

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 1394/2007,  
annettu 13 päivänä marraskuuta 2007,  
pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja  
asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta  
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)  
(EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <b><u>M1</u></b>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1235/2010, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010	L 348	1	31.12.2010
► <b><u>M2</u></b>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1243, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019	L 198	241	25.7.2019

Oikaistu:

- **C1** Oikaisu, EUVL L 87, 31.3.2009, s. 174 (1394/2007)



**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY)  
N:o 1394/2007,**

**annettu 13 päivänä marraskuuta 2007,**

**pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä  
direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004  
muuttamisesta**

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

**1 LUKU**

**KOHDE JA MÄÄRITELMÄT**

*1 artikla*

**Kohde**

Tässä asetuksessa vahvistetaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden lupia, valvontaa ja lääketurvatoimintaa koskevat erityissäännöt.

*2 artikla*

**Määritelmät**

1. Direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa sekä direktiivin 2004/23/EY 3 artiklan a–l alakohdassa ja o–q alakohdassa vahvistettujen määritelmien lisäksi tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) ”pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävällä lääkkeellä” tarkoitetaan seuraavia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä:

- geeniterapiassa käytettävä lääke, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevassa IV osassa,
- somaattisessa soluterapiassa käytettävä lääke, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevassa IV osassa,
- kudosuokkaustuote, sellaisena kuin se on määritelty b alakohdassa;

b) ”kudosuokkaustuotteella” tarkoitetaan tuotetta,

- joka sisältää muokattuja soluja tai kudoksia tai koostuu niistä, ja
- joka on tarkoitettu tai jota voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille elintoimintojen uudistamiseksi, korjaamiseksi tai korvaamiseksi;

Kudosmuokkaustuote voi sisältää joko ihmisistä tai eläimistä peräisin olevia soluja tai kudoksia tai molempia. Solut tai kudokset voivat olla eläviä tai kuolleita. Tuote voi sisältää myös muita aineita, kuten solutuotteita, biomolekyylejä, biomateriaaleja, kemiallisia aineita, huokoisia tukirunkoja tai matrikseja.

Määritelmän ulkopuolelle jätetään ihmisen tai eläimen kuolleita soluja ja/tai kudoksia sisältävät tai yksinomaan niistä koostuvat tuotteet, joiden toiminta ei perustu pääasiassa farmakologiseen, immunologiseen tai metaboliseen vaikutukseen;

c) soluja tai kudoksia on pidettävä ”muokattuina”, jos ne täyttävät vähintään yhden seuraavista edellytyksistä:

- soluja tai kudoksia on merkittävästi muokattu niin, että käsittelyllä on saavutettu aiotun uudistamisen, korjaamisen tai korvaamisen kannalta tärkeät biologiset ominaisuudet, fysiologiset toiminnot tai rakenteelliset ominaisuudet. Erityisesti liitteessä I lueteltuja käsittelyjä ei pidetä merkittävänä muokkauksena,

**▼B**

- soluja tai kudoksia ei ole tarkoitus käyttää samaan olennaiseen toimintoon tai toimintoihin vastaanottajassa kuin luovuttajassa;
- d) ”pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävällä yhdistelmä lääkkeellä” tarkoitetaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävää lääkettä, joka täyttää seuraavat ehdot:
- tuotteeseen sisältyy olennaisena osana vähintään yksi direktiivin 93/42/EY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu lääkinällinen laite tai vähintään yksi direktiivin 90/385/EY 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettu aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite, ja
  - sen solu- tai kudossosassa on oltava eläviä soluja tai kudoksia, tai
  - sen solu- tai kudossosalla, joka sisältää elottomia soluja tai kudoksia, on ihmiskehoon vaikutus, jota voidaan pitää edellä tarkoitettujen laitteiden vaikutukseen verrattuna merkittävämpänä.
2. Jos tuotteet pohjautuvat eläviin soluihin tai kudoksiin, näiden solujen tai kudosten farmakologinen, immunologinen tai metabolinen vaikutus katsotaan pääasialliseksi vaikutustavaksi.
3. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävää lääkettä, jossa on sekä autologisia (potilaasta itsestään peräisin olevia) ja allogeenisia (toisesta ihmisestä peräisin olevia) soluja tai kudoksia, katsotaan olevan tarkoitettu allogeeniseen käyttöön.
4. Tuotetta, joka voi sisältyä sekä kudosuokkaustuotteen että somaattisessa soluterapiassa käytettävän tuotteen määritelmään, on pidettävä kudosuokkaustuotteena.
5. Tuotetta, joka voi sisältyä
- somaattisessa soluterapiassa käytettävän tuotteen tai kudosuokkaustuotteen määritelmään ja
  - geeniterapiassa käytettävän lääkkeen määritelmään,
- pidetään geeniterapiassa käytettävänä lääkkeenä.

## 2 LUKU

## MYYN TILUPAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

## 3 artikla

**Luovuttaminen, hankinta ja testaus**

Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke sisältää ihmissoluja tai -kudoksia, kyseisten solujen tai kudosten luovuttamisen, hankinnan ja testauksen on tapahduttava direktiivin 2004/23/EY mukaisesti.

## 4 artikla

**Kliiniset tutkimukset**

1. Geeniterapiassa ja somaattisessa soluterapiassa käytettäville lääkkeille direktiivin 2001/20/EY 6 artiklan 7 kohdassa sekä 9 artiklan 4 ja 6 kohdassa vahvistettuja sääntöjä on sovellettava kudosuokkaustuotteisiin.
2. Komissio laatii virastoa kuultuaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevat hyvän kliinisen tutkimustavan yksityiskohtaiset ohjeet.

**▼ B***5 artikla***Hyvät tuotantotavat**

Komissio laatii virastoa kuultuaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevat ohjeet.

*6 artikla***Lääkinnällisiä laitteita koskevat seikat**

1. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävään yhdistelmä lääkkeeseen sisältyvän lääkinällisen laitteen on täytettävä direktiivin 93/42/ETY liitteessä I vahvistetut olennaiset vaatimukset.

2. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävään yhdistelmä lääkkeeseen sisältyvän aktiivisen implantoitavan lääkinällisen laitteen on täytettävä direktiivin 90/385/ETY liitteessä I vahvistetut olennaiset vaatimukset.

*7 artikla***Laitteita sisältäviin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin sovellettavat eritysvaatimukset**

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi lääkinällisiä laitteita, biomateriaaleja, huokoisia tukirunkoja tai matrikseja sisältävän pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen lupahakemuksiin on sisällyttävä kuvaus tuotteen fysikaalisista ominaispiirteistä ja tuotteen toiminnasta sekä tuotteen suunnittelumenetelmien kuvaus direktiivin 2001/83/EY liitteen I mukaisesti.

## 3 LUKU

**MYYNTELUPAMENETTELY***8 artikla***Arviointimenettely**

1. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on kuultava pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevää komiteaa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevien tieteellisten arviointien yhteydessä, jotka ovat tarpeen asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tieteellisten lausuntojen laatimiseksi. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevää komiteaa on kuultava myös silloin, kun lausuntoa tarkastellaan uudelleen asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean olisi yritettävä saavuttaa tieteellinen yksimielisyys laatiessaan lausuntoluonnosta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean hyväksyttäväksi. Jos pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea ei pysty saavuttamaan yksimielisyyttä, sen on hyväksyttävä jäsentensä enemmistön kanta. Lausuntoluonnoksessa on mainittava eriävät kannat ja niiden perustelut.

**▼B**

3. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean 1 kohdan mukaisesti antama lausuntoluonnos on toimitettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean puheenjohtajalle hyvissä ajoin sen varmistamiseksi, että asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 3 kohdassa tai 9 artiklan 2 kohdassa vahvistettua määräaikaakaan voidaan noudattaa.

4. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti laatima tieteellinen lausunto ei ole pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean lausuntoluonnoksen mukainen, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on liitettävä lausuntoonsa yksityiskohtainen selvitys eroavuuksien tieteellisistä perusteista.

5. Viraston on vahvistettava erityismenettelyt 1–4 kohdan soveltamiseksi.

*9 artikla***Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät yhdistelmä lääkkeet**

1. Kun kyse on pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävästä yhdistelmä lääkkeestä, viraston on arvioitava koko tuote.

2. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävää yhdistelmä lääketta koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä tiedot, jotka vahvistavat, että 6 artiklan keskeiset vaatimukset täyttyvät.

3. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävää yhdistelmä lääketta koskevaan myyntilupahakemukseen on liitettävä tulokset ilmoitetun laitoksen direktiivin 93/42/ETY tai direktiivin 90/385/ETY mukaisesti mahdollisesti suorittamasta lääkinnällisen laitteen tai aktiivisen implantoitavan lääkinnällisen laitteen osan arvioinnista.

Viraston on otettava arvioinnin tulokset huomioon kyseisen lääkkeen arvioinnissaan.

Virasto voi pyytää kyseistä ilmoitettua laitosta toimittamaan arviointinsa tuloksia koskevia tietoja. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava tiedot yhden kuukauden kuluessa.

Jos arvioinnin tulokset eivät sisälly myyntilupahakemukseen, virasto voi pyytää lausuntoa hakijan kanssa yhteistyössä nimetyltä ilmoitetulta laitokselta siitä, onko lääkinnällinen laite direktiivin 93/42/ETY liitteen I tai direktiivin 90/385/ETY liitteen I mukainen, ellei pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea lääkinnällisiin laitteisiin perehtyneiden asiantuntijoidensa avustamana päättää, ettei ilmoitetun laitoksen osallistumisista vaadita.

## 4 LUKU

**VALMISTEYHTEENVETO, MERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE***10 artikla***Valmisteyhteenveto**

Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/83/EY 11 artiklassa säädetään, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmisteyhteenvetossa on oltava tämän asetuksen liitteessä II luetellut tiedot siinä esitetyssä järjestyksessä.

**▼B***11 artikla***Sisä- ja ulkopakkauksen myyntipäällysmarkinnat**

Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/83/EY 54 artiklassa ja 55 artiklan 1 kohdassa säädetään, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettyjen lääkkeiden ulkopakkauksessa tai, jos sellaista ei ole, sisäpakkauksessa on oltava tämän asetuksen liitteessä III luetellut merkinnät.

*12 artikla***Erityinen sisäpakkaus**

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden sisäpakkauksessa on direktiivin 2001/83/EY 55 artiklan 2 ja 3 kohdassa mainittujen merkintöjen lisäksi oltava seuraavat merkinnät:

- a) direktiivin 2004/23/EY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut yksilölliset luovutus- ja tuotekoodit;
- b) autologiseen käyttöön tarkoitettujen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden tapauksessa yksilöllinen potilastunniste ja ilmoitus ”Ainoastaan autologiseen käyttöön”.

*13 artikla***Pakkausseloste**

1. Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/83/EY 59 artiklan 1 kohdassa säädetään, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen pakkausseloste on laadittava valmisteyhteenvedon mukaisesti, ja siihen on sisällyttävä tämän asetuksen liitteessä IV luetellut tiedot siinä esitettyssä järjestyksessä.

2. Pakkausseloste on laadittava kohderyhminä olevien potilaiden kuulemisen perusteella selosteen luettavuuden, selkeyden ja käytön helppouden varmistamiseksi.

## 5 LUKU

**LUVANANNON JÄLKEISET VAATIMUKSET***14 artikla***Luvanannon jälkeinen tehon ja haittavaikutusten seuranta sekä riskinhallinta**

1. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 21–29 artiklassa säädettyjen lääketurvatoimintaa koskevien vaatimusten lisäksi hakijan on lueteltava myyntilupahakemuksessa yksityiskohtaisesti toimenpiteet, joilla on tarkoitus varmistaa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden tehon ja haittavaikutusten seuranta.

2. Silloin kun on erityistä syytä huoleen, komissio vaatii viraston suosituksesta, että myyntiluvan myöntämisen ehtona on, että myyntiluvan haltija luo sellaisen riskinhallintajärjestelmän, jolla on tarkoitus tunnistaa, kuvata, torjua tai minimoida pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin liittyvät riskit sekä arvioida kyseisen järjestelmän tehokkuus, tai suorittaa erityisiä markkinoille saattamisen jälkeisiä tutkimuksia, jotka on toimitettava viraston tarkasteltaviksi.

**▼B**

Virasto voi lisäksi pyytää, että sille toimitetaan muita selvityksiä riskinhallintajärjestelmän tehokkuuden sekä suoritettujen tutkimusten tulosten arvioimiseksi.

Arvio riskinhallintajärjestelmän tehokkuudesta sekä tutkimusten tulokset on sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin säännöllisiin turvallisuuskatsauksiin.

3. Viraston on välittömästi ilmoitettava komissiolle, jos se havaitsee, että myyntiluvan haltija ei ole noudattanut edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

4. Virasto laatii yksityiskohtaiset ohjeet 1, 2 ja 3 kohdan soveltamisesta.

5. Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän yhdistelmä lääkkeen yhteydessä sattuu vakavia vaaratilanteita tai ilmenee vakavia haittavaikutuksia, viraston on ilmoitettava asiaan liittyville, direktiivien 90/385/EY, 93/42/EY ja 2004/23/EY täytäntöönpanosta vastaaville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

*15 artikla***Jäljitettävyys**

1. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen myyntiluvan haltijan on perustettava järjestelmä, jolla taataan, että yksittäinen lääke ja sen lähtö- ja raaka-aineet, mukaan luettuina kaikki sen mahdollisesti sisältämien kudosten tai solujen kanssa kosketuksiin joutuvat aineet, voidaan jäljittää hankinnan, valmistuksen, pakkaamisen, varastoinnin, kuljetuksen ja toimituksen kautta sairaalaan, laitokseen tai yksityisvastaanotolle, jossa lääke käytetään, ja pidettävä yllä tällaista järjestelmää.

2. Sairaalan, laitoksen tai yksityisvastaanoton, jossa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävää lääkettä käytetään, on perustettava järjestelmä potilaiden ja lääkkeiden jäljitettävyttä varten ja pidettävä sitä yllä. Järjestelmän on oltava riittävän yksityiskohtainen, jotta kukin lääke voidaan yhdistää sitä saaneeseen potilaaseen ja päinvastoin.

3. Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke sisältää ihmisoluja tai -kudoksia, myyntiluvan haltijan sekä sairaalan, laitoksen tai yksityisvastaanoton, jossa lääkettä käytetään, on varmistettava, että tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti perustetut jäljitettävyysjärjestelmät täydentävät direktiivien 2004/23/EY 8 ja 14 artiklassa säädettyjä vaatimuksia muiden ihmisolujen ja -kudosten kuin verisolujen osalta ja direktiivien 2002/98/EY 14 ja 24 artiklassa säädettyjä vaatimuksia verisolujen osalta sekä ovat yhdenmukaisia näiden vaatimusten kanssa.

4. Myyntiluvan haltijan on säilytettävä 1 kohdassa tarkoitettut tiedot vähintään 30 vuotta tuotteen viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai pidempään, jos komissio myyntiluvan ehtona sitä edellyttää.

5. Jos myyntiluvan haltija joutuu vararikkoon tai selvitystilaan eikä myyntilupaa siirretä toiselle oikeussubjektille, 1 kohdassa tarkoitettut tiedot on siirrettävä virastolle.

**▼B**

6. Jos myyntilupa peruutetaan tilapäisesti tai kokonaan, myyntiluvan haltijaa koskevat edelleen 1, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet.

7. Komissio laatii yksityiskohtaiset ohjeet 1–6 kohdan soveltamisesta, erityisesti 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen tyypistä ja määrästä.

## 6 LUKU

**KANNUSTIMET***16 artikla***Tieteellinen neuvonta**

1. Myyntiluvan hakija tai haltija voi pyytää virastolta neuvontaa lääketurvatoiminnan ja 14 artiklassa tarkoitetun riskinhallintajärjestelmän suunnittelussa ja toteuttamisessa.

2. Poiketen siitä, mitä Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95<sup>(1)</sup> 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, tieteellisestä neuvonnasta perittävään maksuun, joka virastolle suoritetaan 1 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdassa tarkoitetusta neuvonnasta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta, sovelletaan pienten ja keskisuurten yritysten maksujen osalta 90 prosentin alennusta ja muiden maksujen osalta 65 prosentin alennusta.

*17 artikla***Tieteellinen suositus pitkälle kehitetyn terapian luokittelusta**

1. Hakijat, jotka kehittävät geeneihin, soluihin tai kudoksiin perustuvia lääkkeitä, voivat pyytää virastolta tieteellistä suositusta sen määrittämiseksi, vastaako asianomainen lääke pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen määritelmää tieteellisin perustein. Virasto antaa suosituksen 60 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta kuultuaan komissiota.

2. Viraston on julkaistava 1 kohdan mukaisesti annettujen suositusten tiivistelmät poistettuaan niistä kaikki kaupallisuonteiset luottamukselliset tiedot.

*18 artikla***Laatua koskevien ja muiden kuin kliinisten tietojen sertifiointi**

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä kehittävät pienet ja keskisuuret yritykset voivat toimittaa virastolle tieteellisesti arvioitavaksi ja sertifioitavaksi kaikki asian kannalta keskeiset laatua koskevat ja, mikäli saatavilla, ei-kliiniset tiedot, jotka vaaditaan direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan 3 ja 4 osan mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1905/2005 (EUVL L 304, 23.11.2005, s. 1).



**▼B**

Komissio vahvistaa säännökset tällaisten tietojen arvioinnista ja sertifiointista 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

*19 artikla***Myyntilupamaksun alentaminen**

1. Poiketen siitä, mitä asetuksessa (EY) N:o 297/95 säädetään, myyntilupamaksua alennetaan 50 prosentilla, jos hakija on sairaala taikka pieni tai keskisuuri yritys ja pystyy osoittamaan, että kyseinen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke on kansanterveyden kannalta tärkeä yhteisössä.
2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan myös maksuihin, joita virasto perii myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen luvansaannin jälkeisistä toimista.
3. Edellä olevaa 1 ja 2 kohtaa sovelletaan 29 artiklassa säädetyn siirtymäkauden aikana.

## 7 LUKU

**PITKÄLLE KEHITETTYJÄ TERAPIOITA KÄSITTELEVÄ KOMITEA***20 artikla***Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea**

1. Virastoon perustetaan pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea.
2. Ellei tässä asetuksessa muutoin säädetä, pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevään komiteaan sovelletaan asetusta (EY) N:o 726/2004.

**▼M1**

3. Viraston toimitusjohtajan on varmistettava asianmukainen yhteistyö pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean ja muiden viraston komiteoiden, erityisesti ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean ja harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean, niiden työryhmien ja muiden tieteellisten neuvonantajien ryhmien välillä.

**▼B***21 artikla***Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean kokoonpano**

1. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevässä komiteassa on oltava seuraavat jäsenet:
  - a) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean viisi jäsentä tai lisäjäsentä viidestä jäsenvaltiosta, sekä varajäsenet, jotka valitaan joko asianomaisen jäsenvaltion tai, lisäjäsenten tapauksessa, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ehdotuksesta, jolloin tämä on valinnut varajäsen ehdokkaan vastaavan lisäjäsentä neuvosta. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea nimittää kyseiset viisi jäsentä ja näiden varajäsenet;

**▼B**

- b) yksi jäsen ja yksi varajäsen, jotka nimittää kukin jäsenvaltio, jonka toimivaltainen viranomainen ei ole edustettuna ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimittämien jäsenten ja varajäsenten joukossa;
- c) kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan edustamaan klinikkoja;
- d) kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan edustamaan potilasjärjestöjä.

Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa.

2. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean kaikki jäsenet on valittava tieteellisen pätevyytensä tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä omaavansa kokemuksensa perusteella. Edellä olevan 1 kohdan b alakohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä viraston toimitusjohtajan koordinoimina sen varmistamiseksi, että pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean lopullinen kokoonpano kattaa riittävästi ja tasapuolisesti pitkälle kehitettyjen terapioiden kannalta merkittävät tieteenalat, mukaan luettuina lääkinnälliset laitteet, kudosuokkaus, geeniterapia, soluterapia, bioteknologia, kirurgia, lääkevalvonta, riskinhallinta ja etiikka.

Vähintään kahdella pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean jäsenellä ja kahdella varajäsenellä on oltava tieteellistä asiantuntemusta lääkinnällisistä laitteista.

3. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean jäsenet nimitetään kolmivuotiskaudeksi, joka voidaan uudistaa. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean kokouksissa jäsenten mukana voi olla asiantuntijoita.

4. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea valitsee puheenjohtajansa jäsenten keskuudesta kolmivuotiskaudeksi, joka voidaan uudistaa kerran.

5. Virasto julkaisee kaikkien jäsenten nimet ja tiedot heidän tieteellisestä pätevyydestään erityisesti viraston kotisivuilla.

## *22 artikla*

### **Eturistiriidat**

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 63 artiklassa säädettyjen vaatimusten lisäksi pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean jäsenillä ja varajäsenillä ei saa olla bioteknologian ja lääkinnällisten laitteiden alaan taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Kaikki näihin aloihin liittyvät välilliset sidonnaisuudet on ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 726/2004 63 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun rekisteriin.

**▼ B***23 artikla***Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean tehtävät**

Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean tehtävät ovat seuraavat:

- a) laatii pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan lausunnon ja toimittaa sen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean hyväksyttäväksi sekä antaa komitealle neuvontaa tällaisen lääkkeen kehittämisessä esille tulleista tiedoista;
- b) antaa 17 artiklan mukaisesti neuvontaa siitä, onko kyseessä oleva lääke pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden määrittelyn mukainen;
- c) antaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle neuvontaa kaikista lääkkeistä, joiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointi saattaa edellyttää asiantuntemusta yhdellä 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tieteenaloista;
- d) antaa neuvoja kaikista pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin liittyvistä kysymyksistä viraston toimitusjohtajan tai komission niitä pyytäessä;
- e) antaa tieteellistä apua tämän asetuksen tavoitteiden toteuttamiseen liittyvien asiakirjojen laatimisessa;
- f) tarjota komission pyynnöstä tieteellistä asiantuntemusta ja neuvontaa innovatiivisten lääkkeiden ja terapioiden kehittämiseen liittyvissä yhteisaloitteissa, joissa tarvitaan asiantuntemusta jollakin 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tieteenaloista;
- g) myötävaikuttaa tämän asetuksen 16 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettuihin tieteellisen neuvonnan menettelyihin.

## 8 LUKU

**YLEISET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET****▼ M2***24 artikla***Liitteiden muuttaminen**

Siirretään komissiolle valta antaa virastoa kuultuaan 25 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

**▼ B***25 artikla***Kertomus ja tarkistaminen**

Viimeistään 30 päivänä joulukuuta 2012 komissio julkaisee tämän asetuksen soveltamisesta yleiskertomuksen, joka sisältää kattavat tiedot tämän asetuksen nojalla hyväksytyistä pitkälle kehitetyissä terapioiden käytettävien lääkkeiden eri tyypeistä.

**▼ B**

Mainitussa kertomuksessa komissio arvioi myös teknisen kehityksen vaikutusta tämän asetuksen soveltamiseen. Lisäksi komissio arvioi asetuksen soveltamisalaa, myös erityisesti pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien yhdistelmä lääkkeiden sääntelykehystä.

**▼ M2***25 a artikla***Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetty edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 26 päivästä heinäkuuta 2019 viiden vuoden ajaksi 24 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 24 artiklassa tarkoitettun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

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

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

6. Edellä olevan 24 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

**▼ B***26 artikla***Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa direktiivin 2001/83/EY 121 artiklan 1 kohdalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea.

<sup>(1)</sup> EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

**▼B**

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

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

**▼M2****▼B***27 artikla***Asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttaminen**

Muutetaan asetus (EY) N:o 726/2004 seuraavasti:

1) Korvataan 13 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa kaikkialla yhteisössä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivissä 2001/83/EY olevan 4 artiklan 4 ja 5 kohdan soveltamista.”

2) Muutetaan 56 artikla seuraavasti:

a) lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”d a) pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea;”;

b) korvataan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäisessä virkkeessä ilmaisu ”1 kohdan a–d alakohdassa” ilmaisulla ”1 kohdan a–d a alakohdassa”.

3) Muutetaan liite seuraavasti:

a) lisätään kohta seuraavasti:

”1 a. 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 (\*) 2 artiklassa.

(\*) EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121.”;

b) korvataan 3 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

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

## ▼B

## 28 artikla

**Direktiivin 2001/83/EY muuttaminen**

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

1) Lisätään 1 artiklaan kohta seuraavasti:

”4 a. *Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävällä lääkkeellä*’:

pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä 13 päivänä marraskuuta 2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007 (\*) 2 artiklan määritelmän mukaista tuotetta.

(\*) EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121.”

2) Lisätään 3 artiklaan kohta seuraavasti:

”7. pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin, sellaisena kuin ne on määritelty asetuksessa (EY) N:o 1394/2007, jotka valmistetaan muuten kuin rutiininomaisesti erityisten laatuvaatimusten mukaisesti ja käytetään samassa jäsenvaltiossa sairaalassa lääkärin yksinomaisen ammatillisen vastuun alaisuudessa, jotta noudatettaisiin yksittäiselle potilaalle annettua yksilölliseen käyttöön valmistetun tuotteen yksittäistä lääkemääräystä.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen antaa luvan näiden tuotteiden valmistukseen. Jäsenvaltioiden on pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden, joilta vaaditaan lupa ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (\*) mukaisesti, yhteydessä varmistettava, että jäljitettävyydelle ja lääketurvatoiminnalle asetetut kansalliset vaatimukset sekä tässä kohdassa tarkoitettut laatuvaatimukset vastaavat yhteisön tasolla säädettyjä vaatimuksia.

(\*) EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).”

3) Lisätään 4 artiklaan kohta seuraavasti:

”5. Tämä direktiivi tai mikään siinä mainittu asetus ei vaikuta sellaisen tietäntyyppisten ihmis- tai eläinsolujen käytön taikka tällaisia soluja sisältävien tai niistä peräisin olevien lääkkeiden myynnin, luovutuksen tai käytön kieltävän tai rajoittavan kansallisen lainsäädännön soveltamiseen, joka ei sisälly edellä mainittuun yhteisön lainsäädäntöön. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle asiaa koskeva kansallisesta lainsäädännöstä. Komissio julkistaa tiedot rekisterissä.”

**▼ C1**

4) Korvataan 6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta (EY) N:o 726/2004 yhdessä lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 (\*) ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 kanssa.

(\*) EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.”

**▼ B***29 artikla***Siirtymäkausi**

1. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (paitsi kudosuokkaustuotteiden), jotka olivat kansallisen tai yhteisön lainsäädännön mukaisesti laillisesti yhteisön markkinoilla 30 päivänä joulukuuta 2008, on oltava tämän asetuksen mukaisia viimeistään 30 päivänä joulukuuta 2011.
2. Kudosuokkaustuotteiden, jotka olivat kansallisen tai yhteisön lainsäädännön mukaisesti laillisesti yhteisön markkinoilla 30 päivänä joulukuuta 2008, on oltava tämän asetuksen mukaisia viimeistään 30 päivänä joulukuuta 2012.
3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 297/95 3 artiklan 1 kohdassa säädetään, virastolle ei makseta maksuja tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa mainittuja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevista lupahakemuksista.

*30 artikla***Voimaantulo**

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

Sitä sovelletaan 30 päivästä joulukuuta 2008 alkaen.

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

**▼ B**

*LIITE I*

**Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan c alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa  
tarkoitettut käsittelyt**

- leikkaaminen
- jauhaminen
- muodon muuttaminen
- sentrifugointi
- antibiooteille tai antimikrobisille liuksille altistaminen
- sterilointi
- säteilytys
- solujen erottaminen, konsentroidi tai puhdistus
- suodattaminen
- kylmäkuivatus
- jäädyttäminen
- kylmäsäilytys
- vitrifikaatio.





## LIITE II

**10 artiklassa tarkoitettu valmisteyhteenveto**

1. Lääkkeen nimi.
2. Lääkkeen koostumus:
  - 2.1 yleiskuvaus lääkkeestä, tarvittaessa havainnollistavin piirroksin ja kuvin;
  - 2.2 vaikuttavien aineiden ja muiden ainesosien koostumus laadun ja määrän suhteen siinä laajuudessa kuin nämä tiedot ovat tarpeen lääkkeen käyttämiseksi, annostelemiseksi tai implantoimiseksi oikein. Jos lääke sisältää soluja tai kudoksia, niistä ja niiden alkuperästä on annettava yksityiskohtainen kuvaus, eläinlaji mukaan luettuna tapauksissa, joissa solut tai kudokset ovat muita kuin ihmisperäisiä.  
  
Luettelo apuaineista: ks. kohta 6.1.
3. Lääkemuoto.
4. Kliiniset tiedot:
  - 4.1 terapeuttiset käyttötarkoitukset;
  - 4.2 annostusta ja yksityiskohtaiset ohjeet käyttöä, soveltamista, implantointia tai antoa varten aikuisilla, ja tarvittaessa lapsilla tai muilla erityisillä väestöryhmillä, tarvittaessa selittävien piirrosten ja kuvien avulla;
  - 4.3 vasta-aiheet;
  - 4.4 käyttöön liittyvät erityiset varoitukset ja varotoimenpiteet, mukaan luettuina erityiset varotoimenpiteet, joihin tällaisia lääkkeitä käsittelevien ja potilaille antavien tai implantoivien henkilöiden on ryhdyttävä potilaan suorittamien varotoimenpiteiden ohella;
  - 4.5 yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muun tyyppiset yhteisvaikutukset;
  - 4.6 käyttö raskauden ja imetyksen aikana;
  - 4.7 vaikutukset ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita;
  - 4.8 ei-toivotut vaikutukset;
  - 4.9 yliannostus (oireet, menettelyt hätätilanteessa).
5. Farmakologiset ominaisuudet:
  - 5.1 farmakodynaamiset ominaisuudet;
  - 5.2 farmakokineettiset ominaisuudet;
  - 5.3 prekliiniset turvallisuustiedot.
6. Laatuun koskevat tiedot:
  - 6.1 luettelo apuaineista, mukaan lukien säilöntäaineet;
  - 6.2 yhteensopimattomuudet;
  - 6.3 kesto aika, tarvittaessa lääkkeen käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran;
  - 6.4 erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet;
  - 6.5 päällyksen ja käytössä, annossa tai implantoinnissa käytettävien erityislaitteiden luonne ja sisältö, tarvittaessa selittävien piirrosten ja kuvien avulla;
  - 6.6 käytettyjen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden tai tällaisista lääkkeistä peräisin olevien jätteiden käsittelyä ja hävittämistä koskevat erityiset varotoimenpiteet ja ohjeet, tarvittaessa, ja tarpeen vaatiessa selittävien piirrosten ja kuvien avulla.

**▼B**

7. Myyntiluvan haltija.
8. Myyntiluvan numero(t).
9. Ensimmäisen luvan myöntämispäivä tai luvan uusimispäivä.
10. Tekstin tarkistuspäivä.



## LIITE III

**11 artiklassa tarkoitetut sisä- ja ulkopakkauksen myyntipäälyksimerkinnot**

- a) Lääkkeen nimi ja tarvittaessa maininta siitä, onko lääke tarkoitettu vauvoille, lapsille tai aikuisille; kansainvälinen nimi (INN) on mainittava, tai jos lääkkeellä ei sitä ole, yleisnimi;
- b) tiedot vaikuttavan aineen / vaikuttavien aineiden laadusta ja määrästä sekä, jos lääke sisältää soluja tai kudoksia, ilmoitus ”Tämä lääke sisältää ihmis-/eläinperäisiä (valitaan soveltuva vaihtoehto) soluja” ja lyhyt kuvaus kyseisistä soluista tai kudoksista sekä niiden täsmällinen alkuperä, mukaan luettuna eläinlaji tapauksissa, joissa solut tai kudokset ovat muita kuin ihmisperäisiä;
- c) lääkemuoto ja tarvittaessa sisältö painona, tilavuutena tai annosyksikköinä;
- d) luettelo apuaineista, säilöntäaineet mukaan luettuina;
- e) käyttö-, soveltamis-, anto- tai implantointitapa ja tarvittaessa antoreitti. Tarvittaessa on jätettävä tila määrätyn annoksen ilmoittamista varten;
- f) erityisvaroitukset, että lääkettä ei saa säilyttää lasten ulottuvilla eikä lasten näkyvillä;
- g) kyseiseen lääkkeeseen liittyvät tarpeelliset erityisvaroitukset;
- h) viimeinen käyttöpäivä selkein merkinnöin (kuukausi ja vuosi; tarvittaessa myös päivä);
- i) mahdolliset säilytystä koskevat erityiset varoimenpiteet;
- j) erityiset varoimenpiteet käyttämättömien lääkkeiden tai tällaisista lääkkeistä peräisin olevien jätteiden hävittämisessä sekä tiedot käytössä olevasta soveltuvasta keräysjärjestelmästä, soveltuviissa tapauksissa;
- k) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite sekä tarvittaessa haltijan nimeämän edustajan nimi;
- l) myyntiluvan numero(t);
- m) valmistajan eränumero sekä direktiivin 2004/23/EY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut yksilölliset luovutus- ja tuotekoodit;
- n) autologiseen käyttöön tarkoitettujen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta yksilöllinen potilastunniste ja ilmoitus ”Ainoastaan autologiseen käyttöön”.



## LIITE IV

## 13 artiklassa tarkoitettu pakkausseloste

- a) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen yksilöimiseksi:
- i) pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen nimi ja tarvittaessa maininta siitä, onko lääke tarkoitettu vauvoille, lapsille vai aikuisille. Yleisnimi on sisällytettävä lääkkeen nimeen;
  - ii) farmakoterapeuttinen luokka tai vaikutuksen luonne potilaalle helposti ymmärrettävin käsittein;
  - iii) jos lääke sisältää soluja tai kudoksia, kuvaus niistä ja niiden täsmällisestä alkuperästä, eläinlaji mukaan luettuna tapauksissa, joissa solut tai kudokset ovat muita kuin ihmisperäisiä;
  - iv) jos tuote sisältää lääkinnällisiä laitteita tai aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita, kuvaus niistä ja niiden täsmällisestä alkuperästä;
- b) terapeuttiset käyttötarkoitukset;
- c) luettelo tiedoista, jotka ovat tarpeellisia ennen lääkkeen ottamista tai käyttämistä, mukaan luettuina:
- i) vasta-aiheet;
  - ii) asianmukaiset käyttöä koskevat varotoimenpiteet;
  - iii) yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muun tyyppiset yhteisvaikutukset, jotka voivat vaikuttaa lääkkeen vaikutukseen (esimerkiksi alkoholi, tupakka ja elintarvikkeet);
  - iv) erityisvaroitukset;
  - v) tarvittaessa mahdolliset vaikutukset ajoneuvon hallinta- tai koneiden käyttökykyyn;
  - vi) apuaineet, joiden tunteminen on tärkeää lääkkeen tehokkaan ja turvallisen käytön kannalta ja jotka sisältyvät direktiivin 2001/83/EY 65 artiklan mukaisesti julkaistuihin yksityiskohtaisiin ohjeisiin.
- Luettelossa on myös otettava huomioon tiettyjen käyttäjäryhmien erityistilanteet (esim. lapset, raskaana olevat tai imettävät naiset, vanhukset ja henkilöt, joilla on tietty sairaus);
- d) oikean käytön kannalta tarpeelliset ja tavanomaiset ohjeet, erityisesti:
- i) annostus;
  - ii) käyttö-, soveltamis-, anto- tai implantoititapa ja tarvittaessa antoreitti;  
ja tarvittaessa lääkkeen luonteen mukaan;
  - iii) annostelutiheys, ja tarvittaessa täsmennetään sopiva ajankohta, jolloin lääke voidaan antaa tai on annettava;
  - iv) hoidon kesto silloin, kun sen on oltava rajoitettu;
  - v) toteutettavat toimenpiteet yliannostustapauksessa (kuten oireet, menettelyt hätätilanteessa);
  - vi) tieto mitä tehdä, jos yhtä tai useampaa annosta ei ole otettu;
  - vii) nimenomainen kehotus kääntyä lääkärin tai apteekin puoleen tuotteen käytön selvittämiseksi;

**▼B**

- e) kuvaus epätoivotuista vaikutuksista, joita voi esiintyä lääkkeen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, ja tarvittaessa tällöin suoritettavat toimenpiteet; potilasta olisi nimenomaisesti kehotettava ilmoittamaan lääkärilleen tai apteekkiin kaikki epätoivotut vaikutukset, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa;
- f) viittaus pakkauksessa osoitettuun viimeiseen käyttöpäivään, sekä:
  - i) varoitus lääkkeen käyttämisestä kyseisen päivän jälkeen;
  - ii) tarvittaessa erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet;
  - iii) tarvittaessa varoitus näkyvistä pilaantumisen merkeistä;
  - iv) täydellinen laatua ja määrää koskeva koostumus;
  - v) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite sekä tarvittaessa valmistajan nimeämien, jäsenvaltioissa olevien edustajien nimet;
  - vi) valmistajan nimi ja osoite;
- g) päivä, jolloin pakkausseloste viimeksi tarkistettiin.