todetaan erityisesti luvan myöntämispäivä ja ►**M7** unionin rekisteriin ◀ merkitty numero sekä lääkkeen vaikuttavan aineen kansainvälinen yleisnimi (INN-nimi), lääkemuo-to ja anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi (ATC-koodi).

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

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

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

▼ M6

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava virastolle kyseisen lääkkeen markkinoille saattamisen tilapäisestä tai pysyvästä keskeytymisestä kyseisessä jäsenvaltiossa. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoille saattamisen keskeytymistä. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava virastolle tällaisen toimenpiteen perusteet 14 b artiklan mukaisesti.

▼ B

Myyntiluvan haltijan on viraston pyynnöstä ja erityisesti lääketurvatoiminnan yhteydessä annettava kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat koko ►**M7** unionin ◀ kattavat ja jäsenvaltioittain eriteltyt tiedot sekä kaikki hallussaan olevat tiedot lääkemäärysten lukumääristä.

▼ B*14 artikla***▼ M7**

1. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 4 ja 5 kohdan ja 14 -a artiklan soveltamista.

▼ B

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

▼ M5

Myyntiluvan haltijan on tätä varten toimitettava virastolle yhdistetyssä muodossa laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat asiakirjat, mukaan lukien 3 luvun mukaisesti toimitettuihin epäiltyjä haittavaikutuksia koskeviin ilmoituksiin ja määräaikaisiin turvallisuuskatsauksiin sisältyvien tietojen arviointi sekä tiedot kaikista myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehdyistä muutoksista, vähintään yhdeksän kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä 1 kohdan mukaisesti.

3. Tällä tavoin uusittu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, jollei komissio päätä lääketurvatoimintaan liittyvistä perustelluista syistä, mukaan luettuna riittämättömän potilasmäärän altistuminen asianomaiselle lääkkeelle, uusia myyntilupaa toisen kerran viideksi vuodeksi 2 kohdan mukaisesti.

▼ B

4. Myyntilupa ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, jota ei ole tosiasiallisesti saatettu markkinoille ► **M7** unionissa ◀ kolmen vuoden kuluessa luvan myöntämisestä, lakkaa olemasta voimassa.

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

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

▼ M7

▼ M5

8. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen myyntilupa voidaan myöntää tietyillä edellytyksillä, jotka koskevat erityisesti lääkkeen turvallisuutta, ilmoittamista sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista toimivaltaisille viranomaisille ja toteutettavia toimenpiteitä. Myyntilupa voidaan myöntää ainoastaan silloin, kun hakija voi osoittaa, että sen ei puolueettomista ja todennettavista syistä ole mahdollista toimittaa täydellisiä tietoja lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, ja myyntiluvan on pohjauduttava johonkin direktiivin 2001/83/EY liitteessä I annetuista perusteista. Myyntiluvan voimassa pitäminen edellyttää kyseisten ehtojen vuotuista uudelleenarviointia.

▼ B

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

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

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

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

▼ M7*14-a artikla*

1. Potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisen hoidon tarpeisiin vastaamiseksi lääkkeille, joilla pyritään hoitamaan, ehkäisemään tai diagnosoimaan vaikeasti vammauttavia tai hengenvaarallisia sairauksia, voidaan asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa myöntää myyntilupa ennen täydellisten kliinisten tietojen toimittamista edellyttäen, että kyseisen lääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla koituvat hyödyt ovat suuremmat kuin riskit, jotka liittyvät siihen, että lisätietoja vielä tarvitaan. Tällaisille lääkkeille voidaan hätätilanteissa myöntää myyntilupa myös silloin, kun täydellisiä esikliinisiä tai farmaseuttisia tietoja ei ole toimitettu.

2. Tässä artiklassa 'puutteellisilla lääketieteellisen hoidon tarpeilla' tarkoitetaan sairautta, jonka diagnosoimiseksi, ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi ei ole olemassa unionissa sallittua tyydyttävää tapaa ja, vaikka tällainen tapa olisi olemassa, asianomaisella lääkkeellä olisi merkittäviä terapeuttisia hyötyjä sairastuneille.

3. Myyntilupa voidaan myöntää tämän artiklan nojalla ainoastaan, jos lääkkeen riski-hyötysuhde on suotuisa ja hakija pystyy todennäköisesti toimittamaan täydelliset tiedot.

▼ M7

4. Tämän artiklan nojalla myönnettyihin myyntilupiin on liitettävä erityisvelvoitteita. Nämä erityisvelvoitteet ja tarvittaessa määräaika niiden noudattamiselle on määriteltävä myyntiluvan ehdoissa. Virasto arvioi nämä erityisvelvoitteet uudelleen vuosittain.

5. Tämän artiklan nojalla myönnetyn myyntiluvan haltija on veloitettava osana 4 kohdassa tarkoitettuja erityisvelvoitteita saattamaan loppuun meneillään olevat tutkimukset tai suorittamaan uusia tutkimuksia, joiden tarkoituksena on vahvistaa, että riski–hyötysuhde on suotuisa.

6. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on mainittava selvästi, että lääkkeen myyntilupaan on liitetty 4 kohdassa tarkoitettut erityisvelvoitteet.

7. Poiketen siitä, mitä 14 artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän artiklan nojalla myönnetyn myyntiluvan voimassaoloaika on yksi vuosi, ja se voidaan uusia.

8. Kun tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettut erityisvelvoitteet on täytetty, komissio voi myyntiluvan haltijan hakemuksesta ja saatuaan virastolta myönteisen lausunnon myöntää myyntiluvan, joka on voimassa viisi vuotta ja joka voidaan uusia 14 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

9. Siirretään komissiolle valta antaa 87 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta

- a) nimeämällä lääkeryhmät, joihin sovelletaan tämän artiklan 1 kohtaa; ja
- b) määrittämällä menettelyt ja vaatimukset, jotka koskevat myyntiluvan myöntämistä tämän artiklan nojalla ja sen uusimista.

▼ M5*14 a artikla*

Myyntiluvan haltijan on sisällytettävä kaikki 9 artiklan 4 kohdan c, ca, cb ja cc alakohdassa tai 10 a artiklassa tai 14 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettut ehdot riskinhallintajärjestelmäänsä.

▼ M6*14 b artikla*

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava virastolle viipymättä kaikista toimenpiteistä, jotka haltija on toteuttanut keskeyttääkseen lääkkeen kaupan pitämisen, vetääkseen lääkkeen pois markkinoilta, pyytääkseen myyntiluvan peruuttamista tai jättääkseen hakematta myyntiluvan uusimista, sekä tällaisten toimenpiteiden perusteet. Myyntiluvan haltijan on erityisesti ilmoitettava, perustuvatko tällaiset toimenpiteet johonkin direktiivin 2001/83/EY 116 artiklassa tai 117 artiklan 1 kohdassa säädettyihin perusteisiin.

▼ M6

2. Myyntiluvan haltijan on myös tehtävä tämän artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus, jos toimenpiteet toteutetaan kolmannessa maassa ja jos ne perustuvat johonkin direktiivin 2001/83/EY 116 artiklassa tai 117 artiklan 1 kohdassa säädetyistä perusteista.

3. Viraston on 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa toimitettava tieto ilman aiheetonta viivytystä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

▼ B*15 artikla*

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

2 l u k u

Valvonta ja seuraamukset**▼ M5****▼ C1***16 artikla*

1. Sen jälkeen kun myyntilupa on myönnetty tämän asetuksen mukaisesti, myyntiluvan haltijan on direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan d ja h alakohdassa tarkoitettujen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tieteen ja tekniikan kehitys ja esitettävä mahdollisesti tarvittavat muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus tapahtuisi yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin. Haltijan on pyydetävä lupaa vastaaviin muutoksiin tämän asetuksen mukaisesti.

2. Myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa, 10, 10 a, 10 b ja 11 artiklassa tai 32 artiklan 5 kohdassa ja mainitun direktiivin liitteessä I tai tämän asetuksen 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava virastolle ja komissiolle viipymättä erityisesti toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa lääke on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen lääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin. Näihin tietoihin sisältyvät kliinisten tai muiden tutkimusten positiiviset tai negatiiviset tulokset kaikissa käyttötarkoituksissa ja väestöryhmissä riippumatta siitä, sisältyvätkö ne myyntilupaan, sekä tiedot lääkkeen muusta kuin myyntiluvan mukaisesta käytöstä.

3. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että tuotetiedot pidetään nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mihin sisältyvät myös 26 artiklan mukaisesti perustetun Euroopan lääkkeitä käsittelevän www-portaalin kautta julkaistut arviointipäätelmät ja suositukset.

▼ C1

3a. Jotta virasto voisi arvioida riski–hyötysuhdetta jatkuvasti, se voi milloin hyvänsä pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja, jotka osoittavat riski–hyötysuhteen olevan edelleen suotuisa. Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikkiin tällaisiin pyyntöihin täydellisesti ja nopeasti.

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

▼ M7*16 a artikla*

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

2. Muutoshakemusten tutkimista koskevien menettelyjen on oltava oikeassa suhteessa muutoksesta aiheutuvaan riskiin ja sen vaikutukseen. Nämä menettelyt vaihtelevat menettelyistä, jotka mahdollistavat täytäntönnäpon vasta täydelliseen tieteelliseen arviointiin perustuvan hyväksynnän jälkeen, menettelyihin, jotka mahdollistavat välittömän täytäntönnäpon ja myyntiluvan haltijan myöhemmän ilmoituksen virastolle.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 87 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta

a) nimeämällä luokat, joihin muutokset luokitellaan; ja

b) vahvistamalla menettelyt myyntilupien ehtoja koskevien muutoshakemusten tutkimiseksi.

16 b artikla

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

Siirretään komissiolle valta antaa 87 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla menettelyt virastolle tehtyjen myyntilupien siirtämistä koskevien hakemusten tutkimiseksi.

▼ B*17 artikla*

Myyntiluvan hakija tai haltija vastaa toimitettujen asiakirjojen ja tietojen oikeellisuudesta.

*18 artikla***▼ M5**

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

▼ B

2. ► **M5** Kolmannelta maasta tuotujen lääkkeiden tuonnin valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka on myöntänyt tai jotka ovat myöntäneet maahantuojalle direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun luvan, jollei unionin ja viejamaan välillä ole tehty asianmukaisia sopimuksia tarkastusten suorittamiseksi viejämaassa ja jos valmistaja täyttää vaatimukset, jotka vastaavat vähintään unionin hyvän valmistustavan mukaisia vaatimuksia. ◀

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai virastolta.

▼ M5

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

▼ B*19 artikla***▼ M5**

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

Lääketurvatoiminnan valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa unionin puolesta, että lääkkeen myyntiluvan haltija täyttää direktiivin 2001/83/EY IX ja XI osastossa vahvistetut lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset. Ne voivat tarvittaessa suorittaa ennen luvan myöntämistä lääketurvatoiminnan tarkastuksia selvittääkseen lääketurvajärjestelmän tarkan ja moitteettoman noudattamisen sellaisena kuin hakija on sen kuvannut hakemuksen perusteluissa.

▼ B

2. Jos komissiolle ilmoitetaan direktiivin 2001/83/EY 122 artiklan mukaisesti merkittävistä jäsenvaltioiden välisistä näkemyseroista, jotka koskevat sitä, täyttääkö ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai ► **M7** unionin ◀ alueelle sijoittautunut maahantuoja 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset, komissio voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää valvontaviranomaisen tarkastajaa suorittamaan

▼ B

myyntiluvan haltijaan, valmistajaan tai maahantuojaan kohdistuvan uuden tarkastuksen. Tarkastajan mukana on oltava kaksi muiden kuin erimielisten jäsenvaltioiden tarkastajaa tai kaksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimeämää asiantuntijaa.

3. Jollei ►**M7** unionin ◀ ja kolmannen maan välillä 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisesti tehdyistä sopimuksista muuta johdu, komissio voi jäsenvaltion tai mainitun komitean perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen.

▼ M5

Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltioiden tarkastajat, joilla on asianmukainen pätevyys. Heidän mukanaan voi olla 2 kohdassa tarkoitettujen komitean nimittämä raportointi tai asiantuntija. Tarkastajien kertomus on annettava sähköisessä muodossa komission, jäsenvaltioiden ja viraston käyttöön.

▼ B*20 artikla*

1. Jos jonkin muun jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tai valvonnasta vastaavat viranomaiset katsovat, ettei valmistaja tai ►**M7** unionin ◀ alueelle sijoittautunut tuoja enää täytä direktiivin 2001/83/EY IV osastossa vahvistettuja vaatimuksia, viranomaisten on viipymättä ilmoitettava tästä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle ja komissiolle, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

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

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

▼ M5

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

Lopullinen päätös kyseisestä lääkkeestä tehdään kuuden kuukauden kuluessa 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

▼ M5

Komissio voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen direktiivin 2001/83/EY 127 a artiklan mukaisesti.

▼ B

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

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

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

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

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

▼ M6

8. Kun menettely on aloitettu lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin johdosta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy tämän artiklan 2 kohdan mukaisen viraston lausunnon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen perusteella, ja tällöin sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 107 j artiklan 2 kohtaa.

▼ M5

9. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1–7 kohdassa säädetään, jos direktiivin 2001/83/EY 31 tai 107 i–107 k artiklan mukainen menettely koskee useita lääkkeitä tai lääkeryhmää, lääkkeet, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti ja jotka kuuluvat kyseisiin lääkkeisiin tai lääkeryhmään, on sisällytettävä ainoastaan mainitun direktiivin 31 tai 107 i–107 k artiklan mukaiseen menettelyyn.

▼ M7*20 a artikla*

Jos virasto katsoo, että 14 -a artiklan nojalla myönnetyn myyntiluvan haltija ei ole noudattanut myyntiluvassa asetettuja velvoitteita, virasto ilmoittaa asiasta komissiolle. Komissio tekee päätöksen kyseisen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

▼ **M5**

3 l u k u

Lääketurvatoiminta*21 artikla*

1. Direktiivin 2001/83/EY 104 artiklassa säädettyjä myyntiluvan haltijoita koskevia velvoitteita sovelletaan myyntiluvan haltijoihin sellaisten ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

Ennen 2 päivää heinäkuuta 2012 myönnettyjen myyntilupien haltijat eivät direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan 3 kohdan c alakohdasta poiketen ole velvollisia käyttämään riskinhallintajärjestelmää kutakin lääkettä varten, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohdan soveltamista.

2. Virasto voi asettaa myyntiluvan haltijalle velvoitteen käyttää direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettua riskinhallintajärjestelmää, jos epäillään olevan riskejä, jotka vaikuttavat myyntiluvan saaneen lääkkeen riski–hyötysuhteeseen. Tätä varten virasto myös velvoittaa myyntiluvan haltijan esittämään yksityiskohtaisen kuvauksen riskinhallintajärjestelmästä, jonka se aikoo ottaa käyttöön kyseistä lääkettä varten.

Tällaisten velvoitteiden asettaminen on perusteltava asianmukaisesti, se on annettava tiedoksi kirjallisesti ja siihen on sisällytettävä aikataulu yksityiskohtaisen kuvauksen antamiselle riskinhallintajärjestelmästä.

3. Virasto antaa myyntiluvan haltijalle mahdollisuuden esittää viraston ilmoittamassa määräajassa velvoitteen asettamista koskevia kirjallisia huomautuksia, jos myyntiluvan haltija tätä pyytää 30 päivän kuluessa velvoitetta koskevan kirjallisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

4. Myyntiluvan haltijan antamien kirjallisten huomautusten ja viraston lausunnon pohjalta komissio joko peruuttaa tai vahvistaa velvoitteen. Jos komissio vahvistaa velvoitteen, myyntilupaa muutetaan vastaavasti siten, että osana riskinhallintajärjestelmää toteutettavat toimenpiteet sisältyvät siihen 9 artiklan 4 kohdan ca alakohdassa tarkoitettuina myyntiluvan ehtoina.

22 artikla

Direktiivin 2001/83/EY 106 a artiklan 1 kohdassa säädettyjä myyntiluvan haltijoiden velvoitteita sekä mainitun artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa säädettyjä jäsenvaltioiden, viraston ja komission velvoitteita sovelletaan tämän asetuksen 57 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuihin turvallisuustiedotteisiin, joita annetaan ihmiskäyttöön tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti.

▼ **M6***23 artikla*

1. Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa luettelon lääkkeistä, joihin kohdistuu lisäseuranta, ylläpitää sitä ja julkaisee sen.

Luetteloon on sisällytettävä seuraavien lääkkeiden nimet ja vaikuttavat aineet:

- a) unionissa myyntiluvan saaneet lääkkeet, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, jota 1 päivänä tammikuuta 2011 ei sisältynyt yhteenkään unionissa myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen;
- b) biologiset lääkkeet, jotka eivät kuulu a alakohdan soveltamisalaan ja joille on myönnetty myyntilupa 1 päivän tammikuuta 2011 jälkeen;
- c) lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen nojalla 9 artiklan 4 kohdan cb alakohdassa, 10 a artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tai 14 artiklan 7 tai 8 kohdassa tarkoitettuina ehdoin;
- d) lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY nojalla sen 21 a artiklan ensimmäisen kohdan b ja c alakohdassa, 22 artiklassa tai 22 a artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettuina ehdoin.

1 a. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon voidaan sisällyttää komission pyynnöstä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen myös lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen nojalla ja jotka täyttävät 9 artiklan 4 kohdan c, ca tai cc alakohdassa, 10 a artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tai 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut ehdot.

Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon voidaan sisällyttää jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen myös lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY nojalla ja jotka täyttävät sen 21 a artiklan ensimmäisen kohdan a, d, e tai f alakohdassa, 22 a artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tai 104 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettut ehdot.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon on sisällytettävä sähköinen linkki tuotetietoihin ja yhteenvetoon riskinhallintasuunnitelmasta.

3. Tämän artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa virasto poistaa lääkkeen luettelosta viiden vuoden kuluttua direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 5 kohdassa tarkoitettua unionin viitepäivästä.

Tämän artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 1 a kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa virasto poistaa lääkkeen luettelosta, kun ehdot on täytetty.

4. Kun on kyse 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvästä lääkkeestä, valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on lisättävä maininta: ”Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.” Mainintaa edeltää musta symboli, jonka komissio valitsee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta viimeistään 2 päivänä heinäkuuta 2013, ja sen perässä on asiaankuuluva selittävä vakiolause.

▼ M6

4 a. Komissio esittää viimeistään 5 päivänä kesäkuuta 2018 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen 1 kohdassa tarkoitetun luettelon soveltamisesta jäsenvaltioiden ja viraston saamien kokemusten ja niiden toimittamien tietojen perusteella.

Komissio antaa tarvittaessa mainitun kertomuksen perusteella ja jäsenvaltioita ja muita asianomaisia sidosryhmiä kuultuaan ehdotuksen 1 kohdassa tarkoitettua luetteloa koskevien säännösten mukauttamiseksi.

▼ M5*24 artikla*

1. Yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa virasto perustaa tietokanta- ja tietojenkäsittelyverkoston, jäljempänä ”Eudravigilance-tietokanta”, lääketurvatoimintatietojen keräämiseksi lääkkeistä, joille on myönnetty unionissa lupa, ja pitää sitä yllä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat saada tällaiset tiedot käyttöönsä samanaikaisesti ja jakaa niitä.

Eudravigilance-tietokanta käsittää tiedot myyntiluvan mukaisesta samoin kuin muusta kuin myyntiluvan mukaisesta lääkkeen käytöstä sekä lääkettä koskevien myyntiluvan saamisen jälkeisten tutkimusten aikana tai työperäisen altistumiseen liittyvistä ihmisillä ilmenevistä epäillyistä haittavaikutuksista.

2. Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa Eudravigilance-tietokannan toiminnalliset eritelmät ja aikataulun niiden toteuttamiselle.

Virasto laatii vuosikertomuksen Eudravigilance-tietokannan toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle. Ensimmäinen vuosikertomus on laadittava viimeistään 2 päivänä tammi-kuuta 2013.

Viraston hallintoneuvoston on lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen huomioon ottavan riippumattoman tarkastuskertomuksen perusteella vahvistettava ja ilmoitettava milloin Eudravigilance-tietokanta on täysin toimintakunnossa ja järjestelmä on ensimmäisessä alakohdassa mainittujen toiminnallisten eritelmien mukainen.

Kaikissa Eudravigilance-tietokantaan ja toiminnallisiin eritelmiin tehtävissä merkityksellisissä muutoksissa on otettava huomioon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukset.

Eudravigilance-tietokanta on täysin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä viraston ja komission saatavilla. Se on myös myyntiluvan haltijoiden saatavilla siinä määrin kuin on tarpeen niitä koskevien lääketurvatoimintavelvoitteiden täyttämiseksi.

▼ **M5**

Virasto varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja väestöllä on mahdollisuus käyttää Eudravigilance-tietokantaa asianmukaisessa laajuudessa siten, että henkilötietojen suoja taataan. Virasto määrittelee yhdessä kaikkien sidosryhmien, kuten tutkimuslaitosten, terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä potilas- ja kuluttajajärjestöjen, kanssa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja yleisön Eudravigilance-tietokannan ”käytön asianmukaisen laajuuden”.

Eudravigilance-tietokannan sisältämät tiedot on tarjottava yleisesti saataville aggregoidussa muodossa ja niihin on liitettävä tietojen tulkintaohjeet.

3. Virasto on yhdessä joko myyntiluvan haltijan tai yksittäisen epäiltyä haittavaikutusta koskevan ilmoituksen Eudravigilance-tietokantaan tehneen jäsenvaltion kanssa vastuussa menettelyistä, joilla varmistetaan Eudravigilance-tietokantaan kerättävien tietojen laatu ja oikeellisuus.

4. Myyntiluvan haltijoiden Eudravigilance-tietokantaan toimittamat epäiltyä haittavaikutusta koskevat yksittäiset ilmoitukset ja seuranta-ilmoitukset toimitetaan välittömästi niiden vastaanottamisen jälkeen sähköisesti sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa haittavaikutus ilmeni.

25 artikla

Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa www-pohjaisia jäsenneiltyjä standardilomakkeita, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista direktiivin 2001/83/EY 107 a artiklassa tarkoitettujen säännösten mukaisesti.

25 a artikla

Virasto perustaa yhteistyössä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja komission kanssa määräaikaisten turvallisuuskatsauksien ja niiden arviointiraporttien tietokannan ja ylläpitää sitä siten, että tiedot ovat täysin ja jatkuvasti komission, toimivaltaisten kansallisten viranomaisten, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitettun koordinoitiryhmän, jäljempänä ”koordinoitiryhmä”, käytettävissä.

Virasto laatii yhteistyössä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja komission kanssa lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa kuultuaan määräaikaisten turvallisuuskatsauksien ja niiden arviointiraporttien tietokannan toiminnalliset eritelmät.

Viraston hallintoneuvoston on lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukset huomioon ottavan riippumattoman tarkastuskertomuksen perusteella vahvistettava ja ilmoitettava, milloin määräaikaisten turvallisuuskatsauksien ja niiden arviointiraporttien tietokanta on täysin toimintakunnossa ja toisen alakohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelmien mukainen.

▼M5

Kaikissa määräaikaisten turvallisuuskatsauksien ja niiden arviointiraporttien tietokantaan ja toiminnallisiin eritelmiin tehtävissä merkityksellisissä muutoksissa on otettava huomioon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukset.

26 artikla

1. Virasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa Euroopan lääkkeitä käsittelevän www-portaalin ja pitää sitä yllä, jotta voidaan levittää tietoa lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa unionissa. Portaalin avulla virasto julkaisee vähintäänkin seuraavat:

- a) tämän asetuksen 56 artiklan 1 kohdan a ja aa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden jäsenet ja koordinoitiryhmän jäsenten nimet sekä heidän ammattipätevyytensä sekä tämän asetuksen 63 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut vakuutukset;
- b) esityslistat ja pöytäkirjat tämän asetuksen 56 artiklan 1 kohdan a ja aa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden sekä koordinoitiryhmän kustakin kokouksesta lääketurvatoiminnan osalta;
- c) yhteenveto sellaisten lääkkeiden riskinhallintasuunnitelmista, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti;
- d) tämän asetuksen 23 artiklassa tarkoitettu luettelo lääkkeistä;
- e) luettelo lääketurvajärjestelmän kantatiedostojen sijaintipaikoista unionissa ja yhteystiedot lääketurvatoimintaa koskevia kyselyjä varten kaikkien lääkkeiden osalta, joille on myönnetty unionissa lupa;
- f) tiedot siitä, miten lääkkeen epäillyistä haittavaikutuksista ilmoitetaan toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, ja www-pohjaiset 25 artiklassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden standardilomakkeet, joilla potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tehdä tällaisia ilmoituksia, mukaan luettuina linkit kansallisille internetsivuille;
- g) direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan mukaisesti laadittujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten viitepäivät unionissa ja niiden toimittamistiheys;
- h) tutkimussuunnitelmat ja julkiset tiivistelmät direktiivin 2001/83/EY 107 n ja 107 p artiklassa tarkoitettujen myyntiluvan saamisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tuloksista;
- i) direktiivin 2001/83/EY 107 i–107 k artiklassa säädetyn menettelyn aloittaminen, kyseessä olevat aineet tai lääkkeet ja käsiteltävänä oleva kysymys, mahdolliset kyseisen menettelyn mukaiset julkiset kuulemiset ja tiedot siitä, miten julkisiin kuulemisiin voidaan toimittaa tietoja ja osallistua;

▼ **M5**

- j) tämän asetuksen 56 artiklan 1 kohdan a ja aa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden sekä koordinoitiryhmän, toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja komission tämän asetuksen 28, 28 a ja 28 b artiklan mukaisten menettelyjen sekä direktiivin 2001/83/EY IX osaston 3 luvun 2 ja 3 jakson ja 4 luvun mukaisten menettelyjen puitteissa antamat arviointipäätelmät, suositukset, lausunnot, hyväksynyt ja päätökset.

2. Ennen portaalin käyttöönottoa ja myöhempien tarkastelujen yhteydessä virasto kuulee asianomaisia sidosryhmiä, mukaan lukien potilasta ja kuluttajaryhmät, terveydenhuollon ammattihenkilöt ja lääketieteellisten edustajat.

27 artikla

1. Virasto seuraa valikoitua lääketieteellistä kirjallisuutta ja etsii siitä ilmoituksia tiettyjä vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se julkaisee luettelon seurannan kohteena olevista vaikuttavista aineista ja lääketieteellisestä kirjallisuudesta.

2. Virasto syöttää valikoidusta lääketieteellisestä kirjallisuudesta saadut merkitykselliset tiedot Eudravigilance-tietokantaan.

3. Kuultuaan komissiota, jäsenvaltioita ja sidosryhmiä virasto laatii yksityiskohtaisen oppaan lääketieteellisen kirjallisuuden seurannasta ja merkityksellisten tietojen syöttämisestä Eudravigilance-tietokantaan.

28 artikla

1. Direktiivin 2001/83/EY 107 ja 107 a artiklassa säädettyjä myyntiluvan haltijoita ja jäsenvaltioita koskevia velvoitteita sovelletaan epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamiseen ja niistä ilmoittamiseen niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

2. Direktiivin 2001/83/EY 107 b artiklassa säädettyjä myyntiluvan haltijoita koskevia velvoitteita sekä mainitun direktiivin 107 b ja 107 c artiklan mukaisia menettelyjä sovelletaan määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamiseen, unionin viitepäivien määrittämiseen sekä määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamistiheyden muutoksiin niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

Mainitun direktiivin 107 c artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädettyjä määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamiseen sovellettavia säännöksiä sovelletaan sellaisten myyntilupien haltijoihin, jotka on

▼ M5

myönnetty ennen 2 päivää heinäkuuta 2012 ja joiden osalta määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamistiheyttä ja -päiviä ei ole määritetty myyntiluvan ehtona, siihen päivämäärään asti, jona myyntiluvassa tai kyseisen direktiivin 107 c artiklan mukaisesti määritetään muu katsauksien toimitustiheys tai muut toimituspäivät.

3. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean nimittämä raportoija arvioi määräaikaisten turvallisuuskatsaukset. Raportoija toimii tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai viitejäsenvaltion nimittämän raportioijan kanssa asianomaisten lääkkeiden osalta.

Raportioijan on laadittava arviointiraportti 60 päivän kuluessa määräaikaisten turvallisuuskatsauksen vastaanottamisesta ja lähetettävä se virastolle ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenille. Viraston on lähetettävä raportti myyntiluvan haltijalle.

Myyntiluvan haltija ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenet voivat 30 päivän kuluessa arviointiraportin vastaanottamisesta toimittaa huomautuksia virastolle ja raportioijalle.

Kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen huomautusten vastaanottamisen jälkeen raportioijan on 15 päivän kuluessa saatettava arviointiraportti ajan tasalle mahdollisten huomautusten perusteella ja toimitettava se lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle. Lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea hyväksyy seuraavassa kokouksessaan arviointiraportin sellaisenaan tai muutoksin ja antaa suosituksen. Suosituksessa on mainittava eriävät kannat perusteluineen. Virasto lisää hyväksytyyn arviointiraportin ja suosituksen asetuksen (EY) N:o 726/2004 25 a artiklan nojalla perustettuun tietokantaan ja toimittaa ne molemmat myyntiluvan haltijalle.

4. Jos arviointiraportissa suositetaan myyntilupaa koskevia toimenpiteitä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkastelee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toimittamaa raporttia 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta ja antaa lausunnon kyseisen myyntiluvan voimassa säilyttämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta sekä lausunnon täytäntöönpanoa koskevan aikataulun. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto poikkeaa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea liittyy lausuntoonsa yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien tieteellisistä syistä sekä suosituksen.

Jos lausunnossa todetaan, että myyntilupaa koskevia sääntelytoimia tarvitaan, komissio tekee päätöksen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta. Tällaisen päätöksen tekemiseen sovelletaan tämän asetuksen 10 artiklaa. Jos komissio tekee tällaisen päätöksen, se voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen direktiivin 2001/83/EY 127 a artiklan mukaisesti.

▼ M5

5. Kun kyseessä on direktiivin 2001/83/EY 107 e artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtävä sellaisten määrääikaisten turvallisuuskatsauksien yhteinen arviointi, jotka koskevat useampaa kuin yhtä myyntilupaa ja joihin sisältyy vähintään yksi tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa, sovelletaan mainitun direktiivin 107 e ja 107 g artiklassa säädettyä menettelyä.

6. Tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettut lopulliset suositukset, lausunnot ja päätökset julkaistaan 26 artiklassa tarkoitetun Euroopan lääkkeitä käsittelevän www-portaalin kautta.

28 a artikla

1. Viraston ja myyntiluvan haltijoiden on toteutettava yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa seuraavat toimenpiteet niiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti:

- a) riskinhallintasuunnitelmiin sisältyvien riskinminimointitoimenpiteistä sekä 9 artiklan 4 kohdan c, ca, cb ja cc alakohdassa tai 10 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tai 14 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettujen ehtojen mukaisista toimenpiteistä saatujen tulosten seuranta;
- b) riskinhallintajärjestelmän päivitysten arviointi;
- c) Eudravigilance-tietokantaan sisältyvien tietojen seuranta, jotta voitaisiin selvittää, onko olemassa uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet ja vaikuttavatko nämä riskit riski–hyötysuhteeseen.

2. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on suoritettava uusia tai muuttuneita riskejä tai riski–hyötysuhteen muutoksia koskevien signaalien alustava arviointi ja priorisointi. Jos se katsoo, että seurantatoimet voivat olla tarpeen, kyseisiä signaaleja arvioidaan ja kaikista mahdollisista myyntilupaa koskevista jatkotoimista sovitaan asian laajuuden ja vakavuuden vaatimassa aikataulussa.

3. Viraston, toimivaltaisen kansallisen viranomaisen ja myyntiluvan haltijoiden on ilmoitettava toisilleen, jos havaitaan uusia tai muuttuneita riskejä tai riski–hyötysuhteen muutoksia.

28 b artikla

1. Lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti, tehtäviin myyntiluvan saamisen jälkeisiin turvallisuutta koskeviin muihin kuin interventiotutkimuksiin, jotka täyttävät jonkin tämän asetuksen 10 ja 10 a artiklassa tarkoitetuista vaatimuksista, sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 107 m artiklan 3–7 kohtaa, 107 n–107 p artiklaa sekä 107 q artiklan 1 kohtaa.

▼ **M5**

2. Jos lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea antaa suosituksia myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa suosituksen pohjalta lausunnon ja komissio tekee päätöksen 10 artiklan mukaisesti.

Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto poikkeaa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on liitettävä lausuntoonsa yksityiskohtainen selvitys eroavuuksien tieteellisistä syistä sekä suositus.

28 c artikla

1. Virasto toimii yhteistyössä Maailman terveysjärjestön kanssa lääketurvatoiminnan alalla ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ilmoittaakseen sille viipymättä asianmukaiset ja riittävät tiedot unionissa toteutetuista toimenpiteistä, jotka voivat vaikuttaa kansanterveyden suojeluun kolmansissa maissa.

Virasto saattaa viipymättä kaikki ilmoitukset unionissa ilmenneistä epäilyistä haittavaikutuksista Maailman terveysjärjestön saataville.

2. Virasto vaihtaa Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen kanssa lääkkeiden väärinkäytöstä saatuja tietoja, laitomiin huumausaineisiin liittyvät tiedot mukaan luettuina.

28 d artikla

Virasto osallistuu komission pyynnöstä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa lääketurvatoiminnan teknisten toimenpiteiden kansainväliseen yhdenmukaistamiseen ja standardointiin.

28 e artikla

Virasto ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä kehittääkseen jatkuvasti sellaisia lääketurvajärjestelmiä, joiden avulla voidaan saavuttaa korkeatasoinen kansanterveyden suojelu kaikkien lääkkeiden osalta niiden myyntiluvan myöntämistavasta riippumatta, soveltaen muun muassa yhteistoinnillisia lähestymistapoja unionissa käytettävissä olevien voimavarojen hyödyntämiseksi parhaalla mahdollisella tavalla.

28 f artikla

Virasto toteuttaa säännöllisesti lääketurvatoimintaan kuuluvien tehtävien riippumattomia tarkastuksia ja raportoi tuloksista hallintoneuvostolleen kahden vuoden välein.

29 artikla

Komissio julkaisee raportin viraston toteuttamista lääketurvatoiminnan tehtävistä viimeistään 2 päivänä tammikuuta 2014 ja tämän jälkeen kolmen vuoden välein.



III OSASTO

ELÄINLÄÄKKEIDEN HYVÄKSYMINEN JA VALVONTA

1 l u k u

Hakemusten tekeminen ja tutkiminen - luvat

30 artikla

1. Perustetaan eläinlääkekomitea. Komitea on osa virastoa.

2. Eläinlääkekomitean tehtävänä on laatia viraston lausunto keskitehtyyn menettelyyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyydestä, eläinlääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta tämän osaston säännösten mukaisesti sekä lääketurvatoiminnasta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 56 artiklan soveltamista ja muussa ►M7 unionin ◀ lainsäädännössä, erityisesti asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 ⁽¹⁾, sille annettujen tehtävien suorittamista.

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

31 artikla

1. Eläinlääkettä koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä yksilöityinä ja täydellisinä tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdassa, 13, 13 a, 13 b ja 14 artiklassa sekä direktiivin liitteessä I. Tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko ►M7 unionin ◀ alueelle ja että tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia lukuun ottamatta lääkkeestä on käytettävä yhtä ainoaa nimeä.

Hakemukseen on liitettävä virastolle hakemuksen tutkimisesta suoritettava maksu.

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

⁽¹⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990, ►M7 unionin ◀ menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa (EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1029/2003 (EUVL L 149, 17.6.2003, s. 15).

▼ B

- a) jäljennös toimivaltaisen viranomaisen antamasta luvasta, jonka perusteella muuntogeenisiä organismeja saa tutkimus- ja kehitystarkoituksessa levittää tarkoituksellisesti ympäristöön direktiivin 2001/18/EY B osan tai direktiivin 90/220/ETY B osan mukaisesti;
- b) täydelliset tekniset asiakirjat, joissa on direktiivin 2001/18/ETY liitteiden III ja IV mukaisesti vaadittavat tiedot;
- c) direktiivin 2001/18/EY liitteen II periaatteita noudattaen tehty ympäristöriskien arviointi; ja
- d) kaikkien tutkimus- tai kehitystarkoituksessa suoritettujen tutkimusten tulokset.

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

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

Jos kyseessä on muuntogeenisiä organismeja sisältävä tai niistä koostuva eläinlääke, mainitun komitean lausunnossa on noudatettava direktiivillä 2001/18/EY laadittuja ympäristöä koskevia turvallisuusvaatimuksia. Arvioidessaan muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien eläinlääkkeiden myyntilupahakemuksia esittelijä suorittaa ► **M7** unionin ◀ tai jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamien elinten tarvittavat kuulemiset.

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

32 artikla

1. Lausuntonsa valmistelemiseksi eläinlääkekomitea:
 - a) tarkastaa, että 31 artiklan mukaisesti toimitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivin 2001/82/EY vaatimuksia, ja tutkii, täyttyvätkö myyntiluvan myöntämiselle tässä asetuksessa asetetut edellytykset;
 - b) voi pyytää virallista lääkevalvontalaboratoriota tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämää laboratoriota tutkimaan eläinlääkkeen, sen lähtöaineet ja tarvittaessa käytetyt välituotteet tai muut ainesosat varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemuksessa kuvatut tarkastusmenetelmät ovat asianmukaiset.

▼ **B**

c) voi pyytää ► **M7** unionin ◀ vertailulaboratoriota, virallista lääkevalvontalaboratoriota tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämää laboratoriota tarkastamaan hakijan toimittamien näytteiden perusteella, että hakijan direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdan j alakohdan toisen luetelmakohdan soveltamiseksi ehdottama analyytinen havaitsemismenetelmä on hyväksyttävä ja että se soveltuu eläinlääkejäämien ilmaisemiseen ja erityisesti asetuksen (ETY) N:o 2377/90 säännösten salliman jäämän enimmäismäärän ylittävien jäämien ilmaisemiseen;

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

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

33 artikla

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

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

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

34 artikla

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

a) hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja myyntiluvan myöntämisperusteita;

b) hakijan ehdottamaa valmisteyhteenvedoa on muutettava;

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

▼B

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

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

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

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

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

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

b) jos eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi tuotantoeläimille, ilmoitus siitä jäämän enimmäismäärästä, joka voidaan ►**M7** unionissa ◀ hyväksyä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti;

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

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

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

f) arviointilausunto.

35 artikla

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

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

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

▼B

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle.

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

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

Näiden mukautusten perusteella:

- a) mainittu pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallisena;
- b) jäsenvaltioilla on oltava 22 päivää aikaa ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa. Jos päätös on tehtävä kiireellisesti, puheenjohtaja voi kuitenkin asettaa lyhyemmän määräajan käsiteltävänä olevan asian kiireellisyyden mukaan. Poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tämän määräajan on oltava vähintään viisi päivää;
- c) jäsenvaltiot voivat pyytää kirjallisesti, että mainittu pysyvä komitea tutkii 1 kohdassa tarkoitettua päätösluonnoksen täysistunnonsa; pyynnön on oltava yksityiskohtaisesti perusteltu.

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

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

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

36 artikla

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

37 artikla

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

- a) hakija ei ole asianmukaisesti tai riittävästi osoittanut eläinlääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehoa;
- b) kotieläinjalostuksessa käytettävien eläinlääkkeiden ja suorituskyvyn parantajien osalta, jos eläinten terveyttä ja hyvinvointia ja/tai kuluttajien turvallisuutta ei ole riittävässä määrin otettu huomioon;

▼B

- c) hakijan ilmoittama varoaika ei ole tarpeeksi pitkä sen takaamiseksi, että hoidetuista eläimistä peräisin olevat elintarvikkeet eivät sisällä jäämiä, jotka voivat muodostaa vaaran kuluttajan terveydelle, tai varoaikaa ei ole riittävästi perusteltu;
- d) eläinlääkettä esitetään muilla ►M7 unionin ◀ oikeuden säännöksillä kiellettyyn käyttötarkoitukseen.

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

2. ►M7 Unionin ◀ myyntiluvan epääminen merkitsee koko ►M7 unionissa ◀ voimassa olevaa kieltoa saattaa asianomainen eläinlääke markkinoille.
3. Tiedot kaikista epäämisistä ja niiden perustelut julkistetaan.

38 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa koko ►M7 unionissa ◀, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan soveltamista. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 2001/82/EY 5 artiklan mukaisesti myöntämä myyntilupa.

Myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet merkitään ►M7 unionin ◀ lääkerekisteriin, ja niille annetaan numero, jonka on oltava pakkauksessa.

2. Myyntilupia koskevat ilmoitukset julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*; ilmoituksessa todetaan erityisesti luvan myöntämispäivä ja ►M7 unionin ◀ rekisteriin merkitty numero sekä eläinlääkkeen vaikuttavan aineen kansainvälinen yleisnimi (INN-nimi), lääkemuo-to ja anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi (ATCvet-koodi).

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

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

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

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

▼B

Myyntiluvan haltijan on viraston pyynnöstä ja erityisesti lääketurvatoiminnan yhteydessä annettava kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat koko ►M7 unionin ◀ kattavat ja jäsenvaltioittain eritellyt tiedot sekä kaikki hallussaan olevat tiedot lääkemääräysten lukumääristä.

39 artikla

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

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

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

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

4. Myyntilupa eläinlääkkeelle, jota ei ole tosiasiallisesti saatettu markkinoille ►M7 unionissa ◀ kolmen vuoden kuluessa luvan myöntämisestä, lakkaa olemasta voimassa.

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

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

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

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

▼ B

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

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

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

40 artikla

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

2 l u k u

Valvonta ja seuraamukset*41 artikla*

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

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

3. Myyntiluvan haltijan on tarjottava jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai viraston pyynnöstä teknistä asiantuntemusta ► **M7** unionin ◀ vertailulaboratoriossa tai tarvittaessa elävissä eläimissä ja niistä saatavista tuotteista olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY ⁽¹⁾ nojalla nimettävissä kansallisissa vertailulaboratorioissa eläinlääkejäämien toteamiseksi käytettävän analyttisen menetelmän toteuttamiseksi.

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

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

▼ B

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

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

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

▼ M3

6. Komissio hyväksyy virastoa kuultuaan tarpeelliset säännökset myyntiluvan ehtoja koskevien muutosten arvioimiseksi asetuksen muodossa. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 87 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼ B*42 artikla*

Myyntiluvan hakija tai haltija vastaa toimitettujen asiakirjojen ja tietojen oikeellisuudesta.

43 artikla

1. ►**M7** Unionissa ◀ valmistettujen eläinlääkkeiden valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka myönsi tai jotka myönsivät asianomaisen lääkkeen valmistamista varten direktiivin 2001/82/EY 44 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valmistusluvan.

2. Kolmannesta maasta tuotujen eläinlääkkeiden valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka myönsi tai jotka myönsivät maahantuojalle direktiivin 2001/83/EY 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua luvan, jollei ►**M7** unionin ◀ ja viejamaan välillä ole tehty asianmukaisia sopimuksia tarkastusten suorittamiseksi viejamaassa ja jos valmistaja täyttää vaatimukset, jotka vastaavat vähintään ►**M7** unionin ◀ hyvän valmistustavan mukaisia vaatimuksia.

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai virastolta.

44 artikla

1. Valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa ►**M7** unionin ◀ puolesta, että eläinlääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai ►**M7** unioniin ◀ sijoittautunut tuoja täyttää direktiivin 2001/82/EY IV, VII ja VIII osastossa vahvistetut vaatimukset.

▼B

2. Jos komissiolle ilmoitetaan direktiivin 2001/82/EY 90 artiklan mukaisesti merkittävistä jäsenvaltioiden välisistä näkemyseroista, jotka koskevat sitä, täyttääkö eläinlääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai ►M7 unionin ◄ alueelle sijoittautunut maahantuojaja 1 kohdassa tarkoitettut vaatimukset, komissio voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää valvontaviranomaisen tarkastajaa suorittamaan myyntiluvan haltijaan, valmistajaan tai maahantuojaan kohdistuvan uuden tarkastuksen. Tarkastajan mukana on oltava kaksi muiden kuin erimielisten jäsenvaltioiden tarkastajaa ja/tai kaksi eläinlääkekomitean nimeämää asiantuntijaa.

3. Jollei ►M7 unionin ◄ ja kolmannen maan välillä 43 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisesti tehdyistä sopimuksista muuta johdu, komissio voi jäsenvaltion tai mainitun komitean perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen.

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

45 artikla

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

3 l u k u

Lääketurvatoiminta*46 artikla*

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

47 artikla

Virasto, joka toimii tiiviissä yhteistyössä direktiivin 2001/82/EY 73 artiklan mukaisesti perustettujen kansallisten lääketurvatoimintajärjestelmien kanssa, ottaa vastaan kaikki ►**M7** unionissa ◀ tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat merkitykselliset tiedot. Eläinlääkekomitea laatii tarvittaessa tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti lausuntoja tarvittavista toimenpiteistä. Nämä lausunnot on saatettava julkisesti saataville.

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

Myyntiluvan haltijan ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että kaikki ►**M7** unionissa ◀ tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat merkitykselliset tiedot toimitetaan virastolle tämän asetuksen säännösten mukaisesti. Eläinten omistajia ja kasvattajia on rohkaistava ilmoittamaan haittavaikutuksista terveydenhuollon ammattihenkilöille tai lääketurvatoiminnasta vastaaville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

▼ B

48 artikla

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

Tämän pätevän henkilön, jonka kotipaikan on oltava ► M7 unionissa ◀, tehtävänä on:

- a) sellaisen järjestelmän perustaminen ja hallinnointi, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilökunnalle ja yrityksen edustajille ilmoitetut tiedot epäilyistä haittavaikutuksista kerätään, arvioidaan ja käsitellään siten, että ne ovat saatavissa yhdestä paikasta koko ► M7 unionissa ◀;
- b) valmistella tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja virastolle annettavat 49 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut kertomukset;
- c) taata, että toimivaltaisten viranomaisten pyyntöihin saada eläinlääkkeen riskien ja hyödyn arvioimiseksi tarvittavia lisätietoja vastataan täydellisesti ja nopeasti, myös kyseisen eläinlääkkeen myynnin määrän tai sitä koskevien lääkemääräysten lukumäärän osalta;
- d) toimittaa toimivaltaisille viranomaisille muut eläinlääkkeen riskien ja hyödyn arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot ja erityisesti myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevat tiedot, mukaan lukien tiedot varoajan oikeellisuudesta tai odotetun tehon puuttumisesta tai mahdollisista ympäristöongelmista.

49 artikla

1. Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki tämän asetuksen säännösten mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset, jotka ilmenevät ► M7 unionin ◀ alueella ja jotka terveydenhuollon ammattihenkilö saattaa luvan haltijan tietoon, kirjataan ja ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta jäsenvaltioille, joiden alueella haittavaikutus on ilmennyt.

Myyntiluvan haltijan on kirjattava 51 artiklassa tarkoitetun oppaan mukaisesti kaikki muut ► M7 unionin ◀ alueella ilmenevät epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset, joista luvanhaltijan kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tiedon vastaanottamisesta niille jäsenvaltioille, joiden alueella haittavaikutus on ilmennyt, sekä virastolle.

2. ► M3 Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki kolmannen maan alueella ilmenevät epäillyt vakavat odottamattomat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset sekä epäilyt lääkkeen kautta tapahtuvasta taudinaiheuttajan leviämisestä ilmoitetaan jäsenvaltioille ja virastolle viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta. Komissio hyväksyy säännökset, jotka koskevat ► M7 unionissa ◀ tai kolmannessa maassa ilmenneiden sellaisten

▼ B

epäilyjen odottamattomien haittavaikutusten ilmoittamista, jotka eivät ole vakavia. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 87 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. ◀

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

3. Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on kirjattava yksityiskohtaisesti kaikki ► **M7** unionissa ◀ tai sen ulkopuolella ilmenevät epäillyt haittavaikutukset, jotka on saatettu myyntiluvan haltijan tietoon.

Jollei ► **M7** unioni ◀ ole asettanut myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi muita vaatimuksia, kirjatut tiedot on toimitettava säännöllisen turvallisuuskatsauksen muodossa viraston ja jäsenvaltioiden käsiteltäväksi viipymättä pyydettyä tai vähintään joka kuudes kuukausi luvan saamisesta markkinoille saattamiseen asti. Lisäksi säännölliset turvallisuuskatsaukset on toimitettava viipymättä pyydettyä tai vähintään joka kuudes kuukausi kahden ensimmäisen vuoden ajan siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran ► **M7** unionin ◀ markkinoille, ja kerran vuodessa kahden seuraavan vuoden ajan. Tämän jälkeen katsaus on toimitettava joka kolmas vuosi tai pyydettyä viipymättä.

Katsauksiin on liitettävä tieteellinen arviointi etenkin eläinlääkkeen riski-hyötysuhteesta.

▼ M3

4. Komissio voi hyväksyä säännöksiä 3 kohdan muuttamiseksi sen toimivuudesta saadun kokemuksen perusteella. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 87 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼ B

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

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

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

▼ B*50 artikla*

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

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

51 artikla

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

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

Virasto toteuttaa jäsenvaltioiden ja komission kanssa neuvotellen tietoliikenneyhteydet tietojen toimittamiseksi nopeasti ► **M7** unionin ◀ toimivaltaisille viranomaisille hätätapauksissa, jotka koskevat valmistusvirheitä tai vakavia haittavaikutuksia, sekä muiden direktiivin 2001/82/EY 5 artiklan mukaisesti luvan saaneita eläinlääkkeitä koskevien lääketurvatoimintatietojen toimittamiseksi.

Viiden vuoden ajan siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran ► **M7** unionin ◀ markkinoille, virasto voi pyytää, että myyntiluvan haltija huolehtii tiettyjen lääketurvatoimintatietojen keräämisestä valikoitujen eläinryhmien osalta. Viraston on perusteltava pyyntönsä. Myyntiluvan haltijan on koottava ja arvioitava kerätyt tiedot ja toimitettava ne virastolle arviointia varten.

52 artikla

Virasto toimii yhteistyössä eläinlääkkeitä koskevaan lääketurvatoimintaan liittyvien kansainvälisten järjestöjen kanssa.

53 artikla

Virasto ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät yhteistyötä kehittääkseen jatkuvasti sellaisia lääketurvatoimintajärjestelmiä, joiden avulla voidaan saavuttaa korkeatasoinen kansanterveyden suojelu kaikkien lääkkeiden osalta niiden hyväksymistavasta riippumatta, soveltaen muun muassa yhteistoiminnallisia lähestymistapoja ► **M7** unionissa ◀ käytettävissä olevien voimavarojen hyödyntämiseksi parhaalla mahdollisella tavalla.

▼ M3*54 artikla*

Komissio voi hyväksyä kaikki mahdollisesti tarvittavat muutokset tämän luvun säännösten saattamiseksi ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 87 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼ B

IV OSASTO

EUROOPAN LÄÄKEVIRASTO – VASTUUALUEET JA HALLINNOLLINEN RAKENNE

1 l u k u

Viraston tehtävät*55 artikla*

Perustetaan Euroopan lääkevirasto.

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

*56 artikla***▼ M1**

1. Virastoon kuuluu:
 - a) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot kaikista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;

▼ M5

- aa) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea, jonka tehtävänä on antaa suosituksia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle ja koordinoitiryhmälle kaikissa kysymyksissä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääketurvatoimintaan ja riskinhallintajärjestelmiin, ja sen tehtävänä on seurata sellaisten riskinhallintajärjestelmien tehokkuutta;

▼ M1

- b) eläinlääkekomitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot kaikista eläinlääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;
- c) harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea;
- d) rohdosvalmistekomitea;

▼ M2

- d a) pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevä komitea;

▼ M1

- e) lastenlääkekomitea;

▼ **M5**

- f) sihteeristö, jonka tehtävänä on avustaa komiteoita teknisesti, tieteellisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa niiden asianmukainen yhteensovittaminen ja avustaa koordinoitiryhmää teknisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa sen ja komiteoiden asianmukainen yhteensovittaminen;

▼ **M1**

- g) toimitusjohtaja, jonka tehtävät vahvistetaan 64 artiklassa;
- h) hallintoneuvosto, jonka tehtävät vahvistetaan 65, 66 ja 67 artiklassa.

▼ **B**

2. Edellä ► **M2** 1 kohdan a–d a alakohdassa ◀ tarkoitetut komiteat voivat perustaa pysyviä ja väliaikaisia työryhmiä. Edellä 1 kohdan a ja b kohdassa tarkoitetut komiteat voivat perustaa tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä tiettytyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten. Komitea voi siirtää näille ryhmille tiettyjä 5 ja 30 artiklassa tarkoitettujen tieteellisten lausuntojen laatimiseen liittyviä tehtäviä.

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

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

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

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

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

57 artikla

1. Virasto antaa jäsenvaltioille ja ► **M7** unionin ◀ toimielimille mahdollisimman korkeatasoista tieteellistä neuvontaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevista kysymyksistä, jotka toimitetaan sille ► **M7** unionin ◀ lääkkeitä koskevan lainsäädännön mukaisesti.

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

- a) sovittaa yhteen ► **M7** unionin ◀ myyntilupamenettelyjen piiriin kuuluvien lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellinen arviointi;
- b) toimittaa pyynnöstä edelleen näitä lääkkeitä koskevat arviointilausunnot, valmisteyhteenvedot, merkinnät ja pakkausselosteet ja saattaa ne julkisesti saataville;

▼ M6

- c) sovittaa yhteen unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden seuranta- ja antaa neuvoja tarvittavista toimenpiteistä näiden lääkkeiden turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi erityisesti sovittamalla yhteen lääketurvatoimintavelvoitteiden ja -järjestelmien arviointia ja täytäntöönpanoa sekä tällaisen täytäntöönpanon valvontaa;
- d) varmistaa unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien tietojen keruu ja levittäminen sellaisen tietokannan avulla, joka on jatkuvasti käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa;

▼ M5

- e) avustaa jäsenvaltioita välittämällä nopeasti tietoja lääketurvaepäilyistä terveydenhuollon ammattihenkilöille ja sovittamalla yhteen toimivaltaisten kansallisten viranomaisten turvallisuustiedotteita;
- f) jakaa yleisölle soveltuvaa lääketurvaepäilyjä koskevaa tietoa, erityisesti perustamalla Euroopan lääkkeitä käsittelevä www-portaali ja pitämällä sitä yllä;

▼ M4

- g) antaa lausuntoja kotieläintaloudessa käytettyjen eläinlääkkeiden ja biosidivalmisteiden jäämien enimmäismääristä, jotka voidaan hyväksyä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ► **M7** unionin ◀ menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽¹⁾ mukaisesti;

▼ B

- h) tarjota tieteellistä neuvontaa antibioottien käytöstä tuotantoeläimillä, jotta minimoidaan bakteeriresistenssin syntyminen ► **M7** unionissa ◀; neuvot on ajantasaistettava tarvittaessa;
- i) sovittaa yhteen hyvää valmistustapaa, hyvää laboratoriokäytäntöä ja hyvää kliinistä käytäntöä koskevien vaatimusten sekä lääketurvatoimintaa koskevien velvoitteiden noudattamisen valvonta;
- j) antaa pyynnöstä tieteellistä ja teknistä tukea yhteistyön edistämiseksi ► **M7** unionin ◀, jäsenvaltioiden, kansanvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välillä lääkkeiden arviointiin liittyvissä tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä erityisesti kansainvälistä yhdenmukaistamista käsittelevissä konferensseissa käytävissä neuvotteluissa;
- k) pitää luetteloa ► **M7** unionin ◀ menettelyjen mukaisesti myönnettyistä lääkkeiden myyntiluvista;
- l) luoda väestön käytettävissä oleva lääketietokanta ja varmistaa sen ajantasaistaminen ja ylläpito lääkeyhtiöistä riippumattomalla tavalla;

⁽¹⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

▼ B

- tietokannan tarkoituksena on helpottaa pakkausselosteisiin jo hyväksytyjen tietojen etsintää; tietokannan on sisällettävä osio lasten hoitoon hyväksytyistä lääkkeistä; väestölle tarkoitetut tiedot on muotoiltava asianmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla;
- m) avustaa ► **M7** unionia ◀ ja jäsenvaltioita viraston arvioimia lääkkeitä koskevien tietojen toimittamisessa terveydenhuollon ammattihenkilöille ja väestölle;
- n) antaa yrityksille neuvontaa lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tarvittavien erilaisten tutkimusten suorittamisessa;
- o) tarkistaa, että lääkkeitä koskevan ► **M7** unionin ◀ lainsäädännön ja myyntilupien edellytyksiä noudatetaan tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden lääkkeiden rinnakkaisjakelussa;
- p) laatia komission pyynnöstä lääkkeiden arviointia ja lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lähtöaineita koskevia muita tieteellisiä lausuntoja;
- q) kerätä kansanterveyden suojelemiseksi tieteellistä tietoa sellaisista taudinaiheuttajista, joita voidaan käyttää biologisessa sodankäynnissä, sekä tällaisten aineiden vaikutusten ennaltaehkäisemiseen tai hoitamiseen käytettävissä olevista rokotteista ja lääkkeistä;
- r) sovittaa yhteen markkinoille saatettujen lääkkeiden laadunvalvonta pyytämällä virallista lääkevalvontalaboratoriota tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämää laboratoriota tutkimaan, että luvan mukaisia vaatimuksia noudatetaan;
- s) toimittaa kerran vuodessa budjettivallan käyttäjälle kaikki tarvittavat tiedot arviointimenettelyjen tuloksista;

▼ M1

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

▼ B

2. Edellä 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa tulee olla ainakin valmisteyhteenveto, potilaalle tai käyttäjälle tarkoitettu pakkausseloste ja myyntipäällyksmerkintöihin sisältyvät tiedot. Tietokantaa kehitetään vaiheittain siten, että etusijalla ovat tämän asetuksen nojalla myyntiluvan saaneet lääkkeet sekä direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvun ja direktiivin 2001/82/EY III osaston 4 luvun nojalla myyntiluvan saaneet lääkkeet. Tietokantaan lisätään tämän jälkeen tiedot kaikista ► **M7** unionissa ◀ markkinoille saatetuista lääkkeistä.

⁽¹⁾ EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.

▼ M5

Virasto laatii tietokantaa varten luettelon kaikista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa unionissa, ja ylläpitää sitä. Tätä varten toteutetaan seuraavat toimenpiteet:

- a) Virasto julkistaa viimeistään 2 päivänä heinäkuuta 2011 esitysmuodon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien tietojen sähköistä toimittamista varten;

▼ M6

- b) myyntiluvan haltijoiden on viimeistään 2 päivänä heinäkuuta 2012 toimitettava virastolle sähköisesti tiedot kaikista ihmisille tarkoitetuista, unionissa myyntiluvan saaneista lääkkeistä a alakohdassa tarkoitettua esitysmuotoa käyttäen;

▼ M5

- c) edellä b alakohdassa vahvistetusta päivästä alkaen myyntiluvan haltijoiden on ilmoitettava virastolle kaikista uusista tai muuttuneista unionissa myönnettyistä myyntiluvista a alakohdassa tarkoitettua esitysmuotoa käyttäen.

▼ B

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

58 artikla

1. Virasto voi antaa tieteellisen lausunnon Maailman terveysjärjestön kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille yksinomaan ►**M7** unionin ◀ ulkopuolella. Tätä koskeva hakemus tulee tehdä virastolle 6 artiklan säännösten mukaisesti. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi Maailman terveysjärjestöä kuultuaan laatia tieteellisen lausunnon 6-9 artiklan säännösten mukaisesti. Tällöin ei sovelleta 10 artiklan säännöksiä.

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

59 artikla

1. Viraston tehtävänä on tarkkailla ja ennakoida mahdollisia ristiriitaisuuksia omien tieteellisten lausuntojensa ja ►**M7** unionin ◀ lainsäädännön nojalla perustettujen muiden samanlaisia yleisen edun mukaisia tehtäviä hoitavien elinten antamien lausuntojen välillä.

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

3. Jos havaitaan olennaisesti ristiriitaisia tieteellisiä kantoja ja jos kyseinen elin on jokin muu ►**M7** unionin ◀ virasto tai tieteellinen komitea, viraston ja kyseisen elimen on tehtävä yhteistyötä joko ristiriitaisuuden ratkaisemiseksi tai ristiriitaisten kantojen tieteellisiä näkökohtia selventävän yhteisen asiakirjan esittämiseksi komissiolle. Kyseinen asiakirja julkaistaan heti sen hyväksymisen jälkeen.

▼B

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

60 artikla

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

61 artikla

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

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

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

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

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

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

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

5. Komiteoiden jäsenten tehtävänä on antaa heille toimitettuja kysymyksiä koskevia puolueettomia tieteellisiä lausuntoja ►**M7** unionille ◀ ja jäsenvaltioille. Lisäksi heidän on huolehdittava siitä, että viraston tehtävät ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, mukaan lukien myyntilupia käsittelevät neuvoo-antavat elimet, suorittama työ on keskenään asianmukaisesti sovitettu yhteen.

▼B

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

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

8. Kukin komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

Työjärjestyksessä on vahvistettava erityisesti

- a) menettelyt nimitettäessä puheenjohtaja ja uusi puheenjohtaja;
- b) työryhmiä ja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä koskevat säännöt; sekä
- c) kiireellisissä tapauksissa noudatettava lausuntomenettely, erityisesti tähän asetukseen sisältyvien markkinoiden valvontaa ja lääketurvatoimintaa koskevien säännösten yhteydessä.

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

▼M5*61 a artikla*

1. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kokoonpano on seuraava:

- a) yksi jäsen ja yksi varajäsen, jotka kukin jäsenvaltio nimittää tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- b) kuusi jäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella, jotta varmistetaan, että komiteassa on tarvittava asiantuntemus myös kliinisen farmakologian ja farmakoepidemiologian osalta;
- c) yksi jäsen ja yksi varajäsen, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan sen varmistamiseksi, että terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat edustettuina;
- d) yksi jäsen ja yksi varajäsen, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan sen varmistamiseksi, että potilasjärjestöt ovat edustettuina.

Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa. Edellä a alakohdassa tarkoitetut varajäsenet voidaan nimittää raportoijiksi 62 artiklan mukaisesti.

2. Jäsenvaltio voi siirtää tehtävänsä lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa toiselle jäsenvaltiolle. Kukin jäsenvaltio saa edustaa ainoastaan yhtä muuta jäsenvaltiota.

▼ **M5**

3. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenten ja varajäsenten nimittäminen pohjautuu heidän asiantuntemukseensa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääketurvatoiminta-asioissa ja riskinarvioinnissa, jotta varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen erityispätevyys ja laaja-alainen asiantuntemus kyseisellä alalla. Jäsenvaltioiden on tässä tarkoituksessa oltava yhteydessä hallintoneuvostoon ja komissioon, jotta varmistetaan, että komitean lopullinen kokoonpano kattaa kaikki sen tehtävien kannalta merkitykselliset tieteen alat.

4. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenet ja varajäsenet nimitetään kolmivuotiskaudeksi, jota voidaan jatkaa kerran, ja heidät voidaan sen jälkeen nimittää uudelleen 1 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen. Komitea valitsee puheenjohtajan jäsentensä keskuudesta kolmivuotiskaudeksi, jota voidaan jatkaa kerran.

5. Edellä olevan 61 artiklan 3, 4, 6, 7 ja 8 kohtaa sovelletaan lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaan.

6. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toimeksiannon on katettava kaikki ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käytön riskinhallinnan osa-alueet, mukaan lukien haittareaktioita koskevien riskien havaitseminen, arviointi, minimointi ja niistä tiedottaminen, kiinnittäen erityistä huomiota ihmisille tarkoitettun lääkkeen terapeuttiseen vaikutukseen sekä myyntiluvan saamisen jälkeisten tutkimusten suunnitteluun ja arviointiin sekä lääketurvatoiminnan tarkastuksiin.

▼ **B***62 artikla*

1. ► **M5** Jos jonkin 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun komitean tehtävänä on tämän asetuksen mukaisesti arvioida ihmisille tarkoitettu lääke, komitea nimittää yhden jäsenistään toimimaan raportojana ottaen huomioon jäsenvaltiossa käytävissä olevan asiantuntemuksen. Komitea voi nimittää toisen jäsenen raportojan avustajaksi.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tähän tarkoitukseen nimitämä raportoiija toimii tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai viitejäsenvaltion nimittämän raportojan kanssa kyseisen ihmisille tarkoitettun lääkkeen osalta. ◀

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

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

▼ **M5**

Jos johonkin komitean lausunnoista pyydetään oikaisua, kun tästä mahdollisuudesta on säädetty unionin lainsäädännössä, kyseinen komitea nimittää raportojan ja tarvittaessa avustavan raportojan, jotka ovat eri henkilöt kuin alkuperäisen lausunnon raportoiija ja avustava raportoiija. Oikaisumenettely voi koskea ainoastaan hakijan alun perin nimeämiä

▼ M5

kohtia lausunnossa ja se voi perustua ainoastaan tieteelliseen tietoon, joka oli saatavilla, kun komitea antoi alkuperäisen lausunnon. Hakija voi pyytää, että komitea kuulee tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää oikeaisun yhteydessä.

▼ B

2. ► **M5** Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle luettelo kansallisista asiantuntijoista, joilla on vahvistetusti kokemusta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnista ja jotka ottaen huomioon 63 artiklan 2 kohdan voivat osallistua jonkin 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean työryhmiin tai tieteellisiin neuvoa-antaviin ryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntemuksen tarkka ala. ◀

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

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

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

▼ M5

Ensimmäistä ja toista alakohtaa sovelletaan myös koordinoitiryhmän raportointien työhön, kun kyseessä on direktiivin 2001/83/EY 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.

▼ B

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

Hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta asiaan sovellettavat menettelyt.

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

63 artikla

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

2. Hallintoneuvoston jäsenillä, komiteoiden jäsenillä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla ei saa olla lääketeollisuuden taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi. He sitoutuvat palvelemaan yleistä etua riippumattomasti ja antamaan vuosittain ilmoituksen taloudellisista sidonnaisuuksistaan.

▼ B

Kaikki kyseiseen teollisuuteen liittyvät epäsuorat sidonnaisuudet on ilmoitettava viraston pitämään julkiseen rekisteriin, johon yleisöllä on mahdollisuus pyynnöstä tutustua viraston toimipaikoissa.

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

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

*64 artikla***▼ M7**

1. Hallintoneuvosto nimittää toimitusjohtajan komission ehdotuksesta viisivuotiskaudeksi hakijoiden luettelosta, jota komissio on ehdottanut *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja tarvittaessa muilla tavoin julkaistun kiinnostuksenilmaisupyynnön tuloksena. Ennen nimittämistään hallintoneuvoston esittämä ehdokas kutsutaan viipymättä antamaan lausunto Euroopan parlamentille ja vastaamaan parlamentin jäsenten esittämiin kysymyksiin. Hallintoneuvosto voi uusien toimitusjohtajan toimikauden kerran komission ehdotuksesta. Hallintoneuvosto voi komission ehdotuksesta erottaa toimitusjohtajan.

▼ B

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

a) hoitaa viraston juoksevia asioita;

▼ M5

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

▼ B

c) huolehtia siitä, että ► **M7** unionin ◀ lainsäädännöllä vahvistettuja, viraston lausunnon antamiselle asetettuja määräaikoja noudatetaan;

▼ M5

d) varmistaa riittävä yhteensovittaminen 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden kesken ja tarvittaessa komiteoiden ja koordinoitiryhmän välillä;

▼ B

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

f) hoitaa henkilöstöasiat;

g) vastata hallintoneuvoston sihteeristöstä.

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

▼M7

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

▼B*65 artikla*

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

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

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

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

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

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

5. Hallintoneuvosto valitsee puheenjohtajansa jäsentensä keskuudesta.

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

6. Hallintoneuvoston päätökset tehdään jäsenistön kahden kolmasosan enemmistöllä.

7. Hallintoneuvosto vahvistaa työjärjestyksensä.

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

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

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

▼ B*66 artikla*

Hallintoneuvosto:

- a) antaa lausunnon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja eläinlääkekomitean työjärjestyksistä (61 artikla);
- b) vahvistaa tieteellisten palvelujen suorittamista koskevat menettelyt, (62 artikla);
- c) nimittää toimitusjohtajan (64 artikla);
- d) vahvistaa vuotuisen työohjelman ja toimittaa sen Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja jäsenvaltioille (65 artikla);
- e) hyväksyy vuosittain kertomuksen viraston toiminnasta ja toimittaa sen viimeistään 15 päivänä kesäkuuta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle, tilintarkastustuomioistuimelle ja jäsenvaltioille (65 artikla);
- f) vahvistaa viraston talousarvion (67 artikla);
- g) vahvistaa sisäiset varainhoitoa koskevat säännöt (► **M5** 68 artikla ◀);
- h) antaa henkilöstösääntöjen soveltamissäännöt (75 artikla);
- i) kehittää yhteyksiä sidosryhmiin ja määrää niitä koskevista edellytyksistä (78 artikla);
- j) vahvistaa lääkeyhtiöiden avustamista koskevat säännöt (79 artikla);
- k) vahvistaa säännöt sen varmistamiseksi, että lääkkeiden lupamenettelyä tai valvontaa koskevat tiedot ovat yleisön saatavilla (80 artikla).

2 l u k u

Varainhoito*67 artikla*

1. Viraston kaikista tuloista ja menoista laaditaan kalenterivuotta vastaavaa varainhoitovuotta varten arvio, jonka perusteella tulot ja menot otetaan viraston talousarvioon.
2. Talousarvion tulojen ja menojen on oltava tasapainossa.

▼ M7

3. Viraston tulot koostuvat seuraavista:
 - a) unionin rahoitusosuus;
 - b) rahoitusosuus viraston toimintaan osallistuvilta kolmansilta mailta, joiden kanssa unioni on tehnyt tätä tarkoitusta varten kansainvälisiä sopimuksia;

▼ M7

- c) maksut, joita yritykset suorittavat:
- i) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista tässä asetuksessa ja asetuksessa (EU) 2019/6 säädetyistä viraston tarjoamista palveluista; ja
 - ii) koordinoitiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on direktiivin 2001/83/EY 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen;
- d) maksut, jotka on suoritettu muista viraston tarjoamista palveluista;
- e) unionin rahoitusosuus tutkimus- ja avustushankkeisiin osallistumista varten myönnettävien avustusten muodossa 68 artiklan 11 kohdassa tarkoitettujen viraston varainhoitoa koskevien sääntöjen ja unionin politiikkoja tukeviin asianomaisiin välineisiin sovellettavien säännösten mukaisesti.

Euroopan parlamentti ja neuvosto, jäljempänä 'budjettivallan käyttäjä', tarkistavat tarvittaessa ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettua unionin rahoitusosuutta, ja tämän tarkistuksen on perustuttava tarpeiden arviointiin ja siinä on otettava huomioon ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettujen maksujen taso.

▼ M5

4. Lääketurvatoimintaan, viestintäverkostojen toimintaan ja markkinavalvontaan liittyvät toiminnot ovat pysyvästi hallintoneuvoston valvonnassa, jotta taataan viraston riippumattomuus. Tämä ei sulje pois sitä, että virasto perii myyntilupien haltijoilta maksuja tällaisten toimintojen suorittamisesta edellyttäen, että varmistetaan viraston ehdoton riippumattomuus.

▼ B

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

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

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

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

9. Budjettivallan käyttäjä hyväksyy viraston avustusta koskevat määrärahat.

Budjettivallan käyttäjä vahvistaa viraston henkilöstötaulukon.

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

▼B

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

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

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

▼M7*68 artikla*

1. Toimitusjohtaja toteuttaa viraston talousarvion Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1046 ⁽¹⁾, jäljempänä 'varainhoitoasetus', mukaisesti.

2. Viraston tilinpitäjä toimittaa vuoden n alustavan tilinpäätöksen komission tilinpitäjälle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 maaliskuun 1 päivänä.

3. Toimitusjohtaja toimittaa selvityksen vuoden n talousarvio- ja varainhallinnosta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 maaliskuun 31 päivänä.

4. Komission tilinpitäjä toimittaa viraston vuoden n alustavan tilinpäätöksen konsolidoituna komission alustavaan tilinpäätökseen tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 maaliskuun 31 päivänä.

Saatuun alustavaa tilinpäätöstä koskevat huomautukset, jotka tilintarkastustuomioistuin on laatinut varainhoitoasetuksen 246 artiklan mukaisesti, viraston tilinpitäjä vahvistaa viraston lopullisen tilinpäätöksen, ja toimitusjohtaja toimittaa sen hallintoneuvostolle lausuntoa varten.

5. Hallintoneuvosto antaa lausunnon viraston vuoden n lopullisesta tilinpäätöksestä.

6. Viraston tilinpitäjä toimittaa lopullisen tilinpäätöksen ja hallintoneuvoston lausunnon Euroopan parlamentille, neuvostolle, tilintarkastustuomioistuimelle ja komission tilinpitäjälle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 heinäkuun 1 päivänä.

7. Lopullinen vuoden n tilinpäätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* viimeistään varainhoitovuoden n + 1 marraskuun 15 päivänä.

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

▼M7

8. Toimitusjohtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään varainhoitovuoden $n + 1$ 30 päivänä syyskuuta. Toimitusjohtaja toimittaa vastauksen myös hallintoneuvostolle.

9. Toimitusjohtaja antaa Euroopan parlamentille tämän pyynnöstä varainhoitoasetuksen 261 artiklan 3 kohdassa säädetyn mukaisesti kaikki kyseistä varainhoitovuotta koskevan vastuuvapausmenettelyn moitteetonta toteuttamista varten tarvittavat tiedot.

10. Ennen varainhoitovuoden $n + 2$ toukokuun 15 päivää Euroopan parlamentti myöntää neuvoston antamasta suosituksesta viraston toimitusjohtajalle vastuuvapauden varainhoitovuoden n talousarvion toteuttamisesta.

11. Hallintoneuvosto vahvistaa virastoon sovellettavat varainhoitoa koskevat säännöt komissiota kuultuaan. Säännöt voivat poiketa komission delegoidusta asetuksesta (EU) N:o 1271/2013 ⁽¹⁾ ainoastaan, jos viraston toiminta sitä nimenomaisesti vaatii ja jos komissio on antanut siihen etukäteen suostumuksensa.

▼B*69 artikla*

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

2. Viraston on sovellettava Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 tehtyä Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan ►M7 unionin ◀ komission tekemää toimielinten välistä sopimusta ja laadittava viipymättä asianmukaiset säännökset, joita sovelletaan viraston kaikkiin työntekijöihin.

70 artikla

1. Edellä 67 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenteen ja tason vahvistaa neuvosto, joka tekee päätöksensä perustamissopimuksessa määrätyn edellytyksin komission ehdotuksesta ja sen jälkeen, kun komissio on kuullut lääketeollisuuden etuja ►M7 unionin ◀ tasolla edustavia järjestöjä.

▼M3

2. Komissio hyväksyy kuitenkin säännökset, joissa vahvistetaan ne olosuhteet, joiden vallitessa pienet ja keskisuuret yritykset voivat maksaa alennettuja maksuja, lykätä maksujen suorittamista tai saada hallinnollista apua. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 87 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

⁽¹⁾ Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1271/2013, annettu 30 päivänä syyskuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 208 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta (EUVL L 328, 7.12.2013, s. 42).

⁽²⁾ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

▼ **B**

3 l u k u

Virastoa koskevat yleiset säännökset*71 artikla*

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

72 artikla

1. Sopimussuhteeseen perustuva viraston vastuu määräytyy sopimukseen sovellettavan lain mukaan. ► **M7** Euroopan unionin tuomioistuin ◀ on toimivaltainen tekemään päätöksiä viraston tekemässä sopimuksessa olevan välityslausekkeen perusteella.

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

Tuomioistuin on toimivaltainen ratkaisemaan kaikki tällaisten vahinkojen korvaamiseen liittyvät riidat.

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

73 artikla

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

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

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

Päätöksistä, jotka virasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan soveltamiseksi, voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle EY:n perustamissopimuksen 195 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti tai nostaa kanne ► **M7** unionin ◀ tuomioistuimessa perustamissopimuksen 230 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

▼ **M1***73 a artikla*

Päätöksistä, jotka virasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1901/2006 nojalla, voidaan nostaa kanne ► **M7** Euroopan unionin tuomioistuimessa ◀ perustamissopimuksen 230 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼ B*74 artikla*

► **M7** Euroopan unionin erioikeuksia ja vapauksia koskeva pöytäkirja ◀ sovelletaan virastoon.

*75 artikla***▼ M7**

Viraston henkilöstöön sovelletaan Euroopan unionin virkamiehiin sovellettavia henkilöstösääntöjä ja unionin muuhun henkilöstöön sovellettavia palvelussuhteen ehtoja. Virastolla on henkilökuntaansa nähden valtuudet, jotka on annettu nimittävälle viranomaiselle.

▼ B

Hallintoneuvosto vahvistaa yhteisymmärryksessä komission kanssa tarvittavat yksityiskohtaiset soveltamissäännöt.

76 artikla

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

77 artikla

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

78 artikla

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

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

▼B*79 artikla*

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

80 artikla

Riittävän avoimuuden varmistamiseksi hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komission suostumuksella säännöt, joilla varmistetaan, että väestön saatavilla on lääkkeiden myyntilupien myöntämiseen ja valvontaan liittyvää menettelytapoja koskevaa tai tieteellistä tai teknistä tietoa, joka ei ole luottamuksellista.

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

V OSASTO

YLEISET MÄÄRÄYKSET JA LOPPUMÄÄRÄYKSET*81 artikla*

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

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

82 artikla

1. Luvanhakijalle voidaan myöntää vain yksi lupa kullekin lääkkeelle.

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

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

▼ **M5**

3. Tällä asetuksella ei estetä useiden kaupallisten mallien käyttöä saman luvan kattamasta samasta ihmisille tarkoitettusta lääkkeestä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 9 artiklan 4 kohdan a–d alakohdassa ja 34 artiklan 4 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sisällön yhtenäistä ja unionin laajuista luonnetta.

▼ **B***83 artikla*

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

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

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

4. Erityisluvallista käyttöä suunniteltaessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi valmistajaa tai hakijaa kuultuaan antaa lausuntoja käytön edellytyksistä, jakelun edellytyksistä ja kohdepotilaisista. Lausunnot on ajantasaisesti säännöllisesti.

5. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki käytettävissä olevat lausunnot.

6. Viraston on pidettävä yllä ajan tasalla olevaa luetteloa 4 kohdan mukaisesti annetuista lausunnoista; luettelo julkaistaan sen Internet-sivuilla. ► **M5** Sovelletaan 28 artiklan 1 ja 2 kohtaa soveltuvien osin. ◀

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

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

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

84 artikla

1. Kunkin jäsenvaltion on määritettävä tämän asetuksen tai sen nojalla säädettyjen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavat seuraamukset sekä toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ► **M7** Euroopan unionin erioikeuksia ja vapauksia koskevan pöytäkirjan ◀ soveltamista. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

▼B

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

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

▼M7*84 a artikla*

1. Komissio voi määrätä tämän asetuksen nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille taloudellisia seuraamuksia sakkojen tai uhkasakkojen muodossa, jos ne eivät noudata jotain liitteessä II säädettyä myyntilupiin liittyvää velvoitetta.

2. Komissio voi, siinä määrin kuin siitä 10 kohdan b alakohdassa tarkoitetuissa delegoiduissa säädöksissä nimenomaisesti säädetään, määrätä 1 kohdassa tarkoitettuja taloudellisia seuraamuksia myös muulle oikeussubjektille tai -subjekteille kuin myyntiluvan haltijalle edellyttäen, että tällaiset oikeussubjektit kuuluvat myyntiluvan haltijan kanssa samaan taloudelliseen yksikköön ja että tällaiset muut oikeussubjektit

a) olivat käyttäneet ratkaisevaa vaikutusvaltaa myyntiluvan haltijaan; tai

b) olivat osallistuneet myyntiluvan haltijan velvoitteen noudattamatta jättämiseen tai olisivat voineet puuttua siihen.

3. Jos virasto tai jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että myyntiluvan haltija ei ole noudattanut jotain 1 kohdassa tarkoitettua velvoitetta, se voi pyytää komissiota tutkimaan, onko aihetta määrätä taloudellisia seuraamuksia mainitun kohdan nojalla.

4. Kun komissio päättää taloudellisen seuraamuksen määräämisestä ja seuraamuksen suuruudesta, se ottaa huomioon seuraamuksen tehokkuuden, oikeasuhteisuuden ja varoittavuuden sekä tarvittaessa velvoitteiden noudattamatta jättämisen vakavuuden ja vaikutukset.

5. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio ottaa lisäksi huomioon seuraavat seikat:

a) kaikki samaa myyntiluvan haltijaa vastaan jossakin jäsenvaltiossa käynnistetyt menettelyt, joiden oikeudelliset perusteet ja tosiseikat ovat samat; ja

b) kaikki samalle myyntiluvan haltijalle jo määrätty seuraamukset, joiden oikeudelliset perusteet ja tosiseikat ovat samat.

6. Jos komissio toteaa, että myyntiluvan haltija on tahallisesti tai tuottamuksellisesti syyllistynyt 1 kohdassa tarkoitettuun velvoitteiden noudattamatta jättämiseen, se voi tehdä päätöksen, jossa määrätään sakko, joka on enintään 5 prosenttia myyntiluvan haltijan päätöksen antamispäivää edeltävän tilikauden unionin liikevaihdosta.

▼M7

Jos myyntiluvan haltija syyllistyy edelleen 1 kohdassa tarkoitettuun velvoitteiden noudattamatta jättämiseen, komissio voi tehdä päätöksen, jossa määrätään päiväkohtainen juokseva uhkasakko, joka on enintään 2,5 prosenttia myyntiluvan haltijan päätöksen antamispäivää edeltävän tilikauden keskimääräisestä unionin liikevaihdosta päivää kohti.

Juokseva uhkasakko voidaan määrätä olemaan voimassa kyseessä olevan komission päätöksen ilmoittamispäivästä siihen päivään saakka, jona myyntiluvan haltijan 1 kohdassa tarkoitettu velvoitteiden noudattamatta jättäminen on päättynyt.

7. Komissio voi 1 kohdassa tarkoitettua velvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan tutkimuksen suorittamiseksi tehdä yhteistyötä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa ja tukeutua viraston tarjoamiin resursseihin.

8. Kun komissio tekee päätöksen taloudellisen seuraamuksen määrittämisestä, se julkaisee tapauksesta tiivistelmän, joka sisältää taloudellisen seuraamuksen kohteeksi joutuneiden myyntilupien haltijoiden nimet ja määrättyjen taloudellisten seuraamusten suuruuden ja perusteet, ottaen huomioon myyntilupien haltijoiden oikeudet edut liikesalaisuuksiensa suojaamisessa.

9. Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi harkintavalta tutkiesaan valitukset päätöksistä, joilla komissio on määrännyt sakon tai uhkasakon. Euroopan unionin tuomioistuin voi kumota komission määräämän sakon tai uhkasakon taikka alentaa tai korottaa sitä.

10. Siirretään komissiolle valta antaa 87 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla

- a) menettelyt, joita komissio noudattaa määrätessään sakkoja tai uhkasakkoja, mukaan luettuina säännöt menettelyn vireillepanosta, selvittämistoimista, puolustautumisoikeudesta, asiakirjoihin tutustumisesta, oikeusavusta ja luottamuksellisuudesta;
- b) muut yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat komission määräämiä taloudellisia seuraamuksia muille oikeussubjekteille kuin myyntiluvan haltijalle;
- c) säännöt menettelyn kestosta ja vanhentumisajoista;
- d) tekijät, jotka komission on otettava huomioon sakkojen ja uhkasakkojen tasoa asettaessaan, ja niiden perimistä koskevat edellytykset ja yksityiskohtaiset säännöt.

▼B*85 artikla*

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

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

▼ B*86 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 saaduista kokemuksista.

▼ M7*86 a artikla*

Komissio tarkastelee vuoteen 2019 mennessä sääntelykehystä, joka koskee virastolle ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä suoritettavia maksuja. Komissio esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia kehyksen saattamiseksi ajan tasalle. Komissio kiinnittää virastolle suoritettavia maksuja koskevan sääntelykehyksen tarkastelun yhteydessä huomiota viraston maksutulojen vaihteluun liittyviin mahdollisiin riskeihin.

▼ B*87 artikla*

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

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

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

▼ M3

2 a. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼ B

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

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

▼ M3

▼ M5*87 a artikla*

Komissio hyväksyy tässä asetuksessa tarkoitetun lääketurvatoiminnan toteuttamisen yhdenmukaistamiseksi direktiivin 2001/83/EY 108 artiklassa tarkoitettuja täytäntöönpanotoimenpiteitä seuraavilla alueilla:

▼ **M5**

- a) myyntiluvan haltijan pitämän lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sisältö ja ylläpito;
- b) viraston lääketurvatoimintaa koskevalle laatujärjestelmälle asetettavat vähimmäisvaatimukset;
- c) kansainvälisesti sovittujen termien, muotojen ja standardien käyttö lääketurvatoiminnan toteuttamisessa;
- d) Eudravigilance-tietokannan tietojen seurantaan koskevat vähimmäisvaatimukset sen selvittämiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet;
- e) jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijoiden suorittaman, epäiltyjä haittavaikutuksia koskevan sähköisen raportoinnin muoto ja sisältö;
- f) sähköisesti toimitettavien määräaikaisten turvallisuuskatsausten ja riskinhallintasuunnitelmien muoto ja sisältö;
- g) myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevien tutkimussuunnitelmien, tiivistelmien ja lopullisten tutkimusraporttien muoto.

Kyseisissä toimenpiteissä on otettava huomioon lääketurvatoiminnan alalla tehty kansainvälinen yhdenmukaistamistyö, ja niitä on tarpeen mukaan tarkasteltava uudelleen tieteellisen ja teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Nämä toimenpiteet hyväksytään 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

▼ **M7***87 b artikla*

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 28 päivästä tammikuuta 2019 viiden vuoden ajaksi 10 b artiklan 1 kohdassa, 14 -a artiklan 9 kohdassa, 16 a artiklan 3 kohdassa, 16 b artiklan toisessa kohdassa ja 84 a artiklan 10 kohdassa tarkoitettua valtaa antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 10 b artiklan 1 kohdassa, 14 -a artiklan 9 kohdassa, 16 a artiklan 3 kohdassa, 16 b artiklan toisessa kohdassa ja 84 a artiklan 10 kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

▼ **M7**

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa ⁽¹⁾ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevien 10 b artiklan 1 kohdan, 14 -a artiklan 9 kohdan, 16 a artiklan 3 kohdan, 16 b artiklan toisen kohdan ja 84 a artiklan 10 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kolmella kuukaudella.

▼ **B***88 artikla*

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

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

89 artikla

Edellä 14 artiklan 11 kohdassa ja 39 artiklan 10 kohdassa edellytetyt suojatavoitteet ei sovelleta vertailulääkkeisiin, joita koskeva lupahakemus on tehty ennen 90 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua päivämäärää.

90 artikla

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

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

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

⁽¹⁾ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

▼ M7

LIITE I

▼ B► M7 UNIONIN ◀ HYVÄKSYTTÄVÄT LÄÄKEVALMISTEET

1. Lääkkeet, jotka on kehitetty seuraavilla bioteknologisilla menetelmillä:
 - yhdistelmä DNA-tekniikka,
 - biologisesti aktiivisia proteiineja koodaavien geenien hallittu ilmentäminen prokaryooteissa ja eukaryooteissa, mukaan lukien muunnellut nisäkässolut,
 - hybridooma- ja monoklonaaliset vasta-ainemenetelmät.

▼ M2

- 1a. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet sellaisina kuin ne määriteltä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä 13 päivänä marraskuuta 2007 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ⁽¹⁾ 2 artiklassa.

▼ B

2. Eläinlääkkeet, jotka on tarkoitettu pääasiassa käytettäväksi suorituskyvyn parantajina hoidettujen eläinten kasvun edistämiseksi tai tuottavuuden lisäämiseksi.
3. Ihmisille tarkoitettut lääkkeet, jotka sisältävät sellaista uutta vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole myönnetty myyntilupaa ► M7 unionissa ◀ tämän asetuksen voimaantulopäivään mennessä, ja joiden terapeuttisena käyttötarkoituksena on hoitaa jotakin seuraavista sairauksista:
 - immuunikato (aids),
 - syöpä,
 - hermoston rappeutumissairaudet,
 - diabetes;
 sekä 20. toukokuuta 2008 alkaen:
 - autoimmuunisairaudet ja muut immuunijärjestelmän toimintahäiriöt,
 - virustaudit.

▼ M2

Komissio voi 20 päivän toukokuuta 2008 jälkeen tehdä virastoa kuultuaan tarvittavan ehdotuksen tämän kohdan muuttamiseksi, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston on tehtävä siitä päätös perustamissopimuksen mukaisesti.

▼ B

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

⁽¹⁾ EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121.

▼ M7

LIITE II

LUETTELO 84 a ARTIKLASSA TARKOITETUISTA VELVOITTEISTA

- 1) velvoite toimittaa täydelliset ja oikeelliset tiedot ja asiakirjat virastolle tehdyssä myyntilupahakemuksessa tai, jos velvoitteen noudattamatta jättäminen koskee olennaista seikkaa, vastauksena tässä asetuksessa ja asetuksessa (EY) N:o 1901/2006 säädettyihin velvoitteisiin;
- 2) velvoite noudattaa 9 artiklan 4 kohdan b alakohdassa ja 10 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja myyntilupaan sisältyviä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat asianomaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen toimittamista tai käyttöä;
- 3) velvoite noudattaa 9 artiklan 4 kohdan aa, c, ca, cb ja cc alakohdassa ja 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja myyntilupaan sisältyviä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat asianomaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;
- 4) velvoite tehdä tarvittaessa muutoksia myyntiluvan ehtoihin, jotta voidaan ottaa huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys ja jotta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistus ja tarkastus tapahtuisi yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin, siten kuin 16 artiklan 1 kohdassa säädetään;
- 5) velvoite ilmoittaa uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia myyntiluvan ehtoihin, ilmoittaa toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista ja rajoituksista maissa, joissa lääke on saatettu markkinoille, tai toimittaa ihmisille tarkoitetun lääkkeen riskien ja hyödyn arviointiin mahdollisesti vaikuttavia tietoja 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
- 6) velvoite pitää tuotetiedot nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mihin sisältyvät myös Euroopan lääkkeitä käsittelevässä www-portaalissa julkaistut arviointipäätelmät ja suositukset, siten kuin 16 artiklan 3 kohdassa säädetään;
- 7) velvoite toimittaa viraston pyynnöstä tietoja sen osoittamiseksi, että riski-hyötysuhde on edelleen positiivinen, siten kuin 16 artiklan 3a kohdassa säädetään;
- 8) velvoite saattaa ihmisille tarkoitettu lääke markkinoille myyntiluvan sisältämän valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen sisällön mukaisesti;
- 9) velvoite noudattaa 14 artiklan 8 kohdassa ja 14 -a artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä;
- 10) velvoite ilmoittaa virastolle ihmisille tarkoitetun lääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen ajankohdat ja markkinoilla pitämisen keskeytymisen ajankohta sekä ilmoittaa virastolle ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntimäärät ja lääkemääräysten lukumäärä 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti;
- 11) velvoite käyttää lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista varten kattavaa lääketurvajärjestelmää, johon kuuluvat laatujärjestelmän käyttö, lääketurvajärjestelmän kantatiedoston ylläpito ja säännölliset tarkastukset, tämän asetuksen 21 artiklan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan kanssa, mukaisesti;

▼ **M7**

- 12) velvoite toimittaa viraston pyynnöstä kopio lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta, siten kuin 16 artiklan 3a kohdassa säädetään;
- 13) velvoite käyttää riskinhallintajärjestelmää tämän asetuksen 14 a artiklan ja 21 artiklan 2 kohdan, luettuina yhdessä direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan 3 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 34 artiklan 2 kohdan kanssa, mukaisesti;
- 14) velvoite kirjata ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäillyt haittavaikutukset ja ilmoittaa niistä tämän asetuksen 28 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan kanssa, mukaisesti;
- 15) velvoite toimittaa määräaikaisia turvallisuuskatsauksia tämän asetuksen 28 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 107 b artiklan kanssa, mukaisesti;
- 16) velvoite toteuttaa markkinoille saattamisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia, mukaan luettuina myyntiluvan saamisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia ja myyntiluvan saamisen jälkeisiä tehokkuustutkimuksia, sekä toimittaa ne tarkasteltaviksi tämän asetuksen 10 a artiklan ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 34 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
- 17) velvoite varmistaa, että yleiset tiedonannot lääkkeen käyttöön liittyvistä lääketurvaepäilyjä koskevista tiedoista esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia, sekä ilmoittaa niistä virastolle tämän asetuksen 22 artiklan ja direktiivin 2001/83/EY 106 a artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- 18) velvoite noudattaa tarkasteltavana olevan ihmisille tarkoitetun lääkkeen ensimmäisen myyntiluvan jälkeistä myyntiluvan lykkäämistä koskevassa viraston päätöksessä vahvistettuja toimenpiteiden aloittamista tai päättämistä koskevia määräaikoja ja toimia asetuksen (EY) N:o 1901/2006 25 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun lopullisen lausunnon mukaisesti;
- 19) velvoite saattaa ihmisille tarkoitettu lääke markkinoille kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymisestä asetuksen (EY) N:o 1901/2006 33 artiklan mukaisesti;
- 20) velvoite siirtää myyntilupaa tai sallia kolmannen osapuolen käyttää lääkettä koskeviin asiakirjoihin sisältyvää aineistoa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 35 artiklan ensimmäisen kohdan mukaisesti;
- 21) velvoite toimittaa virastolle lapsiin kohdistuvia tutkimuksia, mukaan luettuna velvoite tallentaa kolmansissa maissa tehtyjä kliinisiä tutkimuksia koskevat tiedot eurooppalaiseen tietokantaan, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 41 artiklan 1 ja 2 kohdan, 45 artiklan 1 kohdan ja 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- 22) velvoite toimittaa virastolle asetuksen (EY) N:o 1901/2006 34 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu vuosittainen selvitys ja tehdä virastolle mainitun asetuksen 35 artiklan toisen kohdan mukainen ilmoitus.