

393R2309

24.8.93

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 214/1

## NEUVOSTON ASETUS (ETY) N:o 2309/93,

annettu 22 heinäkuuta 1993,

## ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-  
sopimuksen ja erityisesti sen 235 artiklan,ottaa huomioon komission ehdotuksen<sup>(1)</sup>,ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon<sup>(2)</sup>,ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>(3)</sup>,

sekä katsoo, että

korkean teknologian, erityisesti bioteknologisesti tuotettujen, lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien kansallisten toimenpiteiden lähentämisestä 22 joulukuuta 1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/22/ETY<sup>(4)</sup> järjestettiin yhteisön yhteistoimintamekanismi, joka edeltää korkean teknologian lääkkeitä koskevien kansallisten päätösten tekemistä tarkoituksena yhdenmukaisten päätösten aikaansaaminen koko yhteisölle; on suotavaa jatkaa tähän suuntaan, erityisesti sisämarkkinoiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi farmasian alalla,

direktiivin 87/22/ETY antamisen jälkeen saatu kokemus on osoittanut, että on tarpeen perustaa korkean teknologian lääkkeitä ja erityisesti bioteknologisesti tuotettuja lääkkeitä koskeva keskitetty yhteisön lupamenettely; uusia vaikuttavia aineita sisältävien, ihmisille tai elintarvikkeita tuottaville eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaavilla henkilöillä olisi myös oltava käytössään tämä menetelmä,

kansanterveyden kannalta on tarpeen tehdä tällaisten lääkkeiden sallimista koskevat päätökset asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevin puolueettomin tieteellisin perustein, poissulkien taloudelliset tai muut vaikuttimet; jäsenvaltioiden olisi kuitenkin tilapäisesti voitava kieltää alueellaan sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö, jotka loukkaavat puolueettomasti

perusteltuja yleisen järjestyksen ja yleisen siveellisyyden periaatteita; yhteisö ei myöskään voi sallia eläinlääkettä, jos sen käyttö on ristiriidassa yhteisön vahvistamien, yhteiseen maatalouspolitiikkaan kuuluvien oikeudellisten sääntöjen kanssa,

ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat perusteet on laajalti yhdenmukaistettu lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetulla neuvoston direktiivillä 65/65/ETY<sup>(5)</sup>, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetulla toisella neuvoston direktiivillä 75/319/ETY<sup>(6)</sup> ja lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetulla neuvoston direktiivillä 75/318/ETY<sup>(7)</sup>,

samat tulokset on eläinlääkkeiden osalta saatu eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetulla direktiivillä 81/851/ETY<sup>(8)</sup> ja eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetulla neuvoston direktiivillä 81/852/ETY<sup>(9)</sup>,

samoja perusteita on sovellettava yhteisön sallimiin lääkkeisiin,

(1) EYVL N:o C 330, 31.12.1990, s. 1 ja EYVL N:o C 310, 30.11.1991, s. 7

(2) EYVL N:o C 183, 15.7.1991, s. 145

(3) EYVL N:o C 269, 14.10.1991, s. 84

(4) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 38

(5) EYVL N:o 22, 9.2.1965, s. 369/65. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/27/ETY (EYVL N:o L 113, 30.4.1992, s. 8).

(6) EYVL N:o L 147, 9.6.1976, s. 13. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/27/ETY (EYVL N:o L 113, 30.4.1992, s. 8).

(7) EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 91/507/ETY (EYVL N:o L 270, 26.9.1991, s. 32).

(8) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/40/ETY (EYVL N:o L 214, 24.8.1993).

(9) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 16. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/40/ETY (EYVL N:o L 214, 24.8.1993).

vasta yhtenäisen, mahdollisimman korkeatasoisen, korkean teknologian lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan tieteellisen arvioinnin jälkeen, jonka suorittaa Euroopan lääkearviointivirasto, yhteisön olisi annettava markkinoille saattamista koskeva lupa nopealla menettelyllä, joka takaa läheisen yhteistyön komission ja jäsenvaltioiden välillä,

lääkkeitä koskevien direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/39/ETY<sup>(1)</sup> säädetään, että jäsenvaltioiden ollessa eri mieltä yhteisön hajautetun lupamenettelyn alaisen lääkkeen laadusta, turvallisuudesta ja tehokkuudesta, ongelma on ratkaistava Euroopan lääkearviointiviraston suorittamaan asianomaisten kysymysten tieteelliseen arviointiin perustuvalla sitovalla yhteisön päätöksellä; vastaavia säännöksiä on annettu eläinlääkkeistä eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettujen direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY muuttamisesta 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/40/ETY<sup>(2)</sup>,

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

on siten tarpeen perustaa Euroopan lääkearviointivirasto, jäljempänä 'virasto',

viraston pääasiallisen tehtävän olisi oltava mahdollisimman korkeatasoisen tieteellisen lausunnon antaminen yhteisön laitoksille sekä jäsenvaltioille, jotta nämä pystyisivät käyttämään yhteisön lainsäädännön mukaan niille siirrettyä toimivaltaa lääkealalla lääkkeiden sallimisen ja valvonnan osalta,

on tarpeen varmistaa läheinen yhteistyö viraston ja jäsenvaltioissa toimivien tutkijoiden välillä,

yksinomainen vastuu viraston kaikkia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä antamien lausuntojen valmistelusta on siten uskottava toisella direktiivillä 75/319/ETY perustetulle lääkevalmistekomitealle; eläinlääkkeiden osalta tämä vastuu on uskottava direktiivillä 81/851/ETY perustetulle eläinlääkekomitealle,

viraston, ja erityisesti pysyvän teknisen ja hallinnollisen sihteeristön perustaminen, on omiaan vahvistamaan näiden kahden komitean tieteellistä ja itsenäistä tehtävää,

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

on myös suotavaa antaa komission tehtäväksi, läheisessä yhteistyössä viraston kanssa ja jäsenvaltioiden kuulemisen jälkeen, erilaisten jäsenvaltioiden suorittamien valvonta-tehtävien yhteensovittaminen ja erityisesti lääkkeitä koskevien tietojen toimittaminen, hyvän valmistustavan, hyvän laboratoriokäytännön ja hyvän kliinisen käytännön noudattamisen valvonta,

virastolle olisi myös annettava tehtäväksi jäsenvaltioiden lääkkeiden aiheuttamia epätoivottuja vaikutuksia koskevan toiminnan yhteensovittaminen (lääkevalvonta),

on tarpeen säätää lääkkeitä koskevien yhteisön lupamenettelyjen järjestelmällisestä voimaansaattamisesta jäsenvaltioiden kansallisten menettelyjen lisäksi, jotka on jo laajalti yhdenmukaistettu direktiiveillä 65/65/ETY, 75/319/ETY ja 81/851/ETY; vaikuttaa siten aiheelliselta rajoittaa aluksi velvollisuutta käyttää uutta yhteisön menettelyä tiettyihin lääkkeisiin; yhteisön menettelyjen soveltamisala olisi tutkittava uudelleen saadun kokemuksen perusteella viimeistään kuusi vuotta tämän asetuksen voimaantulon jälkeen,

geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävistä ja niistä koostuvista lääkkeistä voi aiheutua ympäristövaaroja; näiden tuotteiden osalta on siten tarpeen säätää samanlaisesta ympäristövaarojen arvioinnista kuin geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/220/ETY<sup>(3)</sup>, samansuuntaisesti asianomaisen tuotteen laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arvioinnin kanssa yhtenäisellä yhteisön menettelyllä, ja

perustamissopimuksessa ei ole määräyksiä muista valtuuksista kuin 235 artiklassa mainituista, yhdenmukaisen järjestelmän hyväksymiseksi yhteisön tasolla sellaisena kuin siitä säädetään tässä asetuksessa,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 22

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 31

<sup>(3)</sup> EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15

## I OSASTO

## MÄÄRITELMÄ JA SOVELTAMISALA

*1 artikla*

Tämän asetuksen tarkoituksena on ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien yhteisön lupa- ja valvontamenettelyjen luominen ja Euroopan lääkearviointiviraston perustaminen.

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

*2 artikla*

Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan ja direktiivin 81/851/ETY 1 artiklan 2 kohdan määritelmiä.

Tässä asetuksessa tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on oltava sijoittautunut yhteisöön.

*3 artikla*

1 Liitteen A osassa tarkoitettuja lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille yhteisössä ilman yhteisön tämän asetuksen säännösten mukaisesti antamaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

2 Liitteen B osassa tarkoitettu lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi pyytää, että yhteisö antaa lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan tämän asetuksen säännösten mukaisesti.

3 Ennen tämän asetuksen voimaantuloa ja lääkevalmistekomitean kuulemisen jälkeen liitteen A ja B osa tutkitaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta uudelleen tekniikan ja tieteen kehityksen perusteella, jotta niihin voidaan tehdä tarvittavat muutokset 72 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

4 Ennen tämän asetuksen voimaantuloa ja eläinlääkekomitean kuulemisen jälkeen liitteen A ja B osa tutkitaan eläinlääkkeiden osalta uudelleen tekniikan ja tieteen kehityksen perusteella, jotta niihin voidaan tehdä tarvittavat muutokset 72 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5 Edellä 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä sovelletaan edelleen tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.

*4 artikla*

1 Edellä 3 artiklassa tarkoitettujen luvan saamiseksi lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on jätettävä hakemus IV osaston mukaisesti perustetulle Euroopan lääkearviointivirastolle, jäljempänä 'virasto'.

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

3 Yhteisö antaa ja valvoo eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia III osaston mukaisesti.

## II OSASTO

## IHMISSILLE TARKOITETTUJEN LÄÄKKEIDEN SALLIMINEN JA VALVONTA

## 1 LUKU

*6 artikla***Hakemusten jättäminen ja tutkiminen — Luvat —  
Luvan uusiminen***5 artikla*

Direktiivillä 75/319/ETY perustetun lääkevalmistekomitean, jäljempänä tässä osastossa 'komitea', tehtävänä on muotoilla viraston lausunto keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyyttä, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden sallimista, luvan muuttamista, lykkäämistä tai peruuttamista sekä lääkevalvontaa koskevista kysymyksistä tämän osaston säännösten mukaisesti.

1 Ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevaan lupahakemukseen on liitettävä direktiivin 65/65/ETY 4 ja 4 a artiklassa, direktiivin 75/318/ETY liitteessä ja direktiivin 75/319/ETY 2 artiklassa tarkoitettujen tietojen lisäksi asiakirjat.

2 Jos kyseessä on direktiivin 90/220/ETY 2 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävä tai niistä koostuva lääke, hakemukseen on liitettävä myös seuraavat tiedot:

- jäljennös kaikista toimivaltaisen viranomaisen tutkimus- ja kehitystarkoituksiin direktiivin 90/220/ETY B osan mukaisesti antamista, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevista kirjallisista luvista;
- täydelliset tekniset asiakirjat, joissa on direktiivin 90/220/ETY liitteiden II ja III mukaisesti vaadittavat tiedot ja näistä tiedoista ilmenevien ympäristövaarojen arviointi; kaikkien tutkimus- tai kehitystarkoituksessa suoritettujen tutkimusten tulokset.

Direktiivin 90/220/ETY 11–18 artiklaa ei sovelleta geneettisesti muunnettuja organismeja sisältäviin tai niistä koostuviin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin.

3 Hakemukseen on liitettävä myös hakemuksen tutkimisesta virastolle kuuluva maksu.

4 Virasto huolehtii siitä, että komitean lausunto annetaan 210 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta.

Jos kyseessä on geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävä tai niistä koostuva lääke, komitean lausunnossa on noudatettava direktiivillä 90/220/ETY laadittuja ympäristöä koskevia turvallisuusvaatimuksia sen varmistamiseksi, että kaikki asianmukaiset toimenpiteet toteutetaan sellaisten ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien epätoivotujen vaikutusten välttämiseksi, jotka voivat johtua geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä tai markkinoille saattamisesta. Arvioidessaan geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia esittelijä järjestää tarvittavat neuvottelut yhteisön tai jäsenvaltioiden perustamien laitosten kanssa direktiivin 90/220/ETY mukaisesti.

5 Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden sekä asianosaisten kanssa neuvotellen yksityiskohtaisen oppaan, jossa käsitellään muotoa, jossa lupahakemukset on esitettävä.

#### 7 artikla

Lausuntonsa valmistelemiseksi komitea:

- a) tarkastaa, että 6 artiklan mukaisesti ilmoitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY vaatimuksia, ja tutkii, täytyvätkö lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antamiselle tässä asetuksessa asetetut edellytykset;
- b) voi pyytää valtion laboratoriota tai tätä tarkoitusta varten nimettyä laboratoriota testaamaan lääkkeen, sen perusmateriaalit ja tarvittaessa välituotteet tai muiden ainesosien tuotteet varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemusasiakirjoissa esitetyt tarkastusmenetelmät ovat riittävät;
- c) voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja määräajassa. Jos komitea käyttää tätä mahdollisuutta, 6 artiklassa vahvistettua määräaika pidennetään, kunnes pyydyt lisätiedot on toimitettu. Tätä määräaika pidennetään myös silloin,

kun hakijalle on annettu aikaa valmistella suullista tai kirjallista selvitystään.

#### 8 artikla

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

2 Jos komitea pitää sitä tarpeellisenä hakemuksen tutkimiseksi, se voi vaatia hakijaa suostumaan asianomaisen lääkkeen valmistuspaikan erityistarkastukseen. Tarkastuksen suorittavat 6 artiklassa säädettyssä määräajassa jäsenvaltion asianmukaisesti pätevät tarkastajat, joiden mukana voi tarvittaessa olla komitean nimeämä esittelijä tai asiantuntija.

#### 9 artikla

1 Jos komitea katsoo, että:

— hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja luvan edellyttämiä vaatimuksia

tai

— hakijan 6 artiklan mukaisesti esittämää tuotteen ominaisuuksia koskevaa yhteenvetoa on muutettava

tai

— tuotteen merkinnät tai pakkausseloste eivät ole ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselosteista 31 päivänä maaliskuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/27/ETY<sup>(1)</sup> mukaiset

taikka

— luvan antaminen edellyttää tiettyjen 13 artiklan 2 kohdassa säädettyjen edellytysten täyttämistä,

viraston on ilmoitettava siitä viipymättä hakijalle. Viidentoista päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta hakija voi ilmoittaa kirjallisesti virastolle aikomuksestaan laatia valitus. Tällöin hakijan on toimitettava valitusta koskevat yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Komitea tutkii 60 päivän kuluessa valituksen perustelujen vastaanottamisesta, onko sen tarkistettava lausuntoaan, ja valituksesta tehdyt päätelmät liitetään 2 kohdassa tarkoitettuun arviointikertomukseen.

2 Komitea toimittaa lopullisen lausuntonsa 30 päivän kuluessa sen antamisesta komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle; lausuntoon liitetään komitean lääkkeen

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 113, 30.4.1992, s. 8

arviointia ja päätelmien perusteena olevia syitä kuvaileva kertomus.

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

- a) luonnos tuotteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, sellaisena kuin direktiivin 65/65/ETY 4 a artiklassa tarkoitetaan;
- b) kaikkien asianomaisen lääkkeen luovutukselle tai käytölle asetettavien edellytysten tai rajoitusten yksityiskohdat, mukaan lukien edellytykset, joilla lääkettä voidaan antaa potilaille, ottaen huomioon ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden luovutusluokituksesta 31 päivänä maaliskuuta 1992 annetussa neuvoston direktiivissä 92/26/ETY<sup>(1)</sup> vahvistetut vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainitun direktiivin 3 artiklan 4 kohdan soveltamista;
- c) hakijan esittämä luonnos merkinnöistä ja pakkausselostesta direktiivissä 92/27/ETY edellytetyn pakkaustavan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainitun direktiivin 7 artiklan 2 kohdan soveltamista;
- d) arviointikertomus.

#### 10 artikla

1 Komissio valmistelee hakemusta koskevan päätösluonnoksen lausunnon vastaanottamista seuraavien 30 päivän aikana, ottaen huomioon yhteisön oikeuden säännökset.

Jos päätösluonnoksessa ennakoidaan markkinoille saattamista koskevan luvan antamista, siihen liitetään 9 artiklan 3 kohdan a, b ja c alakohdassa mainitut asiakirjat.

Poikkeustapauksessa, jolloin päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen, komissio liittyy mukaan yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle.

2 Lopullinen päätös hakemuksesta tehdään 73 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3 Jäljempänä 73 artiklassa tarkoitettua komitean työjärjestystä mukautetaan tässä asetuksessa komitealle siirrettyjen tehtävien huomioon ottamiseksi.

Näillä mukautuksilla säädetään, että:

- pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallisena, lukuun ottamatta 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja tapauksia;
- jäsenvaltioilla on vähintään 28 päivän määräaika, jolloin ne voivat ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa;

— jäsenvaltioilla on mahdollisuus pyytää kirjallisesti, että pysyvä komitea tutkii päätösluonnoksen, pyynnön on oltava perusteltu.

Jos komissio arvioi, että jäsenvaltion esittämät kirjalliset huomiot tuovat esiin tiedettä ja tekniikkaa koskevia uusia, tärkeitä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty viraston antamassa lausunnossa, puheenjohtaja lykkää menettelyä ja lähettää hakemuksen uudelleen virastolle lisätutkimuksia varten.

Komissio antaa tämän kohdan täytäntöönpanoon tarvittavat säännökset 72 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

4 Viraston on ilmoitettava lopullinen päätös kaikille sitä pyytävälle asianomaisille henkilöille.

#### 11 artikla

Edellä 3 artiklassa tarkoitettu lupa evätään, jos 6 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen vaikuttaa siltä, ettei hakija ole osoittanut riittävällä tavalla lääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehokkuutta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muiden yhteisön oikeuden säännösten soveltamista.

Lupa evätään myös, jos hakijan 6 artiklan mukaisesti toimitamat tiedot ja asiakirjat eivät ole moitteettomia tai jos hakijan ehdottamat merkinnät tai pakkausselostet eivät ole direktiivin 92/27/ETY mukaiset.

#### 12 artikla

1 Tässä asetuksessa vahvistetun menettelyn mukaisesti annettu markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa koko yhteisössä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 65/65/ETY 6 artiklan soveltamista. Lupaan liittyy jokaisessa jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvoitteet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 65/65/ETY 3 artiklan mukaisesti antamaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan.

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

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

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

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 113, 30.4.1992, s. 5

4 Virasto antaa pyynnöstä jokaisen asianomaisen henkilön käyttöön lääkevalmistekomitean laatiman lääkkeen arviointikertomuksen ja sen luvan antamista koskevan myönteisen lausunnon perusteet, poistettuaan kaikki liikesalaisuuteen liittyvät tiedot.

### 13 artikla

1 Lupa on voimassa viisi vuotta, ja se voidaan uusia viideksi vuodeksi kerrallaan luvan haltijan hakemuksesta, jonka tämä on tehnyt viimeistään kolme kuukautta ennen luvan päättymistä sen jälkeen, kun virasto on tutkinut lääkevalvontatietoja sisältävät asiakirjat.

2 Virasto voi erityisissä olosuhteissa ja hakijaa kuultuaan liittää luvan antamiseen tiettyjä erityisvelvoitteita, jotka virasto arvioi uudelleen vuosittain.

Nämä erityispäätökset voidaan tehdä ainoastaan puolueettomista ja tarkastettavista syistä, ja niiden on perustuttava johonkin direktiivin 75/318/ETY liitteessä olevan 4 osan G jaksossa tarkoitettuihin perusteisiin.

3 Tietyille tuotteille voidaan antaa lupa ainoastaan niiden sairaalakäyttöä tai tiettyjen erikoislääkärien määräyksiä varten.

4 Yhteisön tämän asetuksen säännösten mukaisesti sallimilla lääkkeillä on direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdassa tarkoitettu 10 vuoden suoja-aika.

### 14 artikla

Luvan antaminen ei vaikuta valmistajan ja soveltuviissa tapauksissa lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön yleiseen siviili- ja rikosoikeudelliseen vastuuseen jäsenvaltioissa.

## 2 LUKU

### Valvonta ja seuraamukset

#### 15 artikla

1 Tämän asetuksen mukaisesti annetun luvan antamisen jälkeen lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 4 ja 7 alakohdassa säädettyjen tuotanto- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tekniikan ja tieteen kehitys sekä toteutettava kaikki tarpeelliset muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus olisi yleisesti hyväksytyjen tieteellisten menetelmien mukaista. Edellä mainitun henkilön on pyydettävä lupaa näihin muutoksiin tämän asetuksen mukaisesti.

2 Markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava viipymättä virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka saattavat johtaa 6 ja 9 artiklassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen tai tuotteen ominaisuuksia koskevan hyväksytyyn yhteenvetoon muut-

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

3 Jos lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö ehdottaa muutoksia 6 ja 9 artiklassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, tämän on jätettävä asiaa koskeva hakemus virastolle.

4 Komissio antaa viraston kanssa neuvotellen aiheelliset säännökset markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimiseksi.

Näihin säännöksiin on sisällyttävä ilmoitusjärjestelmä tai pieniä muutoksia koskevat hallinnolliset menettelyt, ja niissä on tarkasti määriteltävä käsite "pieni muutos".

Komissio antaa säännökset soveltamisasetuksella 72 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

### 16 artikla

Yhteisössä valmistettujen lääkkeiden osalta valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat antaneet direktiivin 75/319/ETY 16 artiklassa tarkoitettua asianomaisen lääkkeen valmistusta koskevan valmistusluvan.

Kolmannesta maasta maahantuotujen lääkkeiden valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joissa direktiivin 75/319/ETY 22 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua tarkastusta on suoritettu, jollei yhteisön ja viejamaan välillä ole sovittu aiheellisista järjestelyistä näiden tarkastusten suorittamiseksi viejamaassa ja jos valmistaja soveltaa vähintään yhteisön hyvän valmistustavan standardeja vastaavia standardeja.

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai virastolta.

### 17 artikla

1 Valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa yhteisön puolesta, että lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö tai valmistaja tai kolmannen maan maahantuoja täyttää direktiivin 75/319/ETY IV luvussa vahvistetut vaatimukset, ja valvoa näitä henkilöitä direktiivin 75/319/ETY V luvun mukaisesti.

2 Jos komissiolle ilmoitetaan direktiivin 75/319/ETY 30 artiklan 2 kohdan mukaisesti merkittävistä jäsenvaltioiden välisistä mielipideeroista, jotka koskevat sitä, täyttääkö lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö tai valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut maahantuoja 1 kohdassa tarkoitettua vaatimusta, komissio voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää val-

vontaviranomaisen tarkastajaa suorittamaan edellä mainitulle henkilölle, valmistajalle tai maahantuojalle uuden tarkastuksen; tämän tarkastajan mukana voi olla muun kuin erimielisyydessä osallisena olevan jäsenvaltion tarkastaja ja/tai komitean nimeämä esittelijä tai asiantuntija.

3 Jollei komission ja kolmannen maan välillä 16 artiklan toisen alakohdan mukaisesti mahdollisesti sovitusta järjestelyistä muuta johdu, komissio voi saatuana jäsenvaltion tai komitean perustellun pyynnön tai omasta aloitteestaan pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen. Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltion asianmukaisesti pätevät tarkastajat, joiden mukana voi tarvittaessa olla komitean nimeämä esittelijä tai asiantuntija. Tarkastajien kertomus on annettava komission, jäsenvaltioiden ja lääkevalmistekomitean käyttöön.

#### 18 artikla

1 Jos valvonnasta vastaavien viranomaisten tai muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mielestä valmistaja tai kolmannen maan maahantuojia ei enää täytä tälle direktiivin 75/319/ETY IV luvun mukaisesti kuuluvia velvoitteita, niiden on ilmoitettava siitä komitealle ja komissiolle viipymättä, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

Samaa menettelyä sovelletaan, jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että jotain direktiivin 75/319/ETY V tai V a luvussa tarkoitetuista toimenpiteistä olisi sovellettava asianomaiseen lääkkeeseen tai, jos lääkevalmistekomitea on antanut sellaisen lausunnon 20 artiklan mukaisesti.

2 Komissio tutkii viipymättä viraston kanssa neuvotellen syyt, joihin asianomainen jäsenvaltio vetoaa. Komissio pyytää komitean lausunnon määräajassa, jonka se asettaa asian kiireellisuuden mukaan. Lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö kutsutaan mahdollisuuksien mukaan esittämään selvitys suullisesti tai kirjallisesti.

3 Komissio valmistelelee päätösluonnoksen, joka annetaan 10 artiklan mukaisesti.

Jos jäsenvaltio kuitenkin vetoaa 4 kohdan säännöksiin, 73 artiklassa vahvistettu määräaika lyhennetään 15 kalenterivuorokauteen.

4 Jos kiireelliset toimet ovat välttämättömiä ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, jäsenvaltio voi keskeyttää tämän asetuksen mukaisesti sallitun lääkkeen käytön alueellaan. Sen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille toimintansa syyt viimeistään seuraavana työpäivänä. Komissio tutkii viipymättä 2 kohdan mukaisesti asianomaisen jäsenvaltion ilmoittamat syyt ja käynnistää 3 kohdassa säädetyn menettelyn.

5 Jäsenvaltio, joka on toteuttanut 4 kohdassa tarkoitetut keskeytystoimenpiteet, voi pitää ne voimassa, kunnes lopullinen päätös on tehty 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

6 Viraston on ilmoitettava lopullinen päätös kaikille sitä pyytävälle asianomaisille henkilöille.

#### 3 LUKU

#### Lääkevalvonta

#### 19 artikla

Tässä luvussa sovelletaan direktiivin 75/319/ETY 29 b artiklan määritelmiä.

#### 20 artikla

Virasto, joka toimii läheisessä yhteistyössä direktiivin 75/319/ETY 29 a artiklan mukaisesti perustettujen kansallisten lääkevalvontajärjestelmien kanssa, ottaa vastaan kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti sallittujen lääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevat aiheelliset tiedot. Komitea antaa tarvittaessa 5 artiklan mukaisesti lausuntoja tarvittavista toimenpiteistä sen varmistamiseksi, että tällaisia lääkkeitä käytetään tehokkaasti ja turvallisesti. Nämä toimenpiteet on toteutettava 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti sallittujen lääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevat aiheelliset tiedot toimitetaan virastolle tämän asetuksen säännösten mukaisesti.

#### 21 artikla

Yhteisön tämän asetuksen mukaisesti salliman lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalla henkilöllä on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytössään lääkevalvonnasta vastaava asianmukaisesti pätevä henkilö.

Tämän pätevän henkilön tehtävänä on:

- sellaisen järjestelmän perustaminen ja hallinnoiminen, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilökunnalle ja vieraileville lääkäreille ilmoitettuja oletettavia epätoivottuja vaikutuksia koskevat tiedot kerätään, arvioidaan ja käsitellään siten, että ne ovat yhdessä paikassa koko yhteisön saatavilla;
- valmistella jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja virastolle 22 artiklassa tarkoitettuja kertomuksia tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti;
- taata, että toimivaltaisten viranomaisten tekemiin pyyntöihin lääkkeen vaarojen ja etujen arvioimiseksi tarvittavien lisätietojen saamiseksi vastataan täydellisesti

ja nopeasti, myös kyseisen lääkkeen myynnin tai määräysten määrän osalta.

#### 22 artikla

1 Lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisön alueella ilmenevät, terveyden alan ammattihenkilöstön sille ilmoittamat oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset kirjataan ja ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta jäsenvaltioille, joiden alueella epätoivottu vaikutus on ilmennyt.

Lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että kaikki kolmannen maan alueella ilmenevät, oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset ilmoitetaan viipymättä jäsenvaltioille ja virastolle viimeistään 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta.

Yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat yhteisössä tai kolmannessa maassa ilmenneitä muiden kuin vakavien oletettujen odottamattomien epätoivotuttujen vaikutusten ilmoittamista, annetaan 26 artiklan mukaisesti.

2 Lisäksi lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on tehtävä yksityiskohtaiset kertomukset kaikista yhteisössä ja sen ulkopuolella ilmenevistä oletetuista epätoivotuista vaikutuksista, jotka terveyden alan ammattihenkilöstö tuo tämän tietoon. Jos muita vaatimuksia ei ole yhteisössä asetettu markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen edellytykseksi, nämä kertomukset on jätettävä viraston ja jäsenvaltioiden käsiteltäväksi pyynnöstä viipymättä tai vähintään joka kuudes kuukausi kahden ensimmäisen vuoden ajan. Tämän jälkeen nämä kertomukset on toimitettava viiden vuoden välein yhdessä luvan uusimista koskevan hakemuksen kanssa tai pyynnöstä viipymättä. Kertomuksiin on liitettävä tieteellinen arviointi.

#### 23 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki niiden alueella ilmenevät tämän asetuksen mukaisesti sallittuja lääk-

keitä koskevat oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset, jotka tulevat niiden tietoon, kirjataan ja ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta virastolle ja lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.

Virasto toimittaa tiedot kansallisille lääkevalvontajärjestelmille.

#### 24 artikla

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

Virasto perustaa jäsenvaltioiden ja komission kanssa neuvotellen tietotekniikkaverkon tietojen nopeaksi toimittamiseksi yhteisön toimivaltaisille viranomaisille valmistusvirhettä tai vakavia epätoivottuja vaikutuksia koskevassa hätätapauksessa sekä muiden, yhteisössä markkinoille saatettuja lääkkeitä koskevien lääkevalvontatietojen toimittamiseksi.

#### 25 artikla

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

#### 26 artikla

Kaikki mahdollisesti tarvittavat muutokset tämän luvun säännösten saattamiseksi ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi tehdään 72 artiklan mukaisesti.

### III OSASTO

#### ELÄINLÄÄKKEIDEN SALLIMINEN JA VALVONTA

##### I LUKU

#### Hakemusten jättäminen ja tutkiminen — Luvat — Luvan uusiminen

#### 27 artikla

Direktiivin 81/851/ETY 16 artiklalla perustetun eläinlääkekomitean, jäljempänä tässä osastossa 'komitea',

tehtävänä on muotoilla viraston lausunto keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyyttä, eläinlääkkeiden sallimista, luvan muuttamista, lykkäämistä tai peruuttamista sekä lääkevalvontaa koskevista kysymyksistä tämän osaston säännösten mukaisesti.

#### 28 artikla

1 Eläinlääkettä koskevaan lupahakemukseen on liitettävä direktiivin 81/851/ETY 5, 5 a ja 7 artiklassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat.



2 Jos kyseessä on direktiivin 90/220/ETY 2 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävä tai niistä koostuva eläinlääke, hakemukseen on liitettävä myös seuraavat tiedot:

- jäljennös kaikista toimivaltaisen viranomaisen tutkimus- ja kehitystarkoituksiin direktiivin 90/220/ETY B osan mukaisesti antamista, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevista kirjallisista luvista;
- täydelliset tekniset asiakirjat, joissa on direktiivin 90/220/ETY liitteiden II ja III mukaisesti vaadittavat tiedot ja näistä tiedoista ilmenevien ympäristövaarojen arviointi; kaikkien tutkimus- tai kehitystarkoituksessa suoritettujen tutkimusten tulokset.

Direktiivin 90/220/ETY 11–18 artiklaa ei sovelleta geneettisesti muunnettuja organismeja sisältäviin tai niistä koostuviin eläinlääkkeisiin.

3 Hakemukseen on liitettävä myös hakemuksen tutkimisesta virastolle kuuluva maksu.

4 Virasto huolehtii siitä, että komitean lausunto annetaan 210 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta.

Jos kyseessä on geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävä tai niistä koostuva lääke, komitean lausunnossa on noudatettava direktiivillä 90/220/ETY laadittuja ympäristöä koskevia turvallisuusvaatimuksia sen varmistamiseksi, että kaikki asianmukaiset toimenpiteet toteutetaan sellaisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien vahingollisten vaikutusten välttämiseksi, jotka voivat johtua geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä tai markkinoille saattamisesta. Arvioidessaan geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävien tai niistä koostuvien eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia esittelijä järjestää tarvittavat neuvottelut yhteisön tai jäsenvaltioiden perustamien laitosten kanssa direktiivin 90/220/ETY mukaisesti.

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

### 29 artikla

Lausuntonsa valmistelemiseksi komitea:

- a) tarkastaa, että 28 artiklan mukaisesti ilmoitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY vaatimuksia, ja tutkii, täytyvätkö eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antamiselle tässä asetuksessa asetetut edellytykset;
- b) voi pyytää valtion laboratoriota tai tätä tarkoitusta varten nimettyä laboratoriota testaamaan eläinlääkkeen, sen

perusmateriaalit ja tarvittaessa väli tuotteet tai muiden ainesosien tuotteet varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemuksessa esitetyt tarkastusmenetelmät ovat riittävät;

- c) voi pyytää valtion laboratoriota tai tätä tarkoitusta varten nimettyä laboratoriota tarkastamaan hakijan toimitettujen näytteiden perusteella, että hakijan direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen alakohdan 8 kohdan mukaisesti ehdottama analyttinen havaitsemismenetelmä soveltuu tavanomaisissa testeissä yhteisön menettelystä eläinlääkkeijämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90<sup>(1)</sup> säännösten mukaisesti salliman suurimman jäämän tason ylittävien jäämien ilmaisemiseen;
- d) voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja määräajassa. Jos komitea käyttää tätä mahdollisuutta, 28 artiklassa vahvistettua määräaika pidennetään, kunnes pyydetty lisätiedot on toimitettu. Tätä määräaika pidennetään myös silloin, kun hakijalle on annettu aikaa valmistella suullista tai kirjallista selvitystään.

### 30 artikla

1 Jäsenvaltion on komitean kirjallisesta pyynnöstä toimitettava tiedot, joissa vahvistetaan, että eläinlääkkeen valmistaja tai eläinlääkkeen kolmannelta maasta maahantuova henkilö pystyy valmistamaan asianomaista lääketta ja/tai suorittamaan tarvittavia tarkastuksia 28 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen mukaisesti.

2 Jos komitea pitää sitä tarpeellisenä hakemuksen tutkimiseksi, se voi vaatia hakijaa suostumaan asianomaisen eläinlääkkeen valmistuspaikan erityistarkastukseen. Tarkastuksen suorittavat 28 artiklassa säädetyssä määräajassa jäsenvaltion asianmukaisesti pätevät tarkastajat, joiden mukana voi tarvittaessa olla komitean nimeämä esittelijä tai asiantuntija.

### 31 artikla

1 Jos komitea katsoo, että:

- hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja luvan edellyttämiä vaatimuksia

tai

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (ETY) N:o 762/92 (EYVL N:o L 83, 28.3.1992, s. 14).

— hakijan 28 artiklan mukaisesti esittämää tuotteen ominaisuuksia koskevaa yhteenvedoa on muutettava

tai

— tuotteen merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 81/851/ETY mukaiset

taikka

— luvan antaminen edellyttää tiettyjen 35 artiklan 2 kohdassa säädettyjen edellytysten täyttämistä,

viraston on ilmoitettava siitä viipymättä hakijalle. Viidentoista päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta hakija voi ilmoittaa kirjallisesti virastolle aikomuksestaan laatia valitus. Tällöin hakijan on toimitettava valitusta koskevat yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Komitea tutkii 60 päivän kuluessa valituksen perustelujen vastaanottamisesta, onko sen tarkistettava lausuntoaan, ja valituksesta tehdyt päätelmät liitetään 2 kohdassa tarkoitettuun arviointikertomukseen.

2 Komitea toimittaa lopullisen lausuntonsa 30 päivän kuluessa sen antamisesta komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle; lausuntoon liitetään komitean eläinlääkkeen arviointia ja päätelmien perusteena olevia syitä kuvaileva kertomus.

3 Jos asianomaisen eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskeva lausunto on myönteinen, lausuntoon liitetään seuraavat asiakirjat:

a) luonnos tuotteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, sellaisena kuin direktiivin 81/851/ETY 5 a artiklassa tarkoitetaan; tarvittaessa luonnoksessa selitetään jäsenvaltioiden välisiä eläinlääkintää koskevia eroja;

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

c) kaikkien asianomaisen eläinlääkkeen luovutukselle tai käytölle asetettavien edellytysten tai rajoitusten yksityiskohdat, mukaan lukien edellytykset, joilla eläinlääkettä voidaan antaa käyttäjille, direktiivissä 81/851/ETY vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;

d) hakijan esittämä luonnos merkinnöistä ja pakkausselosteesta direktiivissä 81/851/ETY edellytetyn pakkaustavan mukaisesti;

e) arviointikertomus.

### 32 artikla

1 Komissio valmistele hakemusta koskevan päätösluonnoksen lausunnon vastaanottamista seuraavien 30 päivän aikana.

Jos päätösluonnoksessa ennakoidaan markkinoille saattamista koskevan luvan antamista, siihen liitetään 31 artiklan 3 kohdan a, b, c ja d alakohdassa mainitut asiakirjat.

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

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle.

2 Lopullinen päätös hakemuksesta tehdään 73 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3 Jäljempänä 73 artiklassa tarkoitettua komitean työjärjestystä mukautetaan tässä asetuksessa komitealle siirrettyjen tehtävien huomioon ottamiseksi.

Näillä mukautuksilla säädetään, että:

— pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallisena, lukuun ottamatta 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja tapauksia;

— jäsenvaltioilla on vähintään 28 päivän määräaika, jolloin ne voivat ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa;

— jäsenvaltioilla on mahdollisuus pyytää kirjallisesti, että pysyvä komitea tutkii päätösluonnoksen, pyynnön on oltava perusteltu.

Jos komissio arvioi, että jäsenvaltion esittämät kirjalliset huomiot tuovat esiin tiedettä ja tekniikkaa koskevia uusia, tärkeitä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty viraston antamassa lausunnossa, puheenjohtaja lykkää menettelyä ja lähettää hakemuksen uudelleen virastolle lisätutkimuksia varten.

Komissio antaa tämän kohdan täytäntöönpanosta tarvittavat säännökset 72 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

4 Viraston on ilmoitettava lopullinen päätös kaikille sitä pyytävälle asianomaisille henkilöille.

### 33 artikla

Edellä 3 artiklassa tarkoitettu lupa evätään, jos 28 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen vaikuttaa siltä, että:

1 eläinlääke on haitallinen lupahakemuksessa ilmoitetuissa käyttöolosuhteissa tai että eläinlääkkeeltä puuttuu terapeuttinen vaikutus tai hakija ei ole perustellut sitä riittävästi hoidon kohteena olevalla eläinlajilla tai että eläinlääkkeellä ei ole ilmoitettua laadullista tai määrällistä koostumusta;

- 2 hakijan suositteluma poistuma-aika ei ole tarpeeksi pitkä sen takaamiseksi, että hoidetuista eläimistä peräisin olevat elintarvikkeet eivät sisällä jäämiä, jotka voisivat muodostaa vaaran kuluttajien terveydelle tai että sitä koskevat asiakirjat eivät ole riittävät;
- 3 eläinlääkettä tarjotaan myyntiin muilla yhteisön oikeuden säännöksillä kiellettyyn käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta muiden yhteisön oikeuden säännösten soveltamista.

Lupa evätään myös, jos hakijan 28 artiklan mukaisesti toimitamat tiedot ja asiakirjat eivät ole moitteettomia tai jos hakijan ehdottamat merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 81/851/ETY VII luvun mukaiset.

#### 34 artikla

1 Tässä asetuksessa vahvistetun menettelyn mukaisesti annettu markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa koko yhteisössä, sanotun kuitenkin rajoittamatta eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 81/851/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja lisäsäännösten säätämisestä immunologisille eläinlääkkeille 13 päivänä joulukuuta 1990 annetun direktiivin 90/677/ETY<sup>(1)</sup> 4 artiklan soveltamista. Lupaan liittyy jokaisessa jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvoitteet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 81/851/ETY 4 artiklan mukaisesti antaman markkinoille saattamista koskevaan lupaan.

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

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

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

4 Virasto antaa pyynnöstä jokaisen asianosaisen henkilön käyttöön eläinlääkekomitean laatiman lääkkeen arviointikertomuksen ja sen luvan antamista koskevan myönteisen lausunnon perusteet, poistettuaan kaikki liikesalaisuuteen liittyvät tiedot.

#### 35 artikla

1 Lupa on voimassa viisi vuotta, ja se voidaan uusia viideksi vuodeksi kerrallaan luvan haltijan hakemuksesta, jonka tämä on tehnyt viimeistään kolme kuukautta ennen

luvan päättymistä, sen jälkeen, kun virasto on tutkinut lääkevalvontatietoja sisältävät asiakirjat.

2 Virasto voi erityisissä olosuhteissa hakijaa kuultuaan liittää luvan antamiseen tiettyjä erityisvelvoitteita, jotka virasto arvioi uudelleen vuosittain.

Nämä erityispäätökset voidaan tehdä ainoastaan puolueettomista ja tarkastettavista syistä.

3 Yhteisön tämän asetuksen säännösten mukaisesti sallimilla eläinlääkkeillä on direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 10 alakohdassa tarkoitettu 10 vuoden suoja-aika.

#### 36 artikla

Luvan antaminen ei vaikuta valmistajan ja soveltuviissa tapauksissa eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön yleiseen siviili- ja rikosoikeudelliseen vastuuseen jäsenvaltioissa.

#### 2 LUKU

#### Valvonta ja seuraamukset

#### 37 artikla

1 Tämän asetuksen mukaisesti annetun luvan antamisen jälkeen eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 4 ja 9 alakohdassa säädettyjen tuotanto- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tekniikan ja tieteen kehitys sekä toteutettava kaikki tarpeelliset muutokset, jotta eläinlääkkeen valmistus ja tarkastus olisi yleisesti hyväksytyjen tieteellisten menetelmien mukaista. Edellä mainitun henkilön on pyydettävä lupaa näihin muutoksiin tämän asetuksen mukaisesti.

Komission pyynnöstä eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on myös tarkastettava direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan toisen kohdan 8 alakohdassa säädetyt analyttiset havaitsemismenetelmät ja ehdotettava tarvittavia muutoksia tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi.

2 Eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava viipymättä virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka saattavat johtaa 28 ja 31 artiklassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen tai tuotteen ominaisuuksia koskevan hyväksytyyn yhteenvedon muuttamiseen. Edellä mainitun henkilön on erityisesti ilmoitettava viipymättä virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa eläinlääke on saatettu markkinoille ja kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa asianomaisen eläinlääkkeen etujen ja vaarojen arviointiin.

3 Jos eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö ehdottaa muutoksia 28 ja 31 artiklassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, tämän on jätettävä asiaa koskeva hakemus virastolle.

4 Komissio antaa viraston kanssa neuvotellen aiheelliset säännökset markkinoille saattamisesta koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimiseksi.

Näihin säännöksiin on sisällyttävä ilmoitusjärjestelmä tai pieniä muutoksia koskevat hallinnolliset menettelyt, ja niissä on tarkasti määriteltävä käsite "pieni muutos".

Komissio antaa säännökset soveltamisasetuksella 72 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

#### 38 artikla

Yhteisössä valmistettujen eläinlääkkeiden osalta valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat antaneet direktiivin 81/851/ETY 24 artiklassa tarkoitettua asianomaisen lääkkeen valmistusta koskevan valmistusluvan.

Kolmannesta maasta maahantuotujen eläinlääkkeiden valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joissa direktiivin 81/851/ETY 30 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen tarkastukset on suoritettu, jollei yhteisön ja viejamaan välillä ole sovittu aiheellisista järjestelyistä näiden tarkastusten suorittamiseksi viejamaassa ja jos valmistaja soveltaa vähintään yhteisön hyvän valmistustavan standardeja vastaavia standardeja.

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai virastolta.

#### 39 artikla

1 Valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa yhteisön puolesta, että eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö tai valmistaja tai kolmannen maan maahantuojat täyttää direktiivin 81/851/ETY V luvussa vahvistetut vaatimukset, ja valvoa näitä henkilöitä direktiivin 81/851/ETY VI luvun mukaisesti.

2 Jos komissiolle ilmoitetaan direktiivin 81/851/ETY 39 artiklan 2 kohdan mukaisesti merkittävistä jäsenvaltioiden välisistä mielipide-eroista, jotka koskevat sitä, täyttääkö eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö tai valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut maahantuojat 1 kohdassa tarkoitettujen vaatimukset, komissio voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää valvontaviranomaisen tarkastajaa suorittamaan edellä mainitulle henkilölle, valmistajalle tai maahantuojalle uuden tarkastuksen; tämän tarkastajan mukana voi olla muun kuin erimielisyydessä osallisena olevan jäsenvaltion tarkastaja ja/tai komitean nimeämä esittelijä tai asiantuntija.

3 Jollei komission ja kolmannen maan välillä 38 artiklan toisen alakohdan mukaisesti mahdollisesti sovitusta järjestelystä muuta johdu, komissio voi saatuaan jäsenvaltion tai komitean perustellun pyynnön tai omasta aloitteestaan pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen. Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltion asianmukaisesti pätevät tarkastajat, joiden mukana voi tarvittaessa olla komitean nimeämä esittelijä tai asiantuntija. Tarkastajien kertomus on annettava komission, jäsenvaltioiden ja eläinlääkekomitean käyttöön.

#### 40 artikla

1 Jos valvonnasta vastaavien viranomaisten tai muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mielestä valmistaja tai kolmannen maan maahantuojat ei enää täytä tälle direktiivin 81/851/ETY V luvun mukaisesti kuuluvia velvoitteita, niiden on ilmoitettava siitä komitealle ja komissiolle viipymättä, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

Samaa menettelyä sovelletaan, jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että jotain direktiivin 81/851/ETY VI luvussa tarkoitetuista toimenpiteistä olisi sovellettava asianomaiseen eläinlääkkeeseen tai, jos eläinlääkekomitea on antanut sellaisen lausunnon 42 artiklan mukaisesti.

2 Komissio tutkii viipymättä viraston kanssa neuvotellen syyt, joihin asianomainen jäsenvaltio vetoaa. Komissio pyytää komitean lausunnon määräajassa, jonka se asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö kutsutaan mahdollisuuksien mukaan esittämään selvitys suullisesti tai kirjallisesti.

3 Komissio valmistelelee päätösluonnoksen, joka annetaan 32 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Jos jäsenvaltio kuitenkin vetoaa 4 kohdan säännöksiin, 73 artiklassa vahvistettu määräaika lyhennetään 15 kalenterivuorokautteen.

4 Jos kiireelliset toimet ovat välttämättömiä ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, jäsenvaltio voi keskeyttää tämän asetuksen mukaisesti sallitun eläinlääkkeen käytön alueellaan. Sen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille toimintansa syyt viimeistään seuraavana työpäivänä. Komissio tutkii viipymättä 2 kohdan mukaisesti asianomaisen jäsenvaltion ilmoittamat syyt ja käynnistää 3 kohdassa säädetyn menettelyn.

5 Jäsenvaltio, joka on toteuttanut 4 kohdassa tarkoitettuja keskeytystoimenpiteitä, voi pitää ne voimassa, kunnes lopullinen päätös on tehty 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

6 Viraston on ilmoitettava lopullinen päätös kaikille sitä pyytävälle asianomaisille henkilöille.

### 3 LUKU

#### Lääkevalvonta

##### 41 artikla

Tässä luvussa sovelletaan direktiivin 81/851/ETY 42 artiklan määritelmiä.

##### 42 artikla

Virasto, joka toimii läheisessä yhteistyössä direktiivin 81/851/ETY 42 a artiklan mukaisesti perustettujen kansallisten lääkevalvontajärjestelmien kanssa, ottaa vastaan kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti sallittujen eläinlääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevat aiheelliset tiedot. Komitea muotoilee tarvittaessa 27 artiklan mukaisesti lausuntoja tarvittavista toimenpiteistä sen varmistamiseksi, että tällaisia eläinlääkkeitä käytetään tehokkaasti ja turvallisesti. Nämä toimenpiteet on toteutettava 40 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti sallittujen eläinlääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevat aiheelliset tiedot toimitetaan virastolle tämän asetuksen säännösten mukaisesti.

##### 43 artikla

Yhteisön tämän asetuksen mukaisesti salliman eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalla henkilöllä on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytössään lääkevalvonnasta vastaava asianmukaisesti pätevä henkilö.

Tämän pätevän henkilön tehtävänä on:

- a) sellaisen järjestelmän perustaminen ja hallinnoiminen, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilökunnalle ja yrityksen edustajille ilmoitettuja oletettavia epätoivottuja vaikutuksia koskevat tiedot kerätään, arvioidaan ja käsitellään siten, että ne ovat yhdessä paikassa koko yhteisön saatavilla;
- b) valmistella jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja virastolle 44 artiklassa tarkoitettuja kertomuksia tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti;
- c) taata, että toimivaltaisten viranomaisten tekemiin pyyntöihin eläinlääkkeen vaarojen ja etujen arvioimiseksi tarvittavien lisätietojen saamiseksi vastataan täydellisesti

ja nopeasti, myös kyseisen eläinlääkkeen myynnin tai määrärausten määrän osalta.

##### 44 artikla

1 Eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisön alueella ilmenevät, sille ilmoitetut oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset kirjataan ja ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta jäsenvaltioille, joiden alueella epätoivotut vaikutukset on ilmennyt.

Markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että kaikki kolmannen maan alueella ilmenevät, oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset ilmoitetaan viipymättä jäsenvaltioille ja virastolle viimeistään 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta.

Yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat yhteisössä tai kolmannessa maassa ilmenneitä muiden kuin vakavien oletettujen odottamattomien epätoivottujen vaikutusten ilmoittamista, annetaan 48 artiklan mukaisesti.

2 Lisäksi eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on tehtävä yksityiskohtaiset kertomukset kaikista yhteisössä ja sen ulkopuolella ilmenevistä oletetuista epätoivotuista vaikutuksista, jotka tuodaan tämän tietoon. Jos muita vaatimuksia ei ole yhteisössä asetettu markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen edellytykseksi, nämä kertomukset on jätettävä viraston ja jäsenvaltioiden käsiteltäväksi pyynnöstä viipymättä tai vähintään joka kuudes kuukausi luvanantoa kahden ensimmäisen vuoden ajan, ja sitten vuosittain seuraavien kolmen vuoden ajan. Tämän jälkeen nämä kertomukset on toimitettava viiden vuoden välein yhdessä luvan uusimista koskevan hakemuksen kanssa tai pyynnöstä viipymättä. Kertomuksiin on liitettävä tieteellinen arviointi.

##### 45 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki niiden alueella ilmenevät tämän asetuksen mukaisesti sallittuja eläinlääkkeitä koskevat oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset, jotka tulevat niiden tietoon, kirjataan ja ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta virastolle ja eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.

Virasto toimittaa tiedot kansallisille lääkevalvontajärjestelmille.

##### 46 artikla

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

Virasto perustaa jäsenvaltioiden ja komission kanssa neuvotellen tietotekniikkaverkoston tietojen nopeaksi toimittamiseksi yhteisön toimivaltaisille viranomaisille hätätapauksessa, joka koskee valmistusvirhettä tai vakavia

epätoivottuja vaikutuksia, sekä muiden, yhteisössä markkinoille saatettuja eläinlääkkeitä koskevien lääkevalvontatietojen toimittamiseksi.

*47 artikla*

Virasto on yhteistyössä eläinlääkkeitä koskevaan lääkevalvontaan liittyvien kansainvälisten järjestöjen kanssa.

*48 artikla*

Kaikki mahdollisesti tarvittavat muutokset tämän luvun säännösten saattamiseksi ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi tehdään 72 artiklan mukaisesti.

## IV OSASTO

### EUROOPAN LÄÄKEARVIOINTIVIRASTO

1 LUKU

*51 artikla*

**Viraston tehtävät**

*49 artikla*

Perustetaan Euroopan lääkearviointivirasto.

Viraston tehtävänä on sovittaa yhteen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sen käyttöön asettamat olemassa olevat tieteelliset voimavarat lääkkeiden arvioimiseksi ja valvomiseksi.

*50 artikla*

1 Virastoon kuuluu:

- a) lääkevalmistekomitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;
- b) eläinlääkekomitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot eläinlääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;
- c) sihteeristö, jonka tehtävänä on avustaa molempia komiteoita teknisesti ja tieteellisesti ja varmistaa niiden tehtävien asianmukainen yhteensovittaminen;
- d) toimitusjohtaja, jonka velvollisuudet määritellään 55 artiklassa;
- e) hallintoneuvosto, jonka velvollisuudet määritellään 56 ja 57 artiklassa.

2 Lääkevalmistekomitea ja eläinlääkekomitea voivat molemmat perustaa työryhmiä ja asiantuntijaryhmiä.

3 Lääkevalmistekomitea ja eläinlääkekomitea voivat, jos ne pitävät sitä tarpeellisena, pyytää neuvoa tärkeissä, yleisissä tieteellisissä tai eettisissä kysymyksissä.

Edistääkseen ihmisten ja eläinten ja lääkkeiden kuluttajien terveyttä koko yhteisössä sekä sisämarkkinoiden toteuttamista antamalla yhdenmukaisia, tieteellisiin perusteisiin pohjautuvia asetuksia lääkkeiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä, viraston tavoitteena on toimittaa jäsenvaltioille ja yhteisön toimielimille mahdollisimman korkeatasoinen tieteellinen lausunto ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arviointia koskevista kysymyksistä, jotka sille toimitetaan yhteisön lääkkeitä koskevan lainsäädännön mukaisesti.

Viraston komiteat huolehtivat sen vuoksi seuraavista tehtävistä:

- a) yhteisön markkinoille saattamista koskevien lupamenettelyjen alaisuuteen kuuluvien lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden tieteellisen arvioinnin yhteensovittamisesta;
- b) näitä lääkkeitä koskevien arviointikertomusten, tuotteen ominaisuuksia koskevien yhteenvetöjen, merkintöjen ja pakkauselosteiden edelleen toimittamisesta;
- c) yhteisössä sallittujen lääkkeiden valvonnan yhteensovittamisesta todellisissa käyttöolosuhteissa ja tarvittavia toimenpiteitä koskevien neuvojen antamisesta näiden lääkkeiden varman ja tehokkaan käytön takaamiseksi, erityisesti arvioimalla asianomaisen lääkkeen epätoivottuja vaikutuksia ja tiedottamalla niistä tietopankin avulla (lääkevalvonta);
- d) eläinlääkejäämien enimmäismäärä eläinperäisissä elintarvikkeissa koskevien lausuntojen antamisesta, asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti;
- e) hyvää valmistustapaa, hyvää laboratorionkäytäntöä ja hyvää kliinistä käytäntöä koskevien standardien noudattamisen valvonnan yhteen sovittamisesta;

- f) tieteellisen ja teknisen tuen antamisesta pyynnöstä yhteistyön edistämiseksi yhteisön, jäsenvaltioiden, kansanvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välillä lääkkeiden arviointiin liittyvissä tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä;
- g) luettelon pitämisestä yhteisön menettelyjen mukaisesti annettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista luvista;
- h) teknisen avun antamisesta väestön saatavilla olevia lääkkeitä koskevan tietopankin johtamiseen;
- i) yhteisön ja jäsenvaltioiden avustamisesta viraston arvioimia lääkkeitä koskevien tietojen toimittamisessa terveyden alan ammattilaisille ja väestölle;
- j) tarvittaessa yritysten neuvonta erilaisten laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi tarvittavien testien ja tutkimusten suorittamisessa.

#### 52 artikla

1 Lääkevalmistekomitea ja eläinlääkekomitea koostuvat molemmat jokaisen jäsenvaltion kolmivuotiskaudeksi nimitämästä kahdesta jäsenestä, jotka voidaan valita uudelleen. Jäsenet valitaan, tapauksen mukaan, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tai eläinlääkkeiden arviointia koskevan tehtävänsä ja kokemuksensa perusteella, ja he edustavat jäsenvaltionsa toimivaltaisia viranomaisia.

Viraston toimitusjohtajalla tai hänen edustajallaan ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin komiteoiden, niiden työryhmien tai asiantuntijaryhmien kokouksiin.

Kummankin komitean jäsenillä voi olla apunaan asiantuntijoita.

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

3 Lääkkeiden arvioimisesta vastaavat komiteoiden jäsenet ja asiantuntijat nojautuvat markkinoille saattamista koskevien lupien antamisesta vastaavissa kansallisissa laitoksissa saatavilla oleviin tieteellisiin arviointeihin ja voimavaroihin. Jokaisen jäsenvaltion on huolehdittava suoritettujen arviointien tieteellisestä tasosta ja valvottava nimeämiensä komiteoiden jäsenien ja asiantuntijoiden toimintaa, mutta vältettävä antamasta näille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien tehtävien kanssa.

4 Valmistellessaan lausuntoaan kumpikin komitea yrittää kaikin tavoin päästä tieteelliseen yksimielisyyteen. Jos tällaista yksimielisyyttä ei voida saavuttaa, lausunto

muodostuu jäsenten enemmistön kannasta, ja siihen voi sisältyä asianosaisten pyynnöstä eriävät kannat perusteluineen.

#### 53 artikla

1 Jos tätä asetusta sovellettaessa lääkevalmistekomitean tai eläinlääkekomitean tehtävänä on arvioida lääke, komitea nimittää yhden jäsenistään toimimaan esittelijänä ja sovitamaan arviointia yhteen, ottaen huomioon hakijan tekemät, esittelijän valintaa koskevat ehdotukset. Komitea voi nimetä toisen jäsenen esittelijän avustajaksi.

Komitea huolehtii siitä, että kaikki sen jäsenet toimivat esittelijänä tai esittelijän avustajana.

2 Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle luettelo asiantuntijoista, joilla on vahvistetusti kokemusta lääkkeiden arvioinnista ja jotka voivat osallistua lääkevalmistekomitean tai eläinlääkekomitean työryhmiin tai asiantuntijaryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntijuuden ala.

Tämä luettelo on tarvittaessa saatettava ajan tasalle.

3 Esittelijöiden ja asiantuntijoiden palkkiot määräytyvät viraston ja asianomaisten henkilön tai tarvittaessa viraston ja asianomaisten henkilön työnantajan välisten kirjallisten sopimusten mukaisesti. Asianomaiselle henkilölle tai hänen työnantajalleen maksetaan palkkaa vahvistetun palkka-  
taulukon perusteella, jonka on oltava hallintoneuvoston säätämässä rahoitussäännöksissä.

4 Lääkevalmistekomitean tai eläinlääkekomitean ehdotuksesta virasto voi myös turvautua esittelijöiden tai asiantuntijoiden palveluihin muiden sille kuuluvien erityisten tehtävien suorittamisessa.

#### 54 artikla

1 Lääkevalmistekomitean ja eläinlääkekomitean kokoonpano on julkistettava. Jokaisen nimityksen julkistamisen yhteydessä on eriteltävä jokaisen jäsenen ammatillinen pätevyys.

2 Hallintoneuvoston jäsenillä, komiteoiden jäsenillä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla ei saa olla taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia lääketeollisuuteen, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi. Kaikki tähän teollisuuteen liittyvät epäsuorat sidonnaisuudet on ilmoitettava viraston pitämään, julkiseen rekisteriin.

*55 artikla*

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

2 Toimitusjohtaja on viraston laillinen edustaja. Hänen tehtävänä on:

- viraston juoksevien asioiden hoito;
- soveltuvan teknisen tuen toimittaminen lääkevalmiste-komitean, eläinlääkekomitean, niiden työryhmien ja asiantuntijaryhmien käyttöön;
- huolehtia, että yhteisön lainsäädännöllä vahvistettuja, viraston lausunnon antamiselle asetettuja määräaikoja noudatetaan;
- varmistaa riittävä yhteensovittaminen lääkevalmiste-komitean ja eläinlääkekomitean välillä;
- viraston tulojen ja menojen yhteenvedon valmistelu ja talousarvion toteuttaminen;
- kaikki henkilöstöasiat.

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

- esityksen viraston kuluneen vuoden toiminta-kertomukseksi, jossa on tiedot viraston arvioimien hakemusten määrästä, arvioinneille asetetuista määräajoista ja sallituista, hylätyistä tai peruutetuista lääkkeistä;
- esityksen seuraavan vuoden työohjelmaksi;
- esityksen kuluneen vuoden taseeksi;
- ehdotuksen seuraavan vuoden alustavaksi talousarvioksi.

4 Toimitusjohtaja hyväksyy kaikki viraston menot.

*56 artikla*

1 Hallintoneuvosto koostuu kahdesta jokaisen jäsen-valtion edustajasta, kahdesta komission edustajasta ja kahdesta Euroopan parlamentin nimeämästä jäsenestä. Toisen edustajan vastuulla on erityisesti ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja toisen eläinlääkkeiden.

Edustajilla voi olla sijainen.

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

3 Hallintoneuvosto valitsee puheenjohtajansa kolmeksi vuodeksi ja vahvistaa työjärjestyksensä.

Hallintoneuvoston päätökset tehdään jäsenistön kahden kolmasosan enemmistöllä.

4 Toimitusjohtaja huolehtii hallintoneuvoston sihteeristötehtävistä.

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

**2 LUKU****Varainhoito***57 artikla*

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

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

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

4 Tulojen ja menojen on oltava tasapainossa.

5 Hallintoneuvosto vahvistaa talousarvioesityksen ja toimittaa sen komissiolle, joka sen perusteella laatii vastaavan alustavan yhteenvedon Euroopan yhteisöjen alustavasta esityksestä yleiseksi talousarvioksi, jonka se antaa neuvostolle perustamissopimuksen 203 artiklan mukaisesti.

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

7 Johtaja toteuttaa viraston talousarviota.

8 Hallintoneuvoston nimeämä varainhoidon valvoja valvoo viraston kaikkiin menoihin sitoutumista ja niiden maksamista sekä viraston tulojen toteutusta ja perimistä.



9 Viimeistään jokaisen vuoden maaliskuun 31 päivänä johtaja toimittaa komissiolle, hallintoneuvostolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viraston edellisen varainhoitovuoden kaikkien tulojen ja menojen taseen.

Tilintarkastustuomioistuin tutkii taseen perustamis-  
sopimuksen 206 a artiklan mukaisesti.

10 Hallintoneuvosto myöntää johtajalle talousarvion toteuttamista koskevan vastuuvapauden.

11 Kun tilintarkastustuomioistuin on antanut lausun-  
tonsa, hallintoneuvosto vahvistaa sisäiset varainhoitoa  
koskevat säännökset, joilla täsmennetään viraston  
talousarvion laatimista ja toteuttamista koskevat yksityis-  
kohtaiset säännöt.

#### 58 artikla

Edellä 57 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun maksujen rakenteen ja määrän vahvistaa neuvosto päätöksellään perustamis-  
sopimuksessa määrätyn edellytyksin komission ehdotuk-  
sesta ja kuultuaan lääketieteellisuuden etuja edustavia järjestöjä  
yhteisön tasolla.

### 3 LUKU

#### Virastoa koskevat yleiset säännökset

#### 59 artikla

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

#### 60 artikla

1 Viraston sopimukseen perustuvaa vastuuta säätelee kyseiseen sopimukseen sovellettava laki. Euroopan yhteisöjen tuomioistuimella on oikeus tehdä päätös viraston tekemässä sopimuksessa olevan välityslausekkeen mukaan.

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

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

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

#### 61 artikla

Virasto soveltaa Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevaa pöytäkirjaa.

#### 62 artikla

Viraston henkilöstö noudattaa Euroopan yhteisöjen virkamiehiin ja muihin toimenhaltijoihin sovellettavia sääntöjä ja säännöksiä.

Virastolla on henkilökuntaansa nähden valtuudet, jotka on annettu nimityksistä vastaavalle viranomaiselle, joka kuuluu nimitysoikeudella varustetulle viranomaiselle.

Hallintoneuvosto antaa yhdessä komission kanssa tarvittavat yksityiskohtaiset soveltamissäännöt.

#### 63 artikla

Hallintoneuvoston jäsenten, komiteoiden jäsenten ja viraston virkamiesten ja muiden toimenhaltijoiden on työnsä loppumisenkin jälkeen pidättäydyttävä paljastamasta luonteeltaan liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.

#### 64 artikla

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

#### 65 artikla

Hallintoneuvosto kehittää yhdessä komission kanssa viraston ja teollisuuden edustajien, kuluttajien ja potilaiden sekä terveyden alan ammattihenkilöstön välisiä asianmukaisia yhteyksiä.

#### 66 artikla

Virasto aloittaa toimintansa 1 päivänä tammikuuta 1995.

## V OSASTO

## YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

## 67 artikla

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

## 68 artikla

1 Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan voi evätä, muuttaa, lykätä tai peruuttaa ainoastaan tässä asetuksessa esitetystä syistä.

2 Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan voi antaa, evätä, muuttaa, lykätä tai peruuttaa ainoastaan tässä asetuksessa säädetyt menettelyt noudattaen.

## 69 artikla

Kunkin jäsenvaltion on määritettävä tämän asetuksen säännösten rikkomuksiin sovellettavat rangaistukset, sanotun kuitenkin rajoittamatta 68 artiklan ja Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevan pöytäkirjan soveltamista. Näiden rangaistuksien on oltava riittäviä näiden toimenpiteiden noudattamisen varmistamiseksi.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä ryhtyessään tällaisiin rikkomuksiin menettelyihin.

## 70 artikla

Rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetussa neuvoston direktiivissä 70/524/ETY<sup>(1)</sup> tarkoitettuja lisäaineita, jos ne on tarkoitettu annosteltavaksi eläimille kyseisen direktiivin mukaisesti, ei pidetä tässä asetuksessa eläinlääkkeinä.

Kolmen vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta komissio selvittää kertomuksessa, vastaako tämän asetuksen ja lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä 26 päivänä maaliskuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/167/ETY<sup>(2)</sup> ansiosta saavutettu yhdenmukaistamisen taso direktiivistä 70/524/ETY johtuvaa tasoa, ja liittyy siihen tarvittaessa ehdotuksia kokkidiostaattien ja muiden kyseisen direktiivin käsittelemien lääkkeitä sisältävien aineiden aseman muuttamiseksi.

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 270, 14.12.1970, s. 7. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 92/64/ETY (EYVL N:o L 221, 6.8.1992, s. 51).

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 92, 7.4.1990, s. 42

Neuvosto tekee päätöksen komission ehdotuksesta vuoden kuluessa sen toimittamisesta.

## 71 artikla

Kuuden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta komissio julkaisee yleisen kertomuksen tässä asetuksessa, direktiivin 75/319/ETY III luvussa ja direktiivin 81/851/ETY IV luvussa vahvistettujen menettelyjen toiminnan perusteella saadusta kokemuksesta.

## 72 artikla

Noudatettaessa tässä artiklassa määriteltyä menettelyä komissiota avustaa:

- pysyvä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevissa asioissa,
- pysyvä eläinlääkekomitea, eläinlääkkeitä koskevissa asioissa.

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määränemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

## 73 artikla

Noudatettaessa tässä artiklassa määriteltyä menettelyä komissiota avustaa:

- pysyvä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevissa asioissa,
- pysyvä eläinlääkekomitea, eläinlääkkeitä koskevissa asioissa.

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

*74 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun toimivaltaiset viranomaiset päättävät viraston sijaintipaikasta.

Jollei ensimmäisestä alakohdasta muuta johdu, I, II, III ja V osasto tulevat voimaan 1 päivänä tammikuuta 1995.

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

Tehty Brysselissä 22 päivänä heinäkuuta 1993.

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

---

## LIITE

## A OSA

- Seuraavilla bioteknologisilla menetelmillä kehitetyt lääkkeet:
  - yhdistelmä DNA-tekniikka,
  - biologisesti aktiivisia proteiineja prokarioteissa ja eukarioteissa koodaavien geenien hallittu ilmentäminen, mukaan lukien muunnellut nisäkäsolut,
  - hybridooma- ja monoklonaaliset vasta-ainemenetelmät,
- Eläinlääkkeet, mukaan lukien muut kuin bioteknologisin menetelmin kehitetyt lääkkeet, jotka on tarkoitettu pääasiassa käytettäväksi suorituskyvyn parantajina hoidettujen eläinten kasvun edistämiseksi tai tuottavuuden lisäämiseksi.

## B OSA

- Muilla bioteknologisilla menetelmillä kehitetyt lääkkeet, jotka viraston mielestä perustuvat huomattavaan innovaatioon.
  - Lääkkeet, joiden annostelutapa viraston mielestä perustuu huomattavaan innovaatioon.
  - Lääkkeet, joilla on täysin uusi käyttötarkoitus, jolla viraston mielestä on huomattavaa terapeuttista merkitystä.
  - Radioisotooppiin perustuvat lääkkeet, joilla viraston mielestä on huomattavaa terapeuttista merkitystä.
  - Ihmisverestä tai -plasmasta peräisin olevat uudet lääkkeet.
  - Lääkkeet, joiden valmistuksessa käytetään menetelmiä, jotka viraston mielestä osoittavat huomattavaa teknistä edistymistä, kuten kaksikulotteinen elektroforeesi mikropainovoiman alaisuudessa.
  - Ihmisille tarkoitettut lääkkeet, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, jota tämän asetuksen voimaan tullessa ei vielä ole sallittu jäsenvaltiossa ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä.
  - Eläinlääkkeet, jotka on tarkoitettu elintarvikkeita tuottaville eläimille ja jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, jota tämän asetuksen voimaan tullessa ei vielä ole sallittu jäsenvaltiossa elintarvikkeita tuottaville eläimille tarkoitettuna lääkkeenä.
-