

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

- **B** EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2010/84/EU,
annettu 15 päivänä joulukuuta 2010,
ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY
muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)
(EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74)

Oikaistu:

- **C1** Oikaisu, EUVL L 21, 25.1.2011, s. 8 (2010/84/EU)
► **C2** Oikaisu, EUVL L 276, 21.10.2011, s. 63 (2010/84/EU)



**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI
2010/84/EU,**

annettu 15 päivänä joulukuuta 2010,

**ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä
annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta
lääketurvatoiminnan osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

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

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,

ottavat huomioon Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnon ⁽³⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä ⁽⁴⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ⁽⁵⁾ vahvistetaan yhdenmukaistetut säännöt ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupia ja valvontaa sekä lääketurvatoimintaa varten unionissa.
- (2) Lääketurvatoiminnan säännöt ovat tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi, jotta unionin markkinoille saatettujen lääkkeiden haittavaikutukset voidaan havaita ja jotta niitä voidaan arvioida ja torjua, sillä lääkkeiden turvallisuudesta saadaan kattavat tiedot vasta, kun ne on saatettu markkinoille.
- (3) Saatujen kokemusten ja komission tekemän unionin lääketurvajärjestelmää koskevan arvioinnin pohjalta on käynyt selväksi, että tarvitaan toimenpiteitä lääkkeisiin liittyvää lääketurvatoimintaa koskevien unionin oikeuden sääntöjen toiminnan parantamiseksi.
- (4) Lääkkeitä koskevien säännösten perimmäisenä tavoitteena on kansanterveyden suojeleminen, mutta tähän tavoitteeseen olisi kuitenkin pyrittävä siten, ettei estetä turvallisten lääkkeiden vapaata liikkuvuutta unionissa. Unionin lääketurvajärjestelmän arvioinnissa on lääketurvatoiminnan osalta ilmennyt, että jäsenvaltioiden toisistaan poikkeava toiminta lääkkeiden turvallisuuteen liittyvissä kysymyksissä muodostaa esteitä lääkkeiden vapaalle liikkuvuudelle. Näiden esteiden ehkäisemiseksi ja poistamiseksi olisi vahvistettava ja järkipäristettävä nykyisiä lääketurvatoimintaan liittyviä unionin tason säännöksiä.

⁽¹⁾ EUVL C 306, 16.12.2009, s. 28.

⁽²⁾ EUVL C 79, 27.3.2010, s. 50.

⁽³⁾ EUVL C 229, 23.9.2009, s. 19.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 22. syyskuuta 2010 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 29. marraskuuta 2010.

⁽⁵⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼B

- (5) Selkeyden vuoksi ”haittavaikutuksen” määritelmää olisi muutettava niin, että se kattaa tavanomaisen annostuksen mukaisesta hyväksytystä käytöstä aiheutuvien haitallisten ja muiden kuin aiottujen vaikutusten lisäksi myös lääkityspoikkeamista ja muusta kuin myyntiluvan ehtojen mukaisesta käytöstä aiheutuvat vaikutukset, lääkkeiden väärinkäyttö ja huumeikäyttö mukaan luettuina. ”Epäillyn haittavaikutuksen”, joka tarkoittaa, että lääkkeen ja haittavaikutuksen välinen syy-yhteys on ainakin kohtuudella mahdollinen, olisi oltava riittävä ilmoitusperuste. Sen vuoksi epäillyn haittavaikutuksen käsitettä olisi käytettävä, kun on kyse ilmoitusvaatimuksista. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että epäiltyihin haittavaikutuksiin ja lääkityspoikkeamiin liittyvien henkilötietojen ilmoittaminen ja käsittely tapahtuu luottamuksellisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveydenhuoltoalan salassapitovelvollisuutta koskevien unionin ja kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista. Tämä ei saisi vaikuttaa jäsenvaltioiden velvollisuuteen, joka koskee vastavuoroista tietojenvaihtoa lääketurva-asioista, tai niiden velvollisuuteen antaa lääketurva-asioihin liittyviä tärkeitä yleisvaroituksia. Salassapitovelvollisuuden ei myöskään olisi vaikutettava asianomaisten henkilöiden rikosoikeudelliseen tietojenantovelvollisuuteen.
- (6) Lääkejäämien aiheuttama vesien ja maaperän pilaantuminen on uusi ympäristöongelma. Jäsenvaltioiden olisi harkittava toimenpiteitä lääkkeiden haitallisten ympäristövaikutusten seuraamiseksi ja arvioimiseksi, mukaan lukien kansanterveyteen mahdollisesti kohdistuvat vaikutukset. Komission olisi muun muassa Euroopan lääkevirastolta, Euroopan ympäristökeskukselta ja jäsenvaltioilta saatujen tietojen perusteella laadittava kertomus ongelman laajuudesta sekä arvio siitä, onko unionin lääkelainsäädäntöä tai muuta asiaa koskevaa unionin lainsäädäntöä syytä muuttaa
- (7) Myyntiluvan haltijan olisi perustettava yhden tai useamman myyntiluvan saaneen lääkkeensä seuranta- ja valvontaa varten lääketurvajärjestelmä, ja siihen liittyvät tiedot olisi tallennettava lääketurvajärjestelmän kantatiedostoon, jonka olisi aina oltava saatavilla tarkastusta varten. Toimivaltaisten viranomaisten olisi vastattava näiden lääketurvajärjestelmien valvonnasta. Myyntilupahakemuksen yhteydessä olisi toimitettava lääketurvajärjestelmää koskeva yhteenveto, ja siinä olisi annettava viitetiedot sivustoon, jossa kyseistä lääkettä koskevaa lääketurvajärjestelmän kantatiedostoa ylläpidetään ja jossa se on saatavilla toimivaltaisten viranomaisten tarkastusta varten.
- (8) Myyntiluvan haltijan olisi suunniteltava kuhunkin yksittäisen lääkkeeseen liittyvä lääketurvatoiminta riskinhallintajärjestelmää soveltaen. Toimenpiteiden olisi oltava oikeassa suhteessa tunnistettuihin ja potentiaalisiin riskeihin sekä kyseistä lääkettä koskevien lisätietojen tarpeeseen nähden. Lisäksi olisi varmistettava, että riskinhallintajärjestelmän keskeiset toimenpiteet sisällytetään ehtoina myyntilupaan.

▼B

- (9) Kansanterveysyryistä on tarpeen täydentää myyntiluvan myöntämishetkellä saatavilla olleita tietoja lisätiedoilla myyntiluvan saaneiden lääkkeiden turvallisuudesta ja tietyissä tapauksissa myös niiden tehosta. Sen vuoksi toimivaltaisille viranomaisille olisi annettava valtuudet velvoittaa myyntiluvan haltija tekemään myyntiluvan saamisen jälkeisiä turvallisuus- ja tehokkuustutkimuksia. Tämä velvoite olisi voitava asettaa myyntiluvan myöntämishetkellä tai myöhemmin, ja siitä olisi tehtävä myyntiluvan ehto. Tällaisten tutkimusten tarkoituksena voi olla sellaisten tietojen kerääminen, joiden avulla voidaan arvioida lääkkeiden turvallisuutta tai tehokkuutta päivittäisessä lääkekäytössä.
- (10) On tärkeää, että tehostettu lääketurvajärjestelmä ei johda myyntilupien enneaikaiseen myöntämiseen. Joillekin lääkkeille kuitenkin myönnetään lupa sillä edellytyksellä, että toteutetaan lisäseuranta. Niihin kuuluvat kaikki uutta vaikuttavaa ainetta sisältävät lääkkeet ja biologiset lääkkeet, biologisesti samankaltaiset lääkkeet mukaan lukien, jotka ovat lääketurvatoiminnassa etusijalla. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myös vaatia lisäseuranta selllaisten tiettyjen lääkkeiden osalta, joihin sovelletaan velvoitetta tehdä myyntiluvan saamisen jälkeinen turvallisuustutkimus taikka ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä. Lääkkeet, joiden osalta toteutetaan lisäseuranta, olisi valmisteyhteenvedossa merkittävä tätä tarkoittavalla mustalla symbolilla ja asiaan kuuluvalla selittävällä vakiolauseella valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa. Niitä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä, joilta edellytetään lisäseuranta, koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004 ⁽¹⁾ perustetun Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', olisi pidettävä ajan tasalla ja yleisesti saatavilla luetteloa tällaisista lääkkeistä.
- (11) Komission olisi yhteistyössä viraston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja potilas-, kuluttaja-, lääkäri- ja farmasiajärjestöjä, sairausvakuutuslaitoksia ja muita asianosaisia kuultuaan esitettävä Euroopan parlamentille ja neuvostolle arviointikertomus valmisteyhteenvedojen ja pakkausselosteiden ymmärrettävyydestä ja niiden hyödyllisyydestä terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja yleisön kannalta. Arvioituaan edellä mainittuja tietoja komission olisi tarvittaessa tehtävä ehdotuksia valmisteyhteenvedojen ja pakkausselosteiden ulkoasun ja sisällön parantamiseksi, jotta terveydenhuollon ammattihenkilöstö ja yleisö voisivat saada niistä hyödyllistä tietoa.
- (12) Kokemus on osoittanut, että olisi tarpeen selkiyttää myyntiluvan haltijoiden vastuuta myyntiluvan saaneita lääkkeitä koskevasta lääketurvatoiminnasta. Myyntiluvan haltijan olisi oltava vastuussa lääkkeidensä jatkuvasta seurannasta, kaikkien sellaisten muutosten ilmoittamisesta viranomaisille, joilla saattaa olla vaikutusta myyntilupaan, ja sen varmistamisesta, että tuotetiedot pidetään ajantasaisina. Koska lääkkeitä saatetaan käyttää muussa kuin

⁽¹⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

▼B

niiden myyntiluvan mukaisessa käytössä, myyntiluvan haltijan vastuuseen olisi sisällytettävä kaikkien saatavilla olevien tietojen tarjoaminen, kliinisten kokeiden tai muiden tutkimusten tulokset mukaan luettuina, sekä ilmoittaminen lääkkeen muusta kuin myyntiluvan ehtojen mukaisesta käytöstä. Lisäksi on asianmukaista varmistaa, että kaikki lääkkeen turvallisuudesta kerätyt merkitykselliset tiedot otetaan huomioon, kun myyntilupa uudistetaan.

- (13) Jotta voitaisiin varmistaa jäsenvaltioiden tiivis yhteistyö lääketurvatoiminnan alalla, direktiivin 2001/83/EY 27 artiklalla perustetun koordinoitiryhmän toimeksiantoa olisi laajennettava koskemaan kaikkien sellaisten lääkkeiden lääketurvatoimintaan liittyvien kysymysten tutkimista, joille jäsenvaltiot ovat myöntäneet myyntiluvan. Jotta koordinoitiryhmä selviytyisi uusista tehtävistään, sitä olisi edelleen vahvistettava ottamalla käyttöön selkeät säännöt seuraavien seikkojen suhteen: vaadittava asiantuntemus, menettelyt sopimusten tekemiseksi ja kantojen vahvistamiseksi, avoimuus, jäsenen riippumattomuus ja salassapitovelvollisuus sekä unionin ja jäsenvaltioiden elinten kanssa tehtävä yhteistyö.
- (14) Jotta lääketurvatoimintaan liittyvässä päätöksenteossa käytettäisiin samaa tieteellisen asiantuntemuksen tasoa sekä unionin tasolla että jäsenvaltioissa, koordinoitiryhmän olisi lääketurvatoiminta-tehtäviään suorittaessaan hyödynnettävä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean antamia suosituksia.
- (15) Päällekkäisen työn välttämiseksi koordinoitiryhmän olisi vahvistettava vain yksi kanta sellaisten lääkkeiden lääketurvatoimintaan kuuluvista arvioinneista, jotka ovat saaneet myyntiluvan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Sen, että asiasta on sovittu koordinoitiryhmässä, pitäisi riittää perusteeksi lääketurvatoimintapiteiden panemiseksi täytäntöön koko unionissa. Jos koordinoitiryhmässä ei päästä sopimukseen, komissiolla olisi oltava valtuudet tehdä myyntilupaa koskevista tarpeellisista sääntelytoimista jäsenvaltioille osoitettu päätös.
- (16) Yhteinen arviointi olisi tehtävä myös silloin, kun on kyse lääketurvatoimintaan liittyvistä kysymyksistä, jotka koskevat lääkkeitä, joille myyntiluvan on myöntänyt jäsenvaltio, ja lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti. Tällaisissa tapauksissa komission olisi hyväksyttävä kaikkia lääkkeitä koskevat yhdenmukaistetut toimenpiteet unionin tason arvioinnin perusteella.
- (17) Jäsenvaltioilla olisi oltava lääketurvajärjestelmä, jonka avulla voidaan kerätä lääkkeiden valvonnassa tarvittavia tietoja lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista, jotka aiheutuvat lääkkeen myyntiluvan mukaisesta käytöstä ja muusta kuin myyntiluvan mukaisesta käytöstä, yliannostus, väärinkäyttö, huumeikäyttö ja lääkityspikkeamat mukaan luettuina, sekä epäillyistä haittavaikutuksista, jotka liittyvät työpäraseen altistumiseen. Jäsenvaltioiden olisi

▼B

varmistettava lääketurvajärjestelmän laatu tapauksiin, joissa on kyse epäillyistä haittavaikutuksista, kohdistettavan seurannan avulla. Tätä varten jäsenvaltioiden olisi luotava pysyvä ja riittävällä asiantuntemuksen varustettu lääketurvajärjestelmä, jotta ne voivat täyttää tämän direktiivin mukaiset velvollisuudet täysimääräisesti.

- (18) Voimavarojen käytön koordinoinnin lisäämiseksi jäsenvaltioiden välillä jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus antaa tiettyjä lääketurvatoimintaan liittyviä tehtäviä toisen jäsenvaltion suoritettavaksi.
- (19) Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittamisen yksinkertaistamiseksi myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava näistä vaikutuksista vain asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuun unionin lääketurvatoimintatietokantaan ja tietojenkäsittelyverkkoon, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta'. Eudravigilance-tietokannasta olisi tehtävä sellainen, että myyntiluvan haltijoiden raportoimista epäillyistä haittavaikutuksista lähtee välittömästi tieto niihin jäsenvaltioihin, joiden alueella vaikutuksia on havaittu.
- (20) Lääketurvatoiminnan avoimuuden lisäämiseksi jäsenvaltioiden olisi luotava ja ylläpidettävä lääkkeitä koskevia www-portaaleja. Samasta syystä myyntilupien haltijoiden olisi toimitettava toimivaltaisille viranomaisille ennakkovaroitus tai samanaikainen varoitus turvallisuustiedoista, ja toimivaltaisten viranomaisten olisi myös ilmoitettava turvallisuustiedoista toisilleen etukäteen.
- (21) Terveydenhuollon ammattihenkilöstön rooli turvallisuusnäkökohden seurannassa on edelleen keskeinen tekijä lääketurvatoimintaan liittyvien unionin sääntöjen täytäntöönpanossa, mutta huomioon olisi otettava myös se, että potilaillekin on mahdollisuus ilmoittaa lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista. Siksi on aiheellista tehdä lääkkeiden vaikutuksista ilmoittaminen entistä helpommaksi sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstölle että potilaille ja antaa heidän käyttöönsä siihen tarvittavat menetelmät.
- (22) Koska kaikki tiedot epäillyistä haittavaikutuksista toimitetaan suoraan Eudravigilance-tietokantaan, on aiheellista muuttaa määräaikaisten turvallisuuskatsausten sisältöä niin, että niissä esitetään selvitys lääkkeen riski-hyötysuhteesta, eikä enää yksittäisiä tapausraportteja, jotka on jo lähetetty Eudravigilance-tietokantaan.
- (23) Määräaikaisia turvallisuuskatsauksia koskevien veloitteiden olisi oltava oikeassa suhteessa lääkkeiden aiheuttamiin riskeihin. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten antamisen olisi sen vuoksi oltava yhteydessä äskettäin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden riskinhallintajärjestelmään, eikä rutiinikatsauksia pitäisi vaatia, kun on kyse geneerisistä lääkkeistä, sellaista vaikuttavaa ainetta sisältävistä lääkkeistä, joiden lääkkeellisen käytön on osoitettu olevan vakiintunutta, homeopaattisista lääkkeistä tai perinteiseen käyttöön rekisteröidyistä kasviruohdosvalmisteista. Kansanterveyden

▼B

turvaamiseksi toimivaltaisten viranomaisten olisi kuitenkin vaadittava tällaisia lääkkeitä ja valmisteita koskevia turvallisuuskatsauksia silloin, kun on syytä epäillä lääketurvatoimintatietoja tai kun ei ole saatavilla turvallisuustietoja tapauksissa, joissa kyseisen vaikuttavan aineen käyttö keskittyy lääkkeisiin, joiden osalta ei vaadita rutiinomaisesti määräaikaista turvallisuuskatsauksia.

- (24) On välttämätöntä lisätä voimavarojen jaettua käyttöä toimivaltaisten viranomaisten kesken määräaikaisten turvallisuuskatsausten arviointia varten. Olisi aiheellista säätää sellaisia lääkkeitä koskevien määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteisestä arvioinnista, joille on myönnetty myyntilupa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Lisäksi olisi vahvistettava menettelyt saman toimittamistiheyden ja samojen toimittamispäivien asettamiseksi samaa vaikuttavaa ainetta tai samaa vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä koskevia määräaikaista turvallisuuskatsauksia varten.
- (25) Määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteisen arvioinnin seurauksena tehtävät toimenpiteet, jotka liittyvät myyntilupien pitämiseen voimassa, muuttamiseen taikka peruuttamiseen väliaikaisesti tai kokonaan, olisi hyväksyttävä yhdenmukaiseen tulokseen johtavaa unionin menettelyä noudattaen.
- (26) Jäsenvaltioiden olisi aina toimitettava tietyt lääkkeisiin liittyvät turvallisuusasiat virastolle ja käynnistettävä siten unionin laajuisen arviointi asiassa. Siksi on aiheellista vahvistaa säännöt ensinnäkin lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean arviointimenettelyjä varten ja toiseksi myöhemmin suoritettavaa myyntilupiin liittyvää seurantaa varten, jotta koko unionin alueella sovellettaisiin yhdenmukaisia toimenpiteitä.
- (27) Kun selvennetään ja vahvistetaan lääketurvatoimintaa koskevia direktiivin 2001/83/EY säännöksiä, on asianmukaista selventää myös menettelyjä, joita sovelletaan kaikkiin myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin lääkkeiden turvallisuuskysymysten unionin laajuisiin arviointeihin. Unionin laajuisen arvioinnin menettelyjen määrä olisi siksi rajoitettava kahteen, joista toinen mahdollistaa nopean arvioinnin ja jota olisi sovellettava kiireellisiksi katsottavissa tapauksissa. Riippumatta siitä, sovelletaanko kiireellistä vai tavanomaista menettelyä ja onko lääkkeelle myönnetty myyntilupa keskitettyä vai hajautettua menettelyä noudattaen, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean olisi annettava suosituksensa aina kun toimenpiteen toteuttaminen perustuu lääketurvatoimintatietoihin. Koordinointiryhmän ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean olisi arviointia tehdessään tukeuduttava tähän suositukseen.
- (28) On tarpeen ottaa käyttöön yhdenmukaiset periaatteet ja viranomaisvalvonta sellaisia myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä toimivaltaisten viranomaisten pyytämiä turvallisuustutkimuksia varten, jotka eivät ole interventiotutkimuksia, jotka käynnistää, hallinnoi tai rahoittaa myyntiluvan haltija ja joihin liittyy tietojen keruuta potilailta tai terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä ja jotka näin ollen eivät kuulu hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001

▼B

annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY ⁽¹⁾ soveltamisalaan. Tällaisen tutkimuksen valvontavastuun olisi oltava lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealla. Lääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeen suoritettavan tutkimuksen, jota on pyytänyt vain yksi toimivaltainen viranomainen ja joka tehdään vain yhdessä jäsenvaltiossa, valvontavastuun olisi oltava tutkimuksen suorittamisjäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella. Olisi säädettävä myös mahdollisesta myöhemmin suoritettavasta kyseisiin myyntilupiin liittyvästä seurannasta, jotta koko unionin alueella sovellettaisiin yhdenmukaisia toimenpiteitä.

- (29) Lääketurvatoimintaan liittyvien säännösten panemiseksi täytäntöön jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että myyntiluvan haltijoihin, jotka eivät täytä lääketurvatoimintaan liittyviä velvoitteitaan, kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia. Jos myyntilupaan sisältyviä ehtoja ei ole täytetty annettuun määräaikaan mennessä, toimivaltaisilla kansallisilla viranomaisilla olisi oltava oikeus tarkastella myyntilupaa uudelleen.
- (30) Kansanterveyden suojelemiseksi käytettävissä olisi oltava riittävä rahoitus kansallisten toimivaltaisten viranomaisten lääketurvatoimintaa varten. Olisi varmistettava, että lääketurvatoimintojen riittävä rahoitus mahdollistetaan antamalla kansallisille toimivaltaisille viranomaisille oikeus periä myyntiluvan haltijoilta maksuja. Näin kerättyjen varojen hallinnon olisi kuitenkin oltava pysyvästi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa niiden riippumattomuuden takaamiseksi lääketurvatoiminnan toteuttamisessa.
- (31) Jäsenvaltioiden olisi tietyin edellytyksin voitava sallia, että asianomaiset toimijat poikkeavat direktiivin 2001/83/EY joistakin merkintä- ja pakkausvaatimuksia koskevista säännöksistä, jotta voidaan ratkaista vakavia saatavuusongelmia, jotka liittyvät siihen, että myyntiluvan saaneita tai markkinoille saatettuja lääkkeitä ei mahdollisesti ole saatavilla tai niistä on pulaa.
- (32) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta, joka on unionin markkinoille saatettujen lääkkeiden turvallisuuden parantaminen yhdenmukaisella tavalla kaikissa jäsenvaltioissa, vaan se voidaan toiminnan laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Maimitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (33) Tämän direktiivin soveltaminen ei rajoita yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY ⁽²⁾ ja yksilöiden suojelusta

⁽¹⁾ EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁽²⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

▼B

yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 ⁽¹⁾ soveltamista. Jotta voidaan havaita, arvioida, ymmärtää ja torjua lääkkeiden haittavaikutuksia sekä havaita ja vähentää lääkkeiden riskejä ja lisätä niiden hyötyjä kansanterveyden suojelemiseksi, Eudravigilance-tietokannassa olisi voitava käsitellä henkilötietoja unionin tietosuojalainsäädäntöä noudattaen. Kansanterveyden suojeleminen on huomattavassa määrin yleisen edun mukaista, joten henkilötietojen käsittely on perusteltavissa silloin, kun tunnistettavia terveys-tietoja käsitellään ainoastaan tarpeen mukaan ja vain kun osapuolet arvioivat kyseisen tarpeen lääketurvatoiminnan kaikissa vaiheissa.

- (34) Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden seurantaan koskevat direktiivin 2001/83/EY säännökset ovat tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 ⁽²⁾ 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tarkempia säännöksiä.
- (35) Tässä direktiivissä säädetty lääketurvatoiminta edellyttää, että vahvistetaan yhdenmukaiset edellytykset lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sisällölle ja ylläpidolle sekä vähimmäisvaatimukset seuraavien seikkojen suhteen: kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja myyntiluvan haltijoiden lääketurvatoimintaa koskeva laatujärjestelmä, kansainvälisesti sovittujen termien, muotojen ja standardien käyttö lääketurvatoiminnan toteuttamisessa, Eudravigilance-tietokannan tietojen seurantamenetelmät sen selvittämiseksi, onko ilmennyt uusia tai muuttuneita riskejä. Olisi myös vahvistettava jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijoiden suorittaman, haittavaikutuksia koskevan sähköisen raportoinnin muoto ja sisältö, määrääikaisten sähköisten turvallisuuskatsausten ja riskinhallintasuunnitelmien muoto ja sisältö sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevien tutkimussuunnitelmien, tiivistelmien ja lopullisten tutkimusraporttien muoto. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 291 artiklan mukaan ne yleiset säännöt ja periaatteet, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, vahvistetaan etukäteen tavallista lainsäätämisenjärjestystä noudattaen annettulla asetuksella. Ennen kyseisen uuden asetuksen antamista sovelletaan edelleen menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehtyä neuvoston päätöstä 1999/468/EY ⁽³⁾, lukuun ottamatta valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä, jota ei sovelleta.
- (36) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti direktiivin 2001/83/EY 21 a ja 22 a artiklan säännösten täydentämiseksi.

⁽¹⁾ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

Komissiolle olisi siirrettävä valta toteuttaa lisätoimenpiteitä niiden tilanteiden määrittämiseksi, joissa voidaan vaatia myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehokkuustutkimusten tekemistä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla.

(37) Paremmasta lainsäädännöstä tehdyn toimielinten välisen sopimuksen⁽¹⁾ 34 kohdan mukaisesti jäsenvaltioita kannustetaan laatimaan itseään varten ja unionin edun vuoksi omia taulukoitaan, joista ilmenee mahdollisuuksien mukaan tämän direktiivin ja sen kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista koskevien toimenpiteiden välinen vastaavuus, ja julkaisemaan ne.

(38) Tämän vuoksi direktiiviä 2001/83/EY olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Direktiivin 2001/83/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

1) Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 11 kohta seuraavasti:

”11. ’Haittavaikutuksella’: lääkkeen aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta.”

b) Poistetaan 14 kohta.

c) Korvataan 15 kohta seuraavasti:

”15. ’Myyntiluvan myöntämisen jälkeisellä turvallisuustutkimuksella’: myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen liittyvää tutkimusta, jonka tarkoituksena on tunnistaa, luonnehtia tai ilmaista määrällisesti myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen liittyvä turvallisuusvaara, vahvistaa lääkkeen turvallisuus tai mitata riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuutta.”

d) Lisätään kohdan 28 a jälkeen kohdat seuraavasti:

”28 b. ’Riskinhallintajärjestelmällä’: joukkoa lääketurvatoimintaan liittyviä toimenpiteitä, jotka on suunniteltu lääkkeisiin liittyvien riskien tunnistamista, luonnehtimista, ehkäisemistä tai minimointia varten, mukaan luettuna kyseisen toiminnan ja kyseisten toimenpiteiden tehokkuuden arviointi.

28 c. ’Riskinhallintasuunnitelmalla’: yksityiskohtaista kuvausta riskinhallintajärjestelmästä.

28 d. ’Läaketurvajärjestelmällä’: järjestelmää, jota myyntiluvan haltija ja jäsenvaltiot käyttävät IX osastossa lueteltujen tehtävien ja velvollisuuksien täyttämässä ja jonka avulla seurataan myyntiluvan saaneiden lääkkeiden turvallisuutta ja voidaan havaita niiden riski-hyötysuhteessa tapahtuvat muutokset.

28 e. ’Läaketurvajärjestelmän kantatiedostolla’: yksityiskohtaista kuvausta läaketurvajärjestelmästä, jota myyntiluvan haltija käyttää yhtä tai useampaa sellaista lääkettä varten, jolle on myönnetty myyntilupa.”

⁽¹⁾ EUVL C 321, 31.12.2003, s. 1.

▼B

2) Muutetaan 8 artiklan 3 kohta seuraavasti:

a) Korvataan i a alakohta seuraavasti:

- ”i a) Hakijan lääketurvajärjestelmää koskeva yhteenveto, jossa annetaan seuraavat tiedot:
- osoitus siitä, että hakijalla on käytettävissään pätevyysvaatimukset täyttävä lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö,
 - jäsenvaltiot, joissa pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö asuu ja toimii,
 - pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön yhteystiedot,
 - hakijan allekirjoittama lausunto siitä, että hakijalla on käytettävissään tarpeelliset voimavarat IX osastossa luettujen tehtävien ja velvoitteiden täyttämiseksi,
 - viittaus paikkaan, jolla kyseistä lääkettä koskeva lääketurvajärjestelmän kantatiedosto sijaitsee;”.

b) Lisätään i a alakohdan jälkeen alakohta seuraavasti:

- ”i a a) Riskinhallintajärjestelmää kuvaava riskinhallintasuunnitelma, jonka hakija ottaa käyttöön kyseistä lääkettä varten, sekä yhteenveto siitä.”

c) korvataan l alakohta seuraavasti:

- ”l) Jäljennös seuraavista:
- toisessa jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa myönnetty myyntilupa asianomaisen lääkkeen saattamiseksi markkinoille, yhteenveto turvallisuustiedoista, mukaan lukien tiedot, joiden lähteenä ovat määräaikaisten turvallisuuskatsaukset, mikäli sellaisia on käytettävissä, ja epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat raportit, sekä luettelo jäsenvaltioista, joissa tämän direktiivin mukaisesti tehty myyntilupahakemus on tutkittavana;
 - hakijan 11 artiklan mukaisesti esittämä tai jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten 21 artiklan mukaisesti hyväksymä valmisteyhteenveto sekä 59 artiklan mukaisesti esitetty tai jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten 61 artiklan nojalla hyväksymä pakkausseloste;
 - tiedot sekä unionissa että kolmansissa maissa tehdyistä myyntiluvan hylkäyspäätöksistä ja näiden päätösten perustelut;”.

d) Poistetaan n alakohta.

e) Lisätään toisen alakohdan jälkeen alakohdat seuraavasti:

- ”Ensimmäisen alakohdan i aa alakohdassa tarkoitetun riskinhallintajärjestelmän on oltava oikeassa suhteessa lääkkeen tunnistettuihin ja mahdollisiin riskeihin sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeen kerättävien turvallisuustietojen tarpeeseen nähden.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot on saatettava ajan tasalle aina tarvittaessa.”

▼B

- 3) Lisätään 11 artiklaan alakohdat seuraavasti:

”Asetuksen (EY) N:o 726/2004 23 artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvien lääkkeiden osalta valmisteyhteenvedossa on esitettävä seuraava lausunto: ’Tämä lääke on lisävalvonnassa.’ Lausuntoa edeltää asetuksen (EY) N:o 726/2004 23 artiklassa tarkoitettu musta symboli, ja sen perässä on asiaan kuuluva selittävä vakiolause.

Kaikkiin lääkkeisiin on sisällytettävä vakioteksti, jolla terveydenhuollon ammattihenkilöstöä pyydetään nimenomaisesti ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista 107 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettun kansallisen omaehtoisen ilmoitusjärjestelmän mukaisesti. Käytettävissä on oltava erilaisia ilmoitustapoja, muun muassa sähköiset ilmoitukset, 107 a artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.”

- 4) Korvataan 16 g artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tämän direktiivin 3 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 4 artiklan 4 kohtaa, 6 artiklan 1 kohtaa, 12 artiklaa, 17 artiklan 1 kohtaa, 19, 20, 23, 24 ja 25 artiklaa, 40–52 artiklaa, 70–85 artiklaa, 101–108 b artiklaa, 111 artiklan 1 ja 3 kohtaa, 112 artiklaa, 116, 117, 118, 122, 123 ja 125 artiklaa, 126 artiklan toista kohtaa ja 127 artiklaa sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista 8 päivänä lokakuuta 2003 annettua komission direktiiviä 2003/94/EY (*) sovelletaan analogisesti tämän luvun mukaisesti myönnettävään perinteiseen käyttöön perustuvaan rekisteröintiin.

(*) EUVL L 262, 14.10.2003, s. 22.”

- 5) Muutetaan 17 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan toisessa alakohdassa ilmaus ”27” ilmauksella ”28”.

b) Korvataan 2 kohdassa ilmaus ”27” ilmauksella ”28”.

- 6) Korvataan 18 artiklassa ilmaus ”27” ilmauksella ”28”.

- 7) Korvataan 21 artiklan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on asetettava myyntilupa ja siihen liittyvä pakkausseloste ja valmisteyhteenvedo sekä 21 a, 22 ja 22 a artiklan mukaisesti vahvistetut ehdot ja tarvittaessa tiedot näiden ehtojen täyttämiseen liittyvistä mahdollisista määräajoista viipymättä julkisesti saataville kustakin lääkkeestä, joille ne ovat myöntäneet myyntiluvan.

4. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on laadittava asiakirjoista arviointilausunto ja esitettävä huomioita asianomaista lääkettä koskevista farmaseuttisten ja prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksista, lääkkeen riskinhallintajärjestelmästä ja lääketurvajärjestelmästä. Arviointilausunto on saatettava ajan tasalle, kun lääkkeen laadun, turvallisuuden tai tehon arvioimisen kannalta tärkeiksi osoittautuvia uusia tietoja tulee saataville.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on asetettava viipymättä julkisesti saataville arviointilausunto ja lausuntonsa perustelut poistettuaan ensin liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot. Perustelut on ilmoitettava erikseen kunkin sellaisen käyttötarkoituksen osalta, jolle on haettu myyntilupaa.

▼B

Julkiseen arviointilausuntoon on sisällyttävä yhteenveto, joka on kirjoitettu yleisölle ymmärrettävällä tavalla. Yhteenvetoon on erityisesti sisällyttävä lääkkeen käyttöehtoja käsittelevä osuus.”

- 8) Lisätään artikla seuraavasti:

”21 a artikla

Edellä olevan 19 artiklan säännösten lisäksi lääkkeen myyntiluvan myöntämisen ehtona voi olla yksi tai useampi seuraavista:

- a) riskinhallintajärjestelmään kuuluvien, lääkkeiden turvallisen käytön varmistavien tiettyjen toimenpiteiden suorittaminen;
- b) myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tekeminen;
- c) IX osastossa tarkoitettuja velvoitteita, jotka koskevat epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamista tai ilmoittamista, tiukempien velvoitteiden noudattaminen;
- d) muut ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;
- e) riittävän lääketurvajärjestelmän olemassaolo;
- f) myyntiluvan saamisen jälkeisten tehokkuustutkimusten suorittaminen, jos on herännyt epäilyksiä lääkkeen tehosta ja jos asia voidaan selvittää vasta lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen. Tutkimusten suorittamisvelvoite perustuu 22 b artiklan mukaisesti annettaviin delegoituihin säädöksiin ottaen huomioon 108 a artiklassa tarkoitettu tieteellinen neuvonta.

Tarvittaessa myyntiluvassa on vahvistettava määräajat ehtojen täyttämiseksi.”

- 9) Korvataan 22 artikla seuraavasti:

”22 artikla

Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen myyntilupa voidaan myöntää tietyillä edellytyksillä, jotka koskevat erityisesti lääkkeen turvallisuutta, ilmoittamista sen käyttöön liittyvistä haitallisista tapahtumista toimivaltaisille kansallisille viranomaisille sekä 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 pohjaututtava johonkin direktiivin liitteessä I olevan IV osan 5 jaksossa annetuista perusteista.

Myyntiluvan voimassa pitäminen edellyttää kyseisten ehtojen vuotuista uudelleenarviointia.”

- 10) Lisätään artiklat seuraavasti:

”22 a artikla

1. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen kansallinen toimivaltainen viranomainen voi asettaa myyntiluvan haltijalle velvoitteen

- a) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen, jos myyntiluvan saaneen lääkkeen riskit aiheuttavat huolta. Jos sama huoli koskee useampaa kuin yhtä lääkettä, kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa kuultuaan kannustettava asianomaisia myyntiluvan haltijoita suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeinen yhteinen turvallisuustutkimus;

▼B

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 suorittamisveloitteen on perustuttava 22 b artiklan mukaisesti annettaviin delegoituihin säännöksiin ottaen huomioon 108 a artiklassa tarkoitettu tieteellinen neuvonta.

Tällaisen veloitteen asettaminen on perusteltava asianmukaisesti, se on annettava tiedoksi kirjallisesti ja siihen on sisällytettävä tutkimuksen esittämiselle ja toteuttamiselle asetetut tavoitteet ja aikataulu.

2. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on annettava myyntiluvan haltijalle mahdollisuus esittää viranomaisen ilmoittamassa määräajassa veloitteen asettamista koskevia kirjallisia huomautuksia, jos myyntiluvan haltija tätä pyytää 30 päivän kuluessa veloitetta koskevan kirjallisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

3. Myyntiluvan haltijan antamien kirjallisten huomautusten pohjalta kansallinen toimivaltainen viranomainen joko peruuttaa tai vahvistaa veloitteen. Jos kansallinen toimivaltainen viranomainen vahvistaa veloitteen, myyntilupaa muutetaan siten, että veloite sisältyy siihen myyntiluvan ehtona, ja riskinhallintajärjestelmää päivitetään vastaavasti.

22 b artikla

1. Sen määrittämiseksi, milloin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehokkuustutkimusten tekeminen voi olla tarpeen tämän direktiivin 21 a ja 22 a artiklan nojalla, komissio voi hyväksyä 121 a artiklassa tarkoitetuilla delegoiduilla säädöksillä ja 121 b ja 121 c artiklan ehtoja noudattaen toimenpiteitä, joilla täydennetään artiklan 21 a ja 22 a säännöksiä.

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

22 c artikla

1. Myyntiluvan haltijan on sisällytettävä kaikki 21 a, 22 tai 22 a artiklassa tarkoitettut ehdot riskinhallintajärjestelmänsä.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava virastolle kaikista sellaisista myöntämistään myyntiluvista, joiden edellytyksenä on 21 a, 22 tai 22 a artiklassa tarkoitettu ehto.”

11) Korvataan 23 artikla seuraavasti:

”23 artikla

1. Sen jälkeen kun myyntilupa on myönnetty, myyntiluvan haltijan on 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.

▼B

Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä nämä muutokset.

2. Myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia 8 artiklan 3 kohdassa, 10, 10 a, 10 b ja 11 artiklassa tai 32 artiklan 5 kohdassa tai liitteessä I tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

Myyntiluvan haltijan on erityisesti ilmoitettava viipymättä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle erityisesti toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa kyseinen 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 ja negatiiviset tulokset kaikissa käyttötarkoituksissa ja väestöryhmissä riippumatta siitä, sisältyvätkö ne myyntilupaun, sekä tiedot lääkkeen muusta kuin myyntiluvan ehtojen mukaisesta käytöstä.

3. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että tuotetiedot pidetään nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mihin sisältyvät myös asetuksen (EY) N:o 726/2004 26 artiklan mukaisesti perustetun Euroopan lääkealan www-portaalin kautta julkaistut arviointipäätelmät ja suositukset.

4. Jotta riski–hyötysuhdetta voitaisiin arvioida jatkuvasti, kansallinen toimivaltainen viranomainen 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.

Kansallinen toimivaltainen viranomainen voi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan kopion lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta. Myyntiluvan haltijan on toimitettava tällainen kopia viimeistään seitsemän päivän kuluttua pyynnön vastaanottamisesta.”

12) Muutetaan 24 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Myyntiluvan haltijan on tätä varten toimitettava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ajantasaistetut laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat asiakirjat, mukaan lukien IX osaston säännösten mukaisesti toimitettuihin ilmoituksiin epäillyistä haittavaikutuksista ja määräaikaisiin turvallisuuskatsauksiin sisältyvien tietojen arviointi sekä tiedot kaikista myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehdyistä muutoksista, vähintään yhdeksän kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä 1 kohdan mukaisesti.”

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Tällä tavoin uusittu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, jollei kansallinen toimivaltainen viranomainen päättä lääketurvatoimintaan liittyvistä perustelluista syistä, riittämättömän potilasmäärän lääkkeelle altistuminen mukaan luettuna, uusia myyntilupaa toisen kerran viideksi vuodeksi 2 kohdan mukaisesti.”

▼B

13) Poistetaan otsikko ”4 LUKU Keskinäisen tunnustamisen menettely ja hajautettu menettely”.

14) Muutetaan 27 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Perustetaan koordinoitiryhmä, jonka tehtävänä on tarkastella:

- a) kaikkia lääkkeen myyntilupaan kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa liittyviä kysymyksiä 4 luvussa säädettyjen menettelyjen mukaisesti;
- b) lääketurvatoimintaan liittyviä kysymyksiä 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisesti niiden lääkkeiden osalta, joille jäsenvaltiot ovat myöntäneet myyntiluvan;
- c) jäsenvaltioiden myöntämiin myyntilupiin tehtäviin muutoksiin liittyviä kysymyksiä 35 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Virasto vastaa koordinoitiryhmän sihteeristön tehtävistä.

Lääketurvatoimintatehtäviensä, riskinhallintajärjestelmien hyväksyminen ja niiden tehokkuuden seuranta mukaan luettuina, täyttämässä koordinoitiryhmän on hyödynnettävä asetuksen (EY) N:o 726/2004 56 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tieteellisiä arviointeja ja suosituksia.

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

Tehtäviensä täyttämiseksi koordinoitiryhmän jäsenten ja asiantuntijoiden on hyödynnettävä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käytössä olevia tieteellisiä ja sääntelyyn liittyviä resursseja. Kunkin kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on seurattava suoritetuissa arvioinneissa käytetyn asiantuntemuksen tasoa ja tuettava nimettyjen koordinoitiryhmän jäsenten ja asiantuntijoiden toimintaa.

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 63 artiklaa sovelletaan koordinoitiryhmään avoimuuden ja jäsenten riippumattomuuden osalta.”

b) Lisätään kohdat seuraavasti:

”4. Viraston johtajalla tai hänen edustajallaan ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin koordinoitiryhmän kokouksiin.

5. Koordinoitiryhmän jäsenten on huolehdittava siitä, että ryhmän tehtävät ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, mukaan lukien myyntilupia käsittelevät neuvoa-antavat elimet, suorittama työ on keskenään asianmukaisesti sovitettu yhteen.

▼B

6. Ellei tässä direktiivissä muuta säädetä, koordinoitiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden on parhaansa mukaan pyrittävä saamaan aikaan yksimielinen kanta toteutettavista toimenpiteistä. Jos yksimielisyyteen ei päästä, koordinoitiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden enemmistön kanta ratkaisee.

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

15) Lisätään 27 artiklan jälkeen otsikko seuraavasti:

”4 LUKU

Keskinäisen tunnustamisen menettely ja hajautettu menettely”

16) Muutetaan 31 artiklan 1 kohta seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Unionin etua koskevissa erityistapauksissa jäsenvaltiot tai komissio tai myyntiluvan hakija tai haltija panevat asian vireille komiteassa 32, 33 ja 34 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi ennen kuin myyntilupahakemusta, myyntiluvan peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan taikka myyntiluvan tarpeelliseksi katsottavia muita muutoksia koskeva päätös tehdään.”

b) Lisätään ensimmäisen alakohdan jälkeen alakohdat seuraavasti:

”Jos lausuntopyyntö perustuu myyntiluvan saaneen lääkkeen lääketurvatoimintaa koskevien tietojen arviointiin, asia on saatettava lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean käsiteltäväksi ja asiassa voidaan soveltaa 107 j artiklan 2 alakohtaa. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea antaa suosituksen 32 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Lopullinen suositus toimitetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle tai tarvittaessa koordinoitiryhmälle, ja asiassa sovelletaan 107 k artiklassa säädettyä menettelyä.

Jos kiireelliset toimet katsotaan tarpeellisiksi, sovelletaan kuitenkin 107 i–107 k artiklassa säädettyä menettelyä.”

17) Poistetaan 36 artikla.

18) Muutetaan 59 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) kuvaus haittavaikutuksista, joita voi esiintyä käytettäessä lääkettä tavanomaiseen tapaan, ja tarvittaessa suoritettavat toimenpiteet;”.

ii) Lisätään alakohdat seuraavasti:

”Kun on kyse asetuksen (EY) N:o 726/2004 23 artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvästä lääkkeestä, on lisäksi esitettävä maininta ’Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.’ Lausuntoa edeltää asetuksen (EY) N:o 726/2004 23 artiklassa tarkoitettu musta symboli, ja sen perässä on asiaan kuuluva selittävä vakiolause.

▼B

Kaikkiin lääkkeisiin on sisällytettävä vakioteksti, jolla potilaita pyydetään nimenomaisesti ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista lääkärille, farmaseutille, terveydenhuollon ammattihenkilöstölle tai suoraan 107 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun kansalliseen omaehtoiseen ilmoitusjärjestelmään ja jossa kerrotaan käytettävissä olevat eri ilmoitustavat (sähköinen ilmoitus, postiosoite ja/tai muut tavat) 107 a artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.”

b) Lisätään kohta seuraavasti:

”4. Komissio toimittaa viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2013 Euroopan parlamentille ja neuvostolle arviointikertomuksen valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen nykyisistä puutteista sekä keinoista niiden korjaamiseksi niin, että ne vastaavat paremmin potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön tarpeita. Komissio tekee kertomuksen perusteella ja sidosryhmiä kuultuaan tarvittaessa ehdotuksia mainittujen asiakirjojen luettavuuden, ulkoasun ja sisällön parantamiseksi.”

19) Korvataan 63 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat ihmisten terveyden turvaamiseksi tarpeellisina pitämiään toimenpiteitä noudattaen myöntää poikkeuksia tiettyjen lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteissa annettavista tiedoista, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle tai jos lääkkeen osalta ilmenee vakavia saatavuusongelmia. Ne voivat myös myöntää täydellisen tai osittaisen vapautuksen velvollisuudesta laatia merkinnät ja pakkausseloste sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa lääke saatetaan markkinoille.”

20) Korvataan IX osasto seuraavasti:

”IX OSASTO

LÄÄKETURVATOIMINTA

1 LUKU

Yleiset säännökset

101 artikla

1. Jäsenvaltioilla on oltava lääketurvajärjestelmä lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista ja unionin lääketurvatoimintaan osallistumista varten.

Läáketurvajärjestelmää on käytettävä tietojen keräämiseksi lääkkeiden vaaroista, jotka liittyvät potilaiden terveyteen tai kansanterveyteen. Tietoja on kerättävä erityisesti lääkkeen myyntiluvan mukaisesta käytöstä kuten myös muusta kuin myyntiluvan mukaisesta käytöstä aiheutuvista, ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista sekä työperäiseen altistumiseen liittyvistä ihmisellä ilmenevistä haittavaikutuksista.

▼B

2. Jäsenvaltioiden on 1 kohdassa tarkoitetun lääketurvajärjestelmän avulla arvioitava kaikki tiedot tieteellisesti, harkittava vaihtoehtoja riskien minimoimiseksi ja ehkäisemiseksi ja ryhdyttävä tarvittaessa myyntilupaa koskeviin sääntelytoimiin. Niiden on tarkastettava lääketurvajärjestelmänsä säännöllisesti ja ilmoitettava tulokset komissiolle viimeistään 21 päivänä syyskuuta 2013 ja sen jälkeen kahden vuoden välein.
3. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä toimivaltainen viranomainen huolehtimaan lääketurvatoimintaan liittyvistä tehtävistä.
4. Komissio voi kehottaa jäsenvaltioita osallistumaan lääketurva-toiminnan teknisten toimenpiteiden kansainväliseen yhdenmukaistamiseen ja standardointiin liittyvään toimintaan, jota virasto koordinoi.

102 artikla

Jäsenvaltioiden on

- a) ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin potilaiden, lääkäreiden, farmaseuttien ja terveydenhuollon muun ammattihenkilöstön kannustamiseksi ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle; näihin tehtäviin voivat osallistua tarvittaessa kuluttajajärjestöt, potilasjärjestöt ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä edustavat järjestöt;
- b) helpotettava ilmoitusten saantia potilailta luomalla myös muita kuin verkkopohjaisia ilmoitusmahdollisuuksia;
- c) toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten;
- d) varmistettava, että yleisö saa hyvissä ajoin tärkeät tiedot lääkkeen käyttöön liittyvistä lääketurvaepäilyistä www-portaalin ja tarvittaessa muiden tiedotuskanavien välityksellä;
- e) varmistettava tiedonkeruumenetelmien ja tarvittaessa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten seurannan avulla, että toteutetaan kaikki asianmukaiset toimenpiteet, joiden avulla voidaan selvästi tunnistaa jokainen sellainen niiden alueella määrättävä, jaeltava tai myytävä biologinen lääke, josta on tehty epäiltyjä haittavaikutuksia koskeva ilmoitus, ottaen huomioon lääkkeen 1 artiklan 20 kohdan mukainen nimi ja eränumero;
- f) toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijaan, joka ei täytä tässä osastossa vahvistettuja velvoitteita, kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.

Ensimmäisen kohdan a ja e alakohdan soveltamiseksi jäsenvaltiot voivat asettaa lääkäreille, farmaseuteille ja muulle terveydenhuollon ammattihenkilöstölle erityisiä velvoitteita.

103 artikla

Jäsenvaltio voi siirtää minkä tahansa sille tämän artiklan nojalla kuuluvan tehtävän toisen jäsenvaltion tehtäväksi tämän kirjallisella suostumuksella. Jäsenvaltio ei saa edustaa useampaa kuin yhtä muuta jäsenvaltiota.

▼B

Tehtävän siirtävän jäsenvaltion on ilmoitettava siirrosta kirjallisesti komissiolle, virastolle ja kaikille muille jäsenvaltioille. Siirtävän jäsenvaltion ja viraston on julkaistava tämä tieto.

104 artikla

1. Myyntiluvan haltijalla on lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista varten oltava käytössään asianomaisen jäsenvaltion 101 artiklan 1 kohdassa säädettyä lääketurvajärjestelmää vastaava lääketurvajärjestelmä.

2. Myyntiluvan haltijan on 1 kohdassa tarkoitetun lääketurvajärjestelmän avulla arvioitava kaikki tiedot tieteellisesti, harkittava vaihtoehtoja riskien minimoimiseksi ja ehkäisemiseksi ja toteutettava tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Myyntiluvan haltijan on tarkastettava lääketurvajärjestelmänsä säännöllisesti. Myyntiluvan haltijan on lisättävä lääketurvajärjestelmän kantatiedostoon tiedote tarkastuksen tärkeimmistä havainnoista ja varmistettava, että tulosten perusteella tehdään ja pannaan täytäntöön korjausten tekemiseksi tarvittava toimintasuunnitelma. Tiedote voidaan poistaa korjausten tekemisen jälkeen.

3. Lääketurvajärjestelmässä myyntiluvan haltijan on

- a) huolehdittava siitä, että sillä on pysyvästi ja jatkuvasti käytössään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jolla on asianmukainen pätevyys;
- b) pidettävä yllä lääketurvajärjestelmän kantatiedostoa, jonka on oltava saatavilla pyynnöstä;
- c) pidettävä yllä riskinhallintajärjestelmää kutakin lääkettä varten;
- d) seurattava tuloksia riskinminimointitoimenpiteistä, jotka sisältyvät riskinhallintasuunnitelmaan tai jotka ovat 21 a, 22 tai 22 a artiklan mukaisesti vahvistettuja myyntilupaan liittyviä ehtoja;
- e) päivitettävä riskinhallintajärjestelmää ja seurattava lääketurvatie-toja sen määrittämiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä, ovatko riskit muuttuneet tai onko lääkkeiden riski–hyötysuhde muuttunut.

Ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön asuinpaikan ja toimipaikan on oltava unionin alueella, ja hänen on vastattava lääketurvajärjestelmän perustamisesta ja ylläpidosta. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön nimi ja yhteystiedot toimivaltaiselle viranomaiselle sekä virastolle.

4. Sen estämättä, mitä 3 kohdassa säädetään, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää nimeämään kansallisen tason lääketurvatoiminnasta vastaavan yhteyshenkilön, joka raportoi lääketurvatoiminnasta vastaavalle pätevyysvaatimukset täyttävälle henkilölle.

▼B*104 a artikla*

1. Ennen 21 päivää heinäkuuta 2012 myönnettyjen myyntilupien haltijoita ei ole 104 artiklan 3 kohdan c alakohdasta poiketen velvoitettava pitämään yllä riskinhallintajärjestelmää kutakin lääkettä varten, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohdan soveltamista.

2. Kansallinen toimivaltainen viranomainen voi edellyttää, että myyntiluvan haltija käyttää direktiivin 104 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettua riskinhallintajärjestelmää, jos epäillään olevan riskejä, jotka vaikuttavat myyntiluvan saaneen lääkkeen riski–hyötysuhteeseen. Tätä varten kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on myös vaadittava myyntiluvan haltijaa esittämään yksityiskohtainen kuvaus riskinhallintajärjestelmästä, jonka se aikoo ottaa käyttöön kyseistä lääkettä varten.

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

3. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on annettava myyntiluvan haltijalle mahdollisuus esittää viranomaisen 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 pohjalta kansallinen toimivaltainen viranomainen joko peruuttaa tai vahvistaa velvoitteen. Jos kansallinen toimivaltainen viranomainen vahvistaa velvoitteen, myyntilupaa muutetaan vastaavasti siten, että riskinhallintajärjestelmässä toteutettavat toimenpiteet sisältyvät siihen 21 a artiklan a alakohdassa tarkoitettuina myyntiluvan ehtoina.

105 artikla

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset valvovat jatkuvasti lääketurvatoimintaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyviin toimintoihin tarkoitettujen varojen hoitoa riippumattomuutensa varmistamiseksi lääketurvatoimintatehtävien suorittamisessa.

Ensimmäisen kohdan säännökset eivät sulje pois sitä, että kansalliset toimivaltaiset viranomaiset perivät myyntiluvan haltijoilta maksuja tällaisten toimintojen toteuttamisesta, edellyttäen että varmistetaan ehdottomasti näiden viranomaisten toiminnan riippumattomuus lääketurvatoimintatehtävien suorittamisessa.

*2 LUKU****Avoimuus ja tiedottaminen****106 artikla*

Kunkin jäsenvaltion on perustettava kansallinen lääkkeitä käsittelevä www-portaali ja pidettävä sitä yllä, ja portaalin on oltava yhteydessä asetuksen (EY) N:o 726/2004 26 artiklan mukaisesti

▼B

perustettuun Euroopan lääkealan www-portaalin. Jäsenvaltioiden on asetettava julkisesti saataville lääkkeitä käsittelevien kansallisten www-portaalien kautta ainakin seuraavat tiedot:

- a) julkiset arviointilausunnot ja yhteenvedot niistä
- b) valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet
- c) yhteenvedo sellaisten lääkkeiden riskinhallintasuunnitelmista, joille on myönnetty myyntilupa tämän direktiivin mukaisesti
- d) luettelo asetuksen (EY) N:o 726/2004 23 artiklassa tarkoitetuista lääkkeistä
- e) tieto eri tavoista, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöstö ja potilaat voivat ilmoittaa lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, asetuksen (EY) N:o 726/2004 25 artiklassa tarkoitettujen www-pohjaiset jäsennellyt lomakkeet mukaan luettuina.

106 a artikla

1. Kun myyntiluvan haltija aikoo antaa yleisen tiedonannon lääkkeen käyttöön liittyvistä lääketurvaepäilyjä koskevista tiedoista, sen on viipymättä ja joka tapauksessa tiedonannon antamisajankohdasta tai ennen tiedonannon antamista ilmoitettava asiasta kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, virastolle sekä komissiolle.

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

2. Jäsenvaltioiden, viraston ja komission on ilmoitettava toisilleen lääketurvaepäilyjä koskeviin tietoihin liittyvästä yleisestä tiedonannosta vähintään 24 tuntia ennen sen antamista, ellei kyse ole kansanterveyden suojelun edellyttämästä kiireellisestä tiedonannosta.

3. Silloin, kun on kyse sellaisten lääkkeiden sisältämistä vaikuttavista aineista, joille on myönnetty myyntilupa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, virasto vastaa turvallisuustiedotusten yhteensovittamisesta kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä ja antaa aikataulut tietojen julkistamista varten.

Viraston yhteensovittamisen puitteissa jäsenvaltioiden on pyrittävä kaikkiin kohtuullisiin keinoihin sopimaan yhteisestä asianomaisen lääkkeen turvallisuutta koskevasta tiedotteesta ja yhteisestä aikataulusta niiden jakelua varten. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on viraston pyynnöstä annettava turvallisuustiedotuksia koskevia ohjeita.

4. Kun virasto tai kansalliset toimivaltaiset viranomaiset antavat 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja, kaikki henkilötiedot ja liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot on poistettava, ellei niiden julkaiseminen ole välttämätöntä kansanterveyden suojelun vuoksi.

▼B

3 LUKU

Lääketurvatoimintatietojen kirjaaminen, ilmoittaminen ja arviointi

1 jakso

Epäiltyjen haittavaikutusten kirjaaminen ja ilmoittaminen*107 artikla*

1. Myyntiluvan haltijoiden on kirjattava kaikki niiden tietoon unionissa tai kolmansissa maissa saatetut epäillyt haittavaikutukset, riippumatta siitä, ovatko ne potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöstön spontaaneja ilmoituksia vai ilmenneet myyntiluvan saamisen jälkeisessä tutkimuksessa.

Myyntiluvan haltijoiden on varmistettava, että kyseiset ilmoitukset ovat unionissa saatavilla yhdestä yhteyspisteestä.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään, kliinisessä tutkimuksessa ilmenevät epäillyt haittavaikutukset on kirjattava ja ilmoitettava direktiivin 2001/20/EY mukaisesti.

2. Myyntiluvan haltijat eivät saa kieltäytyä ottamasta tutkittavaksi potilailta ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä sähköisesti tai muulla asianmukaisella tavalla saatuja ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista.

3. Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklassa tarkoitettuun tietokanta- ja tietojenkäsittelyverkkoon, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta', sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, jotka ilmenevät unionissa ja kolmansissa maissa, 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan haltija sai tapauksen tietoonsa.

Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava Eudravigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista, jotka ilmenevät unionissa, 90 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan haltija sai tapauksen tietoonsa.

Viraston seurannan kohteena asetuksen (EY) N:o 726/2004 27 artiklan mukaisesti olevien julkaisujen luettelossa tarkoitettuja vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ei tarvitse ilmoittaa Eudravigilance-tietokantaan niitä epäiltyjä haittavaikutuksia, jotka mainitaan luetteloidussa lääketieteellisessä kirjallisuudessa, mutta myyntiluvan haltijoiden on seurattava kaikkea muuta lääketieteellistä kirjallisuutta ja ilmoitettava kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.

▼B

4. Myyntiluvan haltijoiden on luotava menettelyjä täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten. Myyntiluvan haltijoiden on myös kerättävä ilmoituksia koskevia seurantatietoja ja toimitettava päivitykset Eudravigilance-tietokantaan.

5. Myyntiluvan haltijoiden on toimittava yhteistyössä viraston ja jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

107 a artikla

1. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava kaikista alueellaan ilmenevistä epäillyistä haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä ja potilailta. Jäsenvaltioiden on tarpeen mukaan otettava potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä mukaan saamiensa ilmoitusten seurantaan 102 artiklan c ja e kohdan noudattamiseksi.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitukset tällaisista haittavaikutuksista voidaan toimittaa kansallisia lääkealan www-portaaleja käyttäen tai muulla soveltuvalla tavalla.

2. Kun joku myyntiluvan haltija toimittaa ilmoituksia, jäsenvaltiot, joiden alueella epäilty haittavaikutus on ilmennyt, voivat ottaa myyntiluvan haltijan mukaan ilmoitusten seurantaan.

3. Jäsenvaltioiden on toimittava yhteistyössä viraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

4. Jäsenvaltioiden on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset epäillyistä vakavista haittavaikutuksista sähköisesti Eudravigilance-tietokantaan 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta.

Niiden on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista sähköisesti Eudravigilance-tietokantaan 90 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta.

Myyntiluvan haltijoiden on tutustuttava ilmoituksiin Eudravigilance-tietokannan kautta.

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden tietoon tulleet ilmoitukset lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista kirjataan Eudravigilance-tietokantaan sekä asetetaan kyseisessä jäsenvaltiossa potilasturvallisuudesta vastaavien viranomaisten, elinten, järjestöjen ja/tai laitosten saataville. Niiden on myös varmistettava, että kyseisessä jäsenvaltiossa lääkkeitä vastaaville viranomaisille ilmoitetaan epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu kyseisessä jäsenvaltiossa muiden viranomaisten tietoon. Nämä ilmoitukset on esitettävä asianmukaisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 25 artiklassa tarkoitetuissa lomakkeissa.

6. Yksittäiset jäsenvaltiot eivät saa asettaa myyntiluvan haltijoille mitään muita velvollisuuksia lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittamisesta, ellei se ole lääketurvatoimintaa koskevista syistä perusteltua.

▼B

2 jakso

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset*107 b artikla*

1. Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava virastolle määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, jotka sisältävät

- a) lääkkeen hyötyjen ja riskien kannalta merkityksellisten tietojen yhteenvedot, myös tulokset kaikista tutkimuksista, joissa on arvioitu mahdollista vaikutusta myyntilupaan;
- b) lääkkeen riski–hyötysuhteen tieteellisen arvioinnin;
- c) kaikki lääkkeen myynnin määrää koskevat tiedot ja myyntiluvan haltijalla olevat lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot, myös arvio lääkkeelle altistuneesta väestöstä.

Edellä b alakohdassa tarkoitetun arvioinnin on perustuttava kaikkiin saatavilla oleviin tietoihin, mukaan lukien tiedot, jotka saadaan muita kuin hyväksytyjä käyttötarkoituksia ja väestöryhmiä koskevista kliinisistä tutkimuksista.

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on toimitettava sähköisesti.

2. Virasto asettaa 1 kohdassa tarkoitetut katsaukset kansallisten toimivaltaisten viranomaisten sekä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja koordinoitiryhmän jäsenten saataville asetuksen (EY) N:o 726/2004 25 a artiklassa tarkoitetun tietokannan välityksellä.

3. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään, 10 artiklan 1 kohdassa tai 10 a artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ja 14 tai 16 a artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintien haltijoiden on toimitettava määräaikaisia turvallisuuskatsauksia tällaisista lääkkeistä seuraavissa tapauksissa:

- a) tätä koskeva velvollisuus on säädetty myyntiluvan edellytykseksi 21 a artiklan tai 22 artiklan mukaisesti; tai
- b) toimivaltainen viranomais pyytää tätä lääketurvatoimintaan liittyviin tietoihin perustuvien epäilyjen nojalla tai sen johdosta, että vaikuttavaa ainetta koskevia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä määräaikaisia turvallisuuskatsauksia ei ole toimitettu. Lausunnot määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista on toimitettava lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle, joka harkitsee, tarvitaanko yhteinen arviointi kaikista samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkkeitä koskevista myyntiluvista, ja ilmoittaa asiasta koordinoitiryhmälle tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle 107 c artiklan 4 kohdassa ja 107 e artiklassa tarkoitettujen menettelyjen soveltamiseksi.

▼B*107 c artikla*

1. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheys on määrittävä myyntiluvassa.

Määritetyn toimittamistiheyden mukaiset toimituspäivämäärät on laskettava myyntiluvan myöntämispäivästä.

2. Sellaisten myyntilupien, jotka on myönnetty ennen 21 päivää heinäkuuta 2012 ja joiden osalta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheyttä ja -päivämääriä ei ole säädetty myyntiluvan edellytykseksi, haltijoiden on toimitettava määräaikaisten turvallisuuskatsaukset tämän kohdan toisen alakohdan mukaisesti, kunnes myyntiluvassa vahvistetaan tai 4, 5 tai 6 kohdan mukaisesti määritetään jokin muu toimitustiheys tai jotkin muut toimituspäivämäärät.

Määräaikaisten turvallisuuskatsaukset on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille välittömästi pyynnöstä tai seuraavasti:

- a) jos lääkettä ei vielä ole saatettu markkinoille, vähintään kuuden kuukauden välein myyntiluvan saamisen jälkeen ja markkinoille saattamiseen saakka;
- b) jos lääke on saatettu markkinoille, vähintään kuuden kuukauden välein ensimmäistä markkinoille saattamista seuraavien kahden ensimmäisen vuoden ajan, kerran vuodessa seuraavien kahden vuoden ajan ja tämän jälkeen kolmen vuoden välein.

3. Edellä olevan 2 kohdan säännöksiä sovelletaan lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa ainoastaan yhdessä jäsenvaltiossa ja joihin ei sovelleta 4 kohdan säännöksiä.

4. Jos eri myyntilupien alaiset lääkkeet sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta tai samaa vaikuttavien aineiden yhdistelmää, 1 ja 2 kohdan soveltamisesta johtuvien määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheyttä ja -päivämääriä voidaan muuttaa ja yhdenmukaistaa, jotta on mahdollista suorittaa yhteinen arviointi määräaikaisten turvallisuuskatsausten työnjakomenettelyssä ja määrätä unionin viitepäivä, josta toimittamispäivämäärät lasketaan.

Katsausten yhdenmukaistetun toimitustiheyden ja unionin viitepäivän voi määrittää, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen, jokin seuraavista:

- a) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, jos vähintään yksi kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden myyntiluvista on myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 II osaston 1 luvussa säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti;
- b) koordinoitiryhmä, muissa kuin a alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

Virasto julkistaa ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa määritetyn katsausten yhdenmukaistetun toimitustiheyden. Myyntiluvan haltijoiden on annettava hakemus myyntiluvan ehtojen muuttamisesta vastaavasti.

▼B

5. Sovellettaessa 4 kohtaa unionin viitepäivä samaa vaikuttavaa ainetta tai samaa vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältävien lääkkeiden osalta on yksi seuraavista:

- a) päivämäärä, jona unionissa myönnettiin ensimmäinen myyntilupa kyseistä vaikuttavaa ainetta tai kyseistä vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältävälle lääkkeelle;
- b) jos a alakohdassa tarkoitettua päivämäärää ei voida varmistaa, aikaisin kyseistä vaikuttavaa ainetta tai kyseistä vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältävän lääkkeen myyntilupien tiedossa olevista päivämääristä.

6. Myyntiluvan haltijat saavat toimittaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle tai, tapauksen mukaan, koordinoitiryhmälle pyyntöjä unionin viitepäivien määrittämiseksi tai määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheyden muuttamiseksi jollakin seuraavista perusteista:

- a) kansanterveyteen liittyvät syyt;
- b) kaksinkertaisen arvioinnin välttäminen;
- c) kansainvälisen yhdenmukaistamisen aikaansaaminen.

Tällaiset pyynnöt on toimitettava kirjallisesti ja perusteltava asianmukaisesti. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai koordinoitiryhmän on lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa kuultuaan joko hyväksyttävä tai hylättävä tällaiset pyynnöt. Virasto julkistaa määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimituspäivämääriä tai toimitustiheyttä koskevat mahdolliset muutokset. Myyntiluvan haltijoiden on tehtävä hakemus myyntiluvan muuttamisesta vastavasti.

7. Virasto julkistaa unionin viitepäiviä ja määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheyttä koskevan luettelon Euroopan lääkealan www-portaalia käyttäen.

Edellä olevan 4, 5 ja 6 kohdan soveltamisesta johtuvat muutokset määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimituspäivämääriin ja myyntiluvassa mainittuun toimitustiheyteen tulevat voimaan kuusi kuukautta tällaisen julkistamisen jälkeen.

107 d artikla

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset sen selvittämiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet taikka onko lääkkeiden riski-hyötysuhde muuttunut.

107 e artikla

1. Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa myyntiluvan saaneita lääkkeitä ja 107 c artiklan 4–6 kohdan tapauksissa kaikkia lääkkeitä, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta tai samaa vaikuttavien aineiden yhdistelmää ja joille on vahvistettu unionin viitepäivä ja määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheys, varten on tehtävä määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteinen arviointi.

▼B

Yhteisen arvioinnin suorittaa toinen seuraavista:

- a) jäsenvaltio, jonka koordinoitiryhmä on nimennyt, silloin kun yksikään kyseisistä myyntiluvista ei ole asetuksen (EY) N:o 726/2004 II osaston 1 luvussa säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnetty; tai
- b) raportoiija, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea on nimennyt, silloin kun ainakin yksi kyseisistä myyntiluvista on asetuksen (EY) N:o 726/2004 II osaston 1 luvussa säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnetty.

Valitessaan jäsenvaltiota toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti koordinoitiryhmän on otettava huomioon, toimiiko jokin jäsenvaltio viitejäsenvaltiona 28 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Jäsenvaltion tai tilanteen mukaan raportoiijan on laadittava arviointilausunto 60 päivän kuluessa määräaikaisen turvallisuuskatsauksen vastaanottamisesta ja lähetettävä se virastolle ja asianomaisille jäsenvaltioille. Virasto lähettää lausunnon myyntiluvan haltijalle.

Jäsenvaltiot ja myyntiluvan haltija voivat 30 päivän kuluessa arviointilausunnon vastaanottamisesta toimittaa huomautuksia virastolle ja raportoijalle tai jäsenvaltiolle.

3. Raportoiijan tai jäsenvaltion on 15 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitettujen huomautusten vastaanottamisesta saatettava arviointilausunto ajan tasalle mahdollisten huomautusten perusteella ja toimitettava se lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea hyväksyy seuraavassa kokouksessaan arviointilausunnon sellaisenaan tai muutoksin ja antaa suosituksen. Suosituksessa on mainittava eriävät kannat perusteluineen. Virasto lisää hyväksytyyn arviointilausunnon ja suosituksen asetuksen (EY) N:o 726/2004 25 a artiklalla perustettuun tietokantaan ja toimittaa ne molemmat myyntiluvan haltijalle.

107 f artikla

Määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnin jälkeen kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on harkittava, onko tarpeen toteuttaa toimia kyseisen lääkkeen myyntiluvan suhteen.

Niiden on tarpeen mukaan pidettävä myyntilupa voimassa tai muutettava sitä taikka peruutettava se väliaikaisesti tai kokonaan.

107 g artikla

1. Kun on kyse 107 e artiklan 1 kohdan mukaisesta määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteisestä arvioinnista, jossa suositetaan useamman kuin yhden myyntiluvan ehtoja koskevia toimenpiteitä ja johon ei sisälly asetuksen (EY) N:o 726/2004 II osaston 1 luvussa säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnettyä myyntilupaa, koordinoitiryhmän on 30 päivän kuluessa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean lausunnon vastaanottamisesta tarkasteltava lausuntoa ja muodostettava kanta kyseisten myyntilupien voimassa pitämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta sekä sovitun kannan täytäntöönpanoa koskeva aikataulu.

▼B

2. Jos koordinoitiryhmässä edustettuna olevat jäsenvaltiot pääsevät sopimukseen toteutettavista toimenpiteistä yksimielisesti, puheenjohtajan on todettava yhteisymmärrys ja lähetettävä ilmoitus siitä myyntiluvan haltijalle ja jäsenvaltioille. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet kyseisten myyntilupien pitämiseksi voimassa tai muuttamiseksi taikka peruuttamiseksi väliaikaisesti tai kokonaan sopimuksessa vahvistetun täytäntöönpanoaikataulun mukaisesti.

Kun kyse on muuttamisesta, myyntiluvan haltijan on toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille asianmukainen muutoshakemus sekä päivitetty valmisteyhteenveto ja pakkausseloste täytäntöönpanoa koskevan aikataulun mukaisesti.

Jos asiassa ei päästä yksimieliseen sopimukseen, koordinoitiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden enemmistön kanta on toimitettava komissiolle, joka soveltaa 33 ja 34 artiklassa säädettyä menettelyä.

Jos koordinoitiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden aikaansaama sopimus tai jäsenvaltioiden enemmistön kanta ei ole lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen mukainen, koordinoitiryhmän on liitettävä sopimukseen tai enemmistön kantaaan yksityiskohtainen selvitys eroavuuksien tieteellisistä syistä yhdessä suosituksen kanssa.

3. Kun on kyse 107 e artiklan 1 kohdan mukaisesta määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteisestä arvioinnista, jossa suositetaan useampaa kuin yhtä myyntilupaa koskevia toimenpiteitä ja johon sisältyy ainakin yksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 II osaston 1 luvussa säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnetty myyntilupa, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on 30 päivän kuluessa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean lausunnon vastaanottamisesta tarkasteltava lausuntoa ja annettava lausunto kyseisten myyntilupien voimassa pitämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta sekä lausunnon täytäntöönpanoa koskeva aikataulu.

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

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 3 kohdassa tarkoitettun lausunnon perusteella komissio

- a) tekee jäsenvaltioille osoitetun päätöksen toimenpiteistä, jotka on toteutettava sellaisten myyntilupien suhteen, jotka jäsenvaltiot ovat myöntäneet ja joita tässä jaksossa säädetty menettely koskee; ja
- b) siinä tapauksessa, että lausunnossa todetaan myyntilupaa koskevien sääntelytoimien olevan tarpeen, tekee päätöksen sellaisten myyntilupien, jotka on myönnetty asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti ja joita tässä jaksossa säädetty menettely koskee, muuttamisesta taikka peruuttamisesta väliaikaisesti tai kokonaan.

Tämän kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettun päätöksen tekemiseen ja sen täytäntöönpanoon jäsenvaltioissa sovelletaan tämän direktiivin 33 ja 34 artiklaa.

▼B

Tämän kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettuun päätökseen sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 10 artiklaa. Jos komissio tekee tällaisen päätöksen, se voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen tämän direktiivin 127 a artiklan mukaisesti.

3 j a k s o

Tietojen havaitseminen*107 h artikla*

1. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on yhteistyössä viraston kanssa toteuttava seuraavat toimenpiteet niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa tämän direktiivin mukaisesti:

- a) riskinhallintasuunnitelmiin sisältyvien riskinminimointitoimenpiteiden tulosten sekä 21 a, 22 tai 22 a artiklassa tarkoitettujen ehtojen pohjalta 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 ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava toisilleen ja myyntiluvan haltijalle, jos havaitaan uusia tai muuttuneita riskejä tai riski-hyötysuhteen muutoksia.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltijat ilmoittavat virastolle ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, jos havaitaan uusia tai muuttuneita riskejä tai riski-hyötysuhteen muutoksia.

4 j a k s o

Kiireellinen unionin menettely*107 i artikla*

1. Jäsenvaltion tai tarvittaessa komission on pantava vireille tässä jaksossa säädetty menettely ilmoittamalla toisille jäsenvaltioille, virastolle ja komissiolle tilanteessa, jossa kiireellinen toiminta katsotaan tarpeelliseksi lääketurvatoimintatietojen arvioinnin tuloksena, seuraavista seikoista:

- a) se harkitsee myyntiluvan peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan;

▼B

- b) se harkitsee lääkkeen toimittamisen kieltämistä;
- c) se harkitsee myyntiluvan uusimisesta kieltäytymistä;
- d) se on saanut myyntiluvan haltijalta tiedon siitä, että tämä on turvallisuussyistä keskeyttänyt lääkkeen markkinoille saattamisen tai ryhtynyt toimenpiteisiin myyntiluvan perumiseksi taikka aikoo tehdä näin;
- e) se katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suosittelun annostuksen pienentäminen tai käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeen.

Virasto tarkastaa, koskeeko turvallisuusepäily muita lääkkeitä kuin niitä, joihin tiedot liittyvät, vai koskeeko se kaikkia samaan lääkkeiden joukkoon tai tiettyyn terapeuttiseen luokkaan kuuluvia lääkkeitä.

Jos kyseiset lääkkeet ovat saaneet myyntiluvan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, virasto ilmoittaa ilman kohtuutonta viivettä menettelyn vireillepanijalle tarkastuksen tuloksen, ja asiassa sovelletaan 107 j ja 107 k artiklassa tarkoitettuja menettelyjä. Muussa tapauksessa turvallisuusepäily kuuluu asianomaiselle jäsenvaltiolle. Virasto tai tarpeen mukaan jäsenvaltio ilmoittaa myyntiluvan haltijoille, että menettely on pantu vireille.

2. Tapauksissa, joissa kiireelliset toimenpiteet ovat välttämättömiä kansanterveyden suojelemiseksi, jäsenvaltio voi lykätä asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista ja kieltää sen käytön alueellaan, kunnes lopullinen päätös on tehty, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 1 kohdan sekä 107 j ja 107 k artiklan säännösten soveltamista. Jäsenvaltion on viimeistään seuraavana työpäivänä ilmoitettava komissiolle, virastolle ja muille jäsenvaltioille tällaisen toimenpiteen perusteet.

3. Komissio voi missä tahansa 107 j ja 107 k artiklan mukaisen menettelyn vaiheessa pyytää jäsenvaltioita, joissa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa, ryhtymään välittömästi väliaikaisiin toimenpiteisiin.

Jos menettelyn soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määritetty 1 kohdan mukaisesti, sisältyy asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneita lääkkeitä, komissio voi missä tahansa tämän jakson mukaisesti vireille pannun menettelyn vaiheessa toteuttaa välittömästi väliaikaisia toimenpiteitä kyseisten myyntilupien suhteen.

4. Tässä artiklassa tarkoitettut tiedot voivat koskea yksittäisiä lääkkeitä, tiettyä joukkoa lääkkeitä tai tiettyyn terapeuttiseen luokkaan kuuluvia lääkkeitä.

Jos virasto toteaa, että turvallisuusepäily koskee useampia lääkkeitä kuin niitä, joihin tiedot liittyvät, tai että se koskee kaikkia lääkkeitä, jotka kuuluvat samaan lääkkeiden joukkoon tai terapeuttiseen luokkaan, viraston on laajennettava menettelyn soveltamisalaa vastaavasti.

Jos tämän artiklan mukaisesti vireille pantu menettely koskee lääkkeiden joukkoa tai tiettyyn terapeuttiseen luokkaan kuuluvia lääkkeitä, sellaiset kyseiseen joukkoon tai luokkaan kuuluvat lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, on myös sisällytettävä menettelyyn.

▼B

5. Ilmoittaessaan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot jäsenvaltion on asetettava viraston saataville kaikki käytettävissään olevat asiaan kuuluvat tieteelliset tiedot ja jäsenvaltion mahdollisesti tekemät arvioinnit.

107 j artikla

1. Edellä 107 i artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisen jälkeen virasto julkistaa Euroopan lääkealan www-portaalia käyttäen ilmoituksen menettelyn vireille panemisesta. Myös jäsenvaltiot voivat julkistaa asian kansallisten lääkkeitä koskevien www-portaalien välityksellä.

Ilmoituksessa on mainittava viraston käsiteltäväksi 107 i artiklan mukaisesti saatettu asia ja lääkkeet sekä tarvittaessa kyseessä olevat vaikuttavat aineet. Sen on sisällettävä tiedot myyntiluvan haltijoiden, terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja yleisön oikeudesta toimittaa virastolle menettelyn kannalta merkityksellisiä tietoja, ja siinä on ilmoitettava, miten tällaisia tietoja voidaan toimittaa.

2. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea tekee arvioinnin virastolle 107 i artiklan mukaisesti toimitetusta asiasta. Raportoijan on toimittava tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimittämän raportoijan ja kyseisen lääkkeen viitejäsenvaltion kanssa.

Arviointia varten myyntiluvan haltijat voivat esittää huomautuksia kirjallisesti.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea voi järjestää julkisia kuulemisia, mikäli asian kiireellisyys sen sallii ja se katsoo sen perustelluista syistä ja erityisesti turvallisuusepäilyn laajuus ja vakavuus huomioon ottaen aiheelliseksi. Kuulemiset on järjestettävä viraston määrittelemien yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, ja niistä on ilmoitettava Euroopan lääkealan www-portaalia käyttäen. Ilmoituksessa on määriteltävä yksityiskohtaiset osallistumissäännöt.

Julkisessa kuulemisessa on kiinnitettävä erityistä huomiota lääkkeen terapeuttiseen vaikutukseen.

Virasto laatii yhteistyössä asianomaisten osapuolten kanssa säännöt julkisten kuulemisten järjestämis- ja toteuttamismenettelyistä asetuksen (EY) N:o 726/2004 78 artiklan mukaisesti.

Jos myyntiluvan haltijalla tai muulla henkilöllä, joka aikoo toimittaa tietoja, on luottamuksellisia, menettelyn aiheen kannalta merkityksellisiä tietoja, tämä voi pyytää lupaa esittää kyseiset tiedot lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle ei-julkisessa kuulemisessa.

3. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on 60 päivän kuluessa tietojen esittämisestä annettava suositus perusteluineen ja kiinnitettävä erityistä huomiota lääkkeen terapeuttiseen vaikutukseen. Suosituksessa on mainittava eriävät kannat perusteluineen.

▼B

Kiireellisessä tapauksessa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea voi puheenjohtajansa ehdotuksesta päättää lyhyemmästä määräajasta. Suositukseen on sisällyttävä jokin seuraavista johtopäätöksistä tai niiden yhdistelmä:

- a) lisäarviointi tai -toimenpiteet unionin tasolla eivät ole tarpeen;
- b) myyntiluvan haltijan olisi toteutettava tietojen lisäarviointi sekä kyseisen arvioinnin tulosten seuranta;
- c) myyntiluvan haltijan olisi teetettävä myyntiluvan saamisen jälkeinen turvallisuustutkimus sekä kyseisen tutkimuksen tulosten seuranta-arviointi;
- d) jäsenvaltioiden tai myyntiluvan haltijan olisi toteutettava riskinminimointitoimenpiteitä;
- e) myyntilupa olisi peruutettava väliaikaisesti tai kokonaan taikka se olisi jätettävä uusimatta;
- f) myyntilupaa olisi muutettava.

Ensimmäisen alakohdan d alakohtaa sovellettaessa suosituksessa on mainittava suositellut riskinminimointitoimenpiteet sekä mahdolliset ehdot tai rajoitukset, jotka myyntiluvalla olisi asetettava.

Kun ensimmäisen alakohdan f alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa suositellaan valmisteyhteenvedon, merkintöjen tai pakkausselosteen muuttamista tai tietojen lisäämistä niihin, suosituksessa on ehdotettava, mikä on tällaisen muutettavan tai lisättävän tiedon sanamuoto ja mihin se olisi sijoitettava valmisteyhteenvedossa, merkinnöissä tai pakkausselosteessa.

107 k artikla

1. Kun menettelyn soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määritettyä 107 i artiklan 4 kohdan mukaisesti, ei kuulu asetuksen (EY) N:o 726/2004 II osaston 1 luvussa säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnettyä myyntilupaa, koordinoitiryhmän on 30 päivän kuluessa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean antaman suosituksen vastaanottamisesta tarkasteltava suositusta ja muodostettava kanta kyseisen myyntiluvan voimassa pitämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä taikka uusimisesta kieltäytymisestä sekä sovittu kannan täytäntöönpanoa koskeva aikataulu. Jos kanta on vahvistettava kiireellisesti, koordinoitiryhmä voi puheenjohtajansa ehdotuksesta päättää lyhyemmästä määräajasta.

2. Jos koordinoitiryhmässä edustettuina olevat jäsenvaltiot pääsevät sopimukseen toteutettavista toimenpiteistä yksimielisesti, puheenjohtajan on todettava yhteisymmärrys ja lähetettävä ilmoitus siitä myyntiluvan haltijalle ja jäsenvaltioille. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet kyseisen myyntiluvan pitämiseksi voimassa, sen muuttamiseksi tai peruuttamiseksi väliaikaisesti tai kokonaan taikka sen uusimatta jättämisestä yhteisymmärryksessä vahvistetun täytäntöönpanoaikataulun mukaisesti.

Jos on sovittu muuttamisesta, myyntiluvan haltijan on toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille asianmukainen muutoshakemus sekä päivitetty valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste täytäntöönpanoa koskevan aikataulun mukaisesti.

▼B

Jos asiassa ei päästä yksimieliseen sopimukseen, koordinoitiryhmässä toimivien jäsenvaltioiden enemmistön kanta on toimitettava komissiolle, joka soveltaa 33 ja 34 artiklassa säädettyä menettelyä. Poiketen siitä, mitä 34 artiklan 1 kohdassa säädetään, sovelletaan kuitenkin 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä.

Jos koordinoitiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden aikaansaama sopimus tai koordinoitiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden enemmistön kanta poikkeaa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta, koordinoitiryhmän on liitettävä sopimukseen tai enemmistön kantaan yksityiskohtainen selvitys eroavuuksien tieteellisistä syistä yhdessä suosituksen kanssa.

3. Kun menettelyn soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määritettyä 107 i artiklan 4 kohdan mukaisesti, kuuluu ainakin yksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 II osaston 1 luvussa säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnetty myyntilupa, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on 30 päivän kuluessa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean antaman suosituksen vastaanottamisesta tarkasteltava suositusta ja annettava lausunto kyseisten myyntilupien voimassa pitämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä, peruuttamisesta taikka uusimisesta kieltäytymisestä. Jos lausunto on annettava kiireellisesti, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi puheenjohtajansa ehdotuksesta päättää lyhyemmästä määräajasta.

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

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 3 kohdassa tarkoitetun lausunnon perusteella komissio

- a) tekee jäsenvaltioille osoitetun päätöksen toimenpiteistä, jotka on toteutettava sellaisten myyntilupien suhteen, jotka jäsenvaltiot ovat myöntäneet ja joita tässä jaksossa säädetty menettely koskee; ja
- b) siinä tapauksessa, että lausunnossa todetaan sääntelytoimien olevan tarpeen, tekee päätöksen sellaisten myyntilupien, jotka on myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti ja joita tässä jaksossa säädetty menettely koskee, muuttamisesta, peruuttamisesta väliaikaisesti tai kokonaan taikka uusimisesta kieltäytymisestä.

Tämän kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetun päätöksen tekemiseen ja sen täytäntöönpanoon jäsenvaltioissa sovelletaan tämän direktiivin 33 ja 34 artiklaa. Poiketen siitä, mitä tämän direktiivin 34 artiklan 1 kohdassa säädetään, sovelletaan kuitenkin sen 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä.

Tämän kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettuun päätökseen sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 10 artiklaa. Poiketen siitä, mitä kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään, sovelletaan kuitenkin sen 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä. Jos komissio tekee tällaisen päätöksen, se voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen tämän direktiivin 127 a artiklan mukaisesti.

▼B

5 jakso

Arviointien julkistaminen*107 l artikla*

Virasto julkistaa 107 b – 107 k artiklassa tarkoitetut lopulliset arviointipäätelmät, suositukset, lausunnot ja päätökset Euroopan lääkealan www-portaalia käyttäen.

4 LUKU

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten valvonta*107 m artikla*

1. Tätä lukua sovelletaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin turvallisuustutkimuksiin, jotka eivät ole interventiotutkimuksia ja jotka ovat myyntiluvan haltijan alulle panemia, hallinnoimia tai rahoittamia, joko vapaaehtoisesti taikka tätä koskevan 21 a tai 22 a artiklan mukaisesti asetetun velvoitteen johdosta, ja joihin liittyy turvallisuustietojen keruu potilailta tai terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä.

2. Tämän luvun säännöksillä ei rajoiteta niiden kansallisten ja unionin vaatimusten soveltamista, joilla on tarkoitus varmistaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin turvallisuustutkimuksiin, jotka eivät ole interventiotutkimuksia, osallistuvien hyvinvointi ja oikeudet.

3. Tutkimuksia ei tule suorittaa, jos tutkimuksen tekeminen edistää lääkkeen käyttöä.

4. Terveydenhuollon ammattihenkilöstölle maksetaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin turvallisuustutkimuksiin, jotka eivät ole interventiotutkimuksia, osallistumisesta korvausta ainoastaan käytetystä ajasta ja aiheutuneista kuluista.

5. Kansallinen toimivaltainen viranomainen voi vaatia myyntiluvan haltijaa toimittamaan tutkimussuunnitelmat ja tutkimuksen edistymistä kuvaavat raportit tutkimuksen suorittamisjäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.

6. Myyntiluvan haltijan on 12 kuukauden kuluttua tietojen keruun päättymisestä toimitettava loppuraportti tutkimuksen suorittamisjäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.

7. Tutkimuksen aikana myyntiluvan haltijan on seurattava tuotettua tietoa ja arvioitava sen vaikutuksia kyseisen lääkkeen riski–hyötysuhteeseen.

Uudet tiedot, joilla voi olla vaikutusta lääkkeen riski–hyötysuhteen arviointiin, on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa 23 artiklan mukaisesti.

Toisessa alakohdassa säädetty velvollisuus ei vaikuta säännöksiin, joiden nojalla myyntiluvan haltijan on asetettava tutkimustulokset saataville 107 b artiklassa tarkoitetuissa määräaikaissa turvallisuuskatsauksissa.

▼B

8. Jäljempänä olevaa 107 n–107 q artiklaa sovelletaan yksinomaan 1 kohdassa tarkoitettuihin tutkimuksiin, jotka suoritetaan 21 a tai 22 a artiklan nojalla asetetun velvoitteen mukaisesti.

107 n artikla

1. Myyntiluvan haltijan on ennen tutkimuksen tekemistä toimitettava tutkimussuunnitelma lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle, lukuun ottamatta tutkimuksia, jotka on tarkoitus tehdä vain yhdessä jäsenvaltiossa, mikä edellyttää 22 a artiklan mukaista tutkimusta. Tällaisten tutkimusten osalta myyntiluvan haltijan on toimitettava tutkimussuunnitelma tutkimuksen suorittamisjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

2. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tai, tapauksen mukaan, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on 60 päivän kuluessa tutkimussuunnitelman toimittamisesta annettava

- a) tutkimussuunnitelman vahvistava kirje;
- b) yksityiskohtaisesti perusteltu kirje, jossa vastustetaan tutkimusta, seuraavissa tapauksissa:
 - i) se katsoo, että tutkimuksen tekeminen edistää lääkkeen käyttöä;
 - ii) se katsoo, että tutkimuksen suunnittelu ei täytä tutkimuksen tavoitteita; tai
- c) kirje, jossa ilmoitetaan myyntiluvan haltijalle, että tutkimus on kliininen tutkimus, joka kuuluu direktiivin 2001/20/EY soveltamisalaan.

3. Tutkimus voidaan aloittaa ainoastaan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tai, tapauksen mukaan, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean antaman kirjallisen vahvistuksen jälkeen.

Jos on annettu 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu vahvistava kirje, myyntiluvan haltijan on toimitettava tutkimussuunnitelma niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa tutkimus on tarkoitus suorittaa, minkä jälkeen ne voivat aloittaa tutkimuksen vahvistetun tutkimussuunnitelman mukaisesti.

107 o artikla

1. Tutkimuksen aloittamisen jälkeen kaikki tutkimussuunnitelmaan tehtävät merkittävät muutokset on ennen niiden toteuttamista toimitettava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai, tapauksen mukaan, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tai, tapauksen mukaan, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on arvioitava muutokset ja ilmoitettava myyntiluvan haltijalle niiden vahvistamisesta tai vastustamisesta. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava asiasta jäsenvaltioille, joissa tutkimus suoritetaan.

107 p artikla

1. Kun tutkimus on saatettu päätökseen, lopullinen tutkimusraportti on toimitettava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle 12 kuukauden kuluessa tietojen keruun päättymisestä, jollei kansallinen toimivaltainen viranomainen tai, tapauksen mukaan, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ole antanut kirjallisesti tätä koskevaa vapautusta.

▼B

2. Myyntiluvan haltijan on arvioitava, onko tutkimuksen tuloksilla vaikutusta myyntilupaan, ja tarvittaessa toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille myyntiluvan muuttamista koskeva hakemus.

3. Myyntiluvan haltijan on toimitettava sähköisesti tutkimustulosten tiivistelmä yhdessä lopullisen tutkimusraportin kanssa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle.

107 q artikla

1. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea voi tutkimuksen tulosten pohjalta ja myyntiluvan haltijaa kuultuaan antaa myyntilupaa koskevia suosituksia perusteluineen. Suosituksissa on mainittava eriävät kannat perusteluineen.

2. Kun annetaan suosituksia, jotka koskevat jäsenvaltioiden tämän direktiivin mukaisesti hyväksymän lääkkeen myyntiluvan muuttamista, keskeyttämistä tai peruuttamista, koordinoitiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden on muodostettava kanta asiasta ja otettava siinä huomioon 1 kohdassa tarkoitettu suositus sekä sisällytettävä siihen sovitun kannan täytäntöönpanoa koskeva aikataulu.

Jos koordinoitiryhmässä edustettuna olevat jäsenvaltiot pääsevät sopimukseen toteutettavista toimenpiteistä yksimielisesti, puheenjohtajan on todettava yhteisymmärrys ja lähetettävä ilmoitus siitä myyntiluvan haltijalle ja jäsenvaltioille. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet kyseisen myyntiluvan muuttamiseksi tai peruuttamiseksi väliaikaisesti tai kokonaan sopimuksessa vahvistetun täytäntöönpanoaikataulun mukaisesti.

Jos on sovittu muuttamisesta, myyntiluvan haltijan on toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille asianmukainen muutoshakemus sekä päivitetty valmisteyhteenveto ja pakkausseloste täytäntöönpanoa koskevan aikataulun mukaisesti.

Sopimus on julkistettava asetuksen (EY) N:o 726/2004 26 artiklan mukaisesti perustetussa Euroopan lääkealan www-portaalissa.

Jos asiassa ei päästä yksimieliseen sopimukseen, koordinoitiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden enemmistön kanta on toimitettava komissiolle, joka soveltaa 33 ja 34 artiklassa säädettyä menettelyä.

Jos koordinoitiryhmässä edustettuna olevien jäsenvaltioiden aikaansaama sopimus tai jäsenvaltioiden enemmistön kanta poikkeaa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta, koordinoitiryhmän on liitettävä sopimukseen tai enemmistön kantaan yksityiskohtainen selvitys eroavuuksien tieteellisistä syistä yhdessä suosituksen kanssa.

▼B

5 LUKU

Täytäntöönpano, delegointi ja ohjeet*108 artikla*

Komissio hyväksyy tässä direktiivissä tarkoitettujen lääketurvatoimenpiteiden toteuttamisen yhdenmukaistamiseksi täytäntöönpanotoimenpiteitä seuraavilla alueilla, joiden osalta lääketurvatoiminnasta säädetään 8 artiklan 3 kohdassa, 101, 104, 104 a, 107, 107 a, 107 b, 107 h, 107 n ja 107 p artiklassa:

- a) myyntiluvan haltijan pitämän lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sisältö ja ylläpito;
- b) kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja myyntiluvan haltijan 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 haltijan 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 teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Nämä toimenpiteet hyväksytään 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

108 a artikla

Unionin lääketurvatoimenpiteiden toteuttamisen helpottamiseksi virasto laatii yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja muiden asianosaisten kanssa

- a) ohjeet lääketurvatoiminnan hyvistä toimintatavoista sekä toimivaltaisille viranomaisille että myyntiluvan haltijoille
- b) tieteelliset ohjeet myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehokkuustutkimusten tekemisestä.

108 b artikla

Komissio julkaisee raportin jäsenvaltioiden toteuttamista lääketurvatoiminnan tehtävistä viimeistään 21 päivänä heinäkuuta 2015 ja tämän jälkeen kolmen vuoden välein.”

▼B

21) Muutetaan 111 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on yhteistyössä viraston kanssa varmistettava tarvittaessa ilman ennakoilmoitusta tehtävin tarkastuksin, että lääkelainsäädännön vaatimuksia noudatetaan, tarvittaessa pyytämällä jotakin virallista lääkevalvontalaboratoriota tai kyseiseen tarkoitukseen nimettyä laboratoriota tutkimaan näytteet. Yhteistyö käsittää sekä suunniteltuja että suoritettuja tarkastuksia koskevien tietojen vaihtamisen viraston kanssa. Jäsenvaltiot ja virasto koordinoivat yhdessä kolmansissa maissa tehtäviä tarkastuksia.”

ii) Korvataan viidennen alakohdan d alakohta seuraavasti:

”d) tarkastaa myyntiluvan haltijoiden tai sellaisten yritysten, joille myyntiluvan haltija on antanut tehtäväksi IX osastossa kuvattujen tehtävien toteuttamisen, toimitilat, talenteet, asiakirjat ja lääketurvajärjestelmän kantatiedoston.”

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jokaisen 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen jälkeen toimivaltaisen viranomaisen on laadittava kertomus siitä, noudattaako tarkastuksen kohde 47 ja 84 artiklassa tarkoitettuja hyvien tuotantotapojen ja hyvien jakelutapojen periaatteita ja ohjeita tai noudattaako myyntiluvan haltija IX osastossa säädettyjä vaatimuksia.

Tarkastuksen tehneen toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava näiden kertomusten sisältö tarkastuksen kohteelle.

Ennen kertomuksen antamista toimivaltaisen viranomaisen on annettava tarkastuksen kohteelle mahdollisuus esittää huomautuksia.”

c) Korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Jos 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetun tarkastuksen tai lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden jakelijalle tai lähtöaineina käytettävien apuaineiden valmistajalle suoritetun tarkastuksen perusteella päätellään, että tarkastuksen kohde ei noudata lainsäädäntöä ja/tai hyvien tuotantotapojen tai hyvien jakelutapojen periaatteita ja ohjeita sellaisina kuin niistä säädetään unionin oikeudessa, tämä tieto lisätään 6 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan.”

d) Lisätään kohta seuraavasti:

”8. Jos 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun tarkastuksen perusteella päätellään, että myyntiluvan haltija ei noudata lääketurvajärjestelmää, sellaisena kuin se on kuvattu lääketurvajärjestelmän kantatiedostossa, eikä IX osastoa, kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on saatettava puutteet myyntiluvan haltijan tietoon ja annettava tälle mahdollisuus toimittaa huomautuksensa.

▼B

Tällaisessa tapauksessa kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta toisille jäsenvaltioille, virastolle ja komissiolle.

Tarvittaessa kyseisten jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijaan kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.”

22) Korvataan 116 artikla seuraavasti:

”116 artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava lääkkeen myyntilupa väliaikaisesti tai kokonaan taikka muutettava sitä, jos lääke katsotaan haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai riski–hyötysuhde ei ole suotuisa tai lääkkeen laadullinen ja määrällinen koostumus ei vastaa ilmoitettua. Lääkkeellä ei katsota olevan terapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia.

►**C2** Myyntilupa voidaan peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan taikka sitä voidaan muuttaa myös, jos ilmenee, että 8, 10, 10 a, 10 b, 10 c tai 11 artiklassa ◀ edellytetyt hakemuksen tueksi esitetyt tiedot ovat virheellisiä tai niitä ei ole muutettu 23 artiklan mukaisesti tai jotakin 21 a, 22 tai 22 a artiklassa tarkoitettua ehtoa ei ole täytetty tai 112 artiklassa tarkoitettuja tutkimuksia ei ole suoritettu.”

23) Muutetaan 117 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) lääke on haitallinen; tai”

ii) Korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) riski–hyötysuhde ei ole suotuisa; tai”

b) Lisätään kohta seuraavasti:

”3. Toimivaltainen viranomainen voi poikkeustapauksissa ja tietynä siirtymäaikana sallia lääkkeen, jonka toimittaminen on kielletty tai joka on vedetty pois markkinoilta 1 ja 2 kohdan mukaisesti, toimittamisen potilaille, joita jo hoidetaan kyseisellä lääkkeellä.”

24) Lisätään 121 artiklan jälkeen artiklat seuraavasti:

”121 a artikla

1. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi 20 päivästä tammikuuta 2011 lukien valta antaa 22 b artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 121 b artiklan mukaisesti.

2. Heti kun komissio on hyväksynyt delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi samanaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

▼B

3. Komissiolle siirrettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sovelletaan 121 b ja 121 c artiklassa säädettyjä ehtoja.

121 b artikla

1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 22 b artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron.

2. Toimielin, joka on aloittanut sisäisen menettelyn päättääkseen, peruuttaako se säädösvallan siirron, pyrkii ilmoittamaan asiasta toiselle toimielimelle ja komissiolle kohtuullisessa ajassa ennen lopullisen päätöksen tekemistä sekä ilmoittaa samalla, mitä siirrettyä säädösvaltaa mahdollinen peruuttaminen koskee, ja mainitsee peruuttamisen syyt.

3. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan joko välittömästi tai jonakin myöhempanä, siinä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta aiemmin annettujen delegoitujen säädösten voimassaoloon. Se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

121 c artikla

1. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat vastustaa delegoitua säädöstä kahden kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi.

Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta määräaika pidentään kahdella kuukaudella.

2. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole 1 kohdassa tarkoitetun määräajan päättyessä vastustanut delegoitua säädöstä, delegoitu säädös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja se tulee voimaan siinä mainittuna päivänä.

Delegoitu säädös voidaan julkaista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja se voi tulla voimaan ennen kyseisen määräajan päättymistä, jos Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat molemmat ilmoittaneet komissiolle, etteivät ne aio vastustaa säädöstä.

3. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto vastustaa delegoitua säädöstä 1 kohdassa tarkoitettussa määräajassa, se ei tule voimaan. Säädöstä vastustava toimielin esittää syyt, miksi se vastustaa delegoitua säädöstä.”

25) Korvataan 122 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on perustellusta pyynnöstä lähetettävä 111 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut kertomukset sähköisesti toisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille tai virastolle.”

26) Korvataan 123 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Virasto julkistaa vuosittain luettelon lääkkeistä, joilta on evätty myyntilupa, joiden myyntilupa on peruutettu pysyvästi tai väliaikaisesti, joiden toimittaminen on kielletty tai jotka on vedetty pois markkinoilta.”

27) Korvataan 126 a artiklan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Jos jäsenvaltio käyttää tätä mahdollisuutta, sen on ryhdyttävä tarvittaviin toimiin varmistaakseen, että tämän direktiivin ja erityisesti sen V, VI, VIII, IX ja XI osaston vaatimuksia noudatetaan. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 63 artiklan 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta 1 kohdan mukaisesti myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin.

▼B

3. Ennen tällaisen myyntiluvan myöntämistä
 - a) jäsenvaltion on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle jäsenvaltiossa, joka on myöntänyt myyntiluvan kyseiselle lääkkeelle, ehdotuksesta myöntää kyseiselle lääkkeelle tämän artiklan mukainen myyntilupa;
 - b) jäsenvaltio voi pyytää kyseisen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista toimittamaan kopion 21 artiklan 4 kohdassa tarkoitetusta arviointilausunnosta ja kyseisen lääkkeen voimassa olevasta myyntiluvasta. Jos tällainen pyyntö esitetään, kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava 30 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta kopio arviointilausunnosta ja kyseisen lääkkeen myyntiluvasta.”

28) Korvataan 127 a artikla seuraavasti:

”127 a artikla

Kun lääkkeelle on määrä myöntää myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti ja kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea viittaa lausunnossaan kyseisen asetuksen 9 artiklan 4 kohdan c, ca, cb tai cc alakohdassa tarkoitettuihin suositeltuihin ehtoihin tai rajoituksiin, komissio voi tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen kyseisten ehtojen tai rajoitusten täytäntöönpanosta tämän direktiivin 33 ja 34 artiklan mukaisesti.”

*2 artikla***Siirtymäsäännökset**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, 104 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyä velvoitetta, jonka mukaan myyntiluvan haltijan on pidettävä yllä lääketurvajärjestelmän kantatiedostoa yhdestä tai useammasta lääkkeestä ja tarjottava se pyynnöstä saataville, sovelletaan myyntilupiin, jotka on myönnetty ennen **►C1** 21 päivää heinäkuuta 2012 **◄**, alkaen joko
 - a) näiden myyntilupien uudistamispäivästä tai

▼C1

- b) 21 päivästä heinäkuuta 2015

▼B

sen mukaan, kumpi ajankohta on aiempi.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, 107 m–107 q artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan ainoastaan tutkimuksiin, jotka ovat alkaneet **►C1** 21 päivää heinäkuuta 2012 **◄** jälkeen.

3. Kun on kyse myyntiluvan haltijalle asetetusta velvoitteesta toimittaa tiedot epäillyistä haittavaikutuksista sähköisesti Eudravigilance-tietokantaan, mistä säädetään direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan 3 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseistä velvoitetta sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun tietokanta on toiminnassa ja virasto on ilmoittanut siitä.

▼B

4. Siihen asti kun virasto voi taata asetuksen (EY) N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) N:o 1235/2010⁽¹⁾ 24 artiklassa tarkoitetun Eudravigilance-tietokannan toimivuuden, myyntiluvan haltijoiden on 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan haltija sai tapauksen tietoonsa, ilmoitettava kaikista unionin alueella ilmenneistä epäillyistä vakavista haittavaikutuksista sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapahtuma sattui, ja kaikista kolmannen maan alueella ilmenneistä epäillyistä vakavista haittavaikutuksista virastolle sekä pyynnöstä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa.

5. Siihen asti kun virasto voi taata asetuksen (EY) N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) N:o 1235/2010, 24 artiklassa tarkoitetun Eudravigilance-tietokannan toimivuuden, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vaatia myyntiluvan haltijoita ilmoittamaan sille kaikista kyseisen jäsenvaltion alueella ilmenneistä epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista 90 päivän kuluessa siitä päivästä, jona asianomainen myyntiluvan haltija sai tapauksen tietoonsa.

6. Tänä aikana jäsenvaltioiden on varmistettava, että 4 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset niiden alueella ilmenneistä tapauksista kirjataan Eudravigilance-tietokantaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua epäiltyjä vakavia haittavaikutuksia koskevan ilmoituksen tekemisestä.

7. Kun on kyse myyntiluvan haltijalle asetetusta velvoitteesta toimittaa virastolle direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, 107 b artiklan 1 kohdassa säädettyjä määräaikaista turvallisuuskatsauksia, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että kyseistä velvoitetta sovelletaan 12 kuukauden kuluttua siitä, kun tietokanta on luotu ja virasto on ilmoittanut sen olevan toiminnassa.

Siihen asti kun virasto voi taata määräaikaisturvallisuuskatsauksille tarkoitetun tietokannan toimivuuden, myyntiluvan haltijoiden on toimitettava määräaikaisturvallisuuskatsaukset kaikille jäsenvaltioille, joissa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa.

*3 artikla***Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 21 päivänä heinäkuuta 2012. Niiden on toimitettava viipymättä nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 21 päivästä heinäkuuta 2012.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaitaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

⁽¹⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

▼B

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Voimaantulo

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

5 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.