

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/556,**annettu 24 päivänä maaliskuuta 2017,****yksityiskohtaisista järjestelyistä hyvien kliinisten käytäntöjen tarkastusmenettelyjä varten
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta 16 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 78 artiklan 7 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) N:o 536/2014 vahvistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisten lääketutkimusten suorittamista koskevat oikeudelliset puitteet unionissa, jotta voidaan varmistaa tutkimushenkilöiden oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin suojelu sekä se, että kliinisten tutkimusten tulokset ovat varmoja ja luotettavia. Kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan ja tutkijan on erityisesti varmistettava, että kliininen lääketutkimus suoritetaan asiaa koskevan tutkimussuunnitelman ja hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti. Sovellettavien lakisääteisten vaatimusten, tutkimussuunnitelman ja hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden noudattaminen, tietojen eheyteen ja kliinisen tutkimuksen eettisyyteen liittyvät vaatimukset mukaan luettuina, on todettava sen jäsenvaltion vastuulla suoritettavilla tarkastuksilla, jossa tarkastus tehdään.
- (2) Kliinisten lääketutkimusten yhteydessä suoritettava tarkastus voi koskea hyviä tuotantotapoja, kun on kyse tutkimuslääkkeiden valmistuksesta, tai hyviä kliinisiä käytäntöjä, kun on kyse kliinisten lääketutkimusten suorittamisesta. Asetuksen (EU) N:o 536/2014 63 artiklassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joissa täsmennetään yksityiskohtaiset järjestelyt hyvää tuotantotapaa koskevia tarkastuksia varten, kun on kyse tutkimuslääkkeiden valmistuksesta. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi vahvistettava yksityiskohtaiset järjestelyt ainoastaan hyvää tuotantotapaa koskevia tarkastusmenettelyjä varten sekä hyvien kliinisten käytäntöjen tarkastajien koulutusta ja pätevyyttä koskevat vaatimukset.
- (3) Jäsenvaltiot voivat tehdä kolmansissa maissa suoritettujen kliinisten lääketutkimusten tarkastuksia joko siksi, että kliininen lääketutkimus liittyy unionissa hyväksytyyn kliiniseen lääketutkimukseen, tai siksi, että kliinisen lääketutkimuksen tiedoissa viitataan unionissa esitettyyn kliinisen lääketutkimuksen lupahakemukseen. Näiden tarkastusten avulla olisi voitava varmistaa, että kyseiset kliiniset lääketutkimukset on suoritettu unionin vaatimuksia vastaavien vaatimusten mukaisesti. Kliinisten lääketutkimusten tarkastuksia voidaan tehdä kolmansissa maissa myös sen toteamiseksi, että kliiniset lääketutkimukset, joiden tuloksiin viitataan unionissa esitetyissä myyntilupahakemuksissa, täyttävät asetuksessa (EU) N:o 536/2014 vahvistetut eettiset vaatimukset. Sen vuoksi tarkastusmenettelyjen yksityiskohtaisia järjestelyjä koskevia säännöksiä olisi sovellettava asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti myös unionin ulkopuolella tehtyihin tarkastuksiin.
- (4) Kansainvälisessä yhdenmukaistamiskonferenssissa (ICH) päästiin vuonna 1995 yksimielisyyteen hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevan yhdenmukaistetun lähestymistavan vahvistamisesta. Asetuksen (EU) N:o 536/2014 47 artiklan mukaisesti toimeksiantajan on laatiessaan tutkimussuunnitelmaa ja suorittaessaan kliinistä lääketutkimusta otettava asianmukaisesti huomioon ICH:n ohjeet. Siinä määrin kuin kyseiset ohjeet ovat yhteensopivia asiaa koskevan unionin lainsäädännön ja EU:n suuntaviivojen kanssa, tarkastajien olisi viitattava ICH:n ohjeisiin ottaen samalla huomioon kunkin kliinisen lääketutkimuksen erityispiirteet.
- (5) Jäsenvaltioilta olisi edellytettävä, että ne vahvistavat laatujärjestelmät sen varmistamiseksi, että tarkastusmenettelyjä noudatetaan ja seurataan johdonmukaisesti. Hyvin toimivan laatujärjestelmän olisi sisällettävä organisatorakenne, selkeät prosessit ja menettelyt, operatiiviset vakiomenettelyt, joita tarkastajien on noudatettava tehtäviensä suorittamisessa, mukaan luettuina selkeästi määritellyt yksityiskohtaiset tiedot tehtävistä, vastuualueista ja jatkuvaa koulutusta koskevista vaatimuksista sekä asianmukaiset resurssit ja mekanismit vaatimusten noudattamatta jättämisen estämiseksi.

⁽¹⁾ EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1.

- (6) Tarkastajille on annettava riittävät valmiudet varmistaa kliinistä tutkimustapaa koskevien säännösten toimivuus käytännössä. Kyseinen tavoite olisi otettava huomioon tarkastajien pätevyyttä koskevissa vähimmäisvaatimuksissa erityisesti siltä osin kuin on kyse heidän koulutuksestaan. Samoista syistä olisi vahvistettava tarkastusmenettelyjä koskevat yksityiskohtaiset säännöt.
- (7) Tarkastuksen tehokkuuden varmistamiseksi tarkastajille olisi annettava tarvittavat valtuudet päästä tutustumaan tiloihin ja tietoihin. Tämä koskee erityisesti kaikkia kliinisten lääketutkimusten analysoinnissa käytettyjä laboratorioita, toimeksisaajana toimivan tutkimuslaitoksen sekä toimeksiantajan tiloja. Perustelluissa tapauksissa tarkastajille olisi myös annettava valtuudet olla yhteydessä tutkimushenkilöihin.
- (8) Hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevien tarkastusjärjestelyjen noudattamisen varmistamiseksi jäsenvaltioiden olisi tarvittaessa toteutettava asetuksen (EU) N:o 536/2014 77 artiklan mukaisesti korjaavia toimenpiteitä. Jos tarkastuksessa todetaan vakava laiminlyönti tai rikkominen tai mikäli toimeksiantajat eivät tunnusta tarkastajien tutkintavaltuuksia, jäsenvaltioilla tulisi olla mahdollisuus määrätä seuraamuksia.
- (9) Luottamuksellisten tietojen ja erityisesti kliinisen lääketutkimuksen kohteena olevien tutkittavien henkilöiden terveyteen liittyvien tietojen sekä kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suojan varmistamiseksi tarkastuksiin osallistuvien tarkastajien ja asiantuntijoiden olisi noudatettava ehdottoman luottamuksellisuuden periaatetta ja unionin ja kansallisen lainsäädännön sekä kansainvälisten sopimusten mukaisesti sovellettavia vaatimuksia. Tarkastuksiin osallistuvien tarkastajien ja asiantuntijoiden olisi noudatettava henkilötietoja käsitellessään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY⁽¹⁾ säädettyjä vaatimuksia.
- (10) Komission direktiivi 2005/28/EY⁽²⁾ olisi kumottava sen varmistamiseksi, että kliinisten lääketutkimusten, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY⁽³⁾ soveltamisalaan kuuluvat kliiniset lääketutkimukset mukaan luettuina, hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevien tarkastusten suorittamiseen sovelletaan ainoastaan yhtä sääntökokonaisuutta. Jotta voitaisiin kuitenkin varmistaa johdonmukaisuus asetuksen (EU) N:o 536/2014 98 artiklan kanssa, jossa vahvistetaan siirtymäaika direktiivin 2001/20/EY sovellettavuuden jatkamiseksi edelleen tiettyjen kliinistä lääketutkimusta koskevien lupahakemusten osalta, direktiiviä 2005/28/EY, lukuun ottamatta sen 5 ja 6 lukua, jotka koskevat hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevia tarkastusmenettelyjä ja tarkastajia, olisi edelleen sovellettava kyseisen siirtymäajan aikana kaikkiin direktiivin 2001/20/EY perusteella hyväksytyihin kliinisiin lääketutkimuksiin.
- (11) Tätä asetusta olisi alettava soveltaa samaan aikaan kuin asetusta (EU) N:o 536/2014.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan tarkastuksiin, jotka koskevat

- a) kaikkia unionissa suoritettavia kliinisiä lääketutkimuksia, kyseisiin tutkimuksiin liittyvät unionin ulkopuolella sijaitsevat tutkimuspaikat mukaan luettuina;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Komission direktiivi 2005/28/EY, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2005, ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista (EUVL L 91, 9.4.2005, s. 13).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

- b) asetuksen (EU) N:o 536/2014 25 artiklan 5 kohdan mukaisissa kliinisten lääketutkimusten lupahakemuksissa tarkoitettuja kliinisiä lääketutkimuksia;
- c) unionissa esitetyissä myyntilupahakemuksissa tarkoitettuja kolmansissa maissa suoritettuja kliinisiä lääketutkimuksia.

2 artikla

Tarkastusten ajankohta

Tarkastukset voidaan suorittaa seuraavissa tilanteissa:

- a) ennen kliinisiä tutkimuksia, niiden aikana tai niiden jälkeen;
- b) osana myyntilupaa koskevien hakemusten tarkastamista;
- c) myönnettyjen myyntilupien seurannassa.

3 artikla

Laatujärjestelmä

1. Kaikkien jäsenvaltioiden on vahvistettava asianmukaisesti suunniteltu laatujärjestelmä sen varmistamiseksi, että tarkastusmenettelyjä noudatetaan ja seurataan johdonmukaisesti.

Jäsenvaltioiden on pidettävä kyseiset laatujärjestelmät ajan tasalla.

2. Kaikilla tarkastajilla on oltava mahdollisuus tutustua operatiivisiin vakiomenettelyihin sekä yksityiskohtaisiin tietoihin tehtävistä, vastuualueista ja koulutusta koskevista vaatimuksista, ja heidän on noudatettava niitä.

II LUKU

TARKASTAJAT

4 artikla

Pätevyys, koulutus ja kokemus

1. Tarkastajalta vaaditaan yliopistotasaisen tutkinnon suorittamista tai vastaavaa kokemusta lääketieteen, farmasian, farmakologian, toksikologian tai muulta hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden kannalta merkitykselliseltä alalta.

2. Tarkastajien on saatava asianmukainen koulutus, johon kuuluu myös osallistuminen tarkastuksiin. Kyseiseen tehtävään nimetyn henkilön on arvioitava säännöllisesti tarkastajien koulutustarpeita heidän taitojensa ylläpitämiseksi tai parantamiseksi.

3. Tarkastajien on tunnettava periaatteet ja menettelyt, jotka koskevat lääkkeiden ja kliinisen tutkimuksen kehitystä, sekä kliinisten lääketutkimusten suorittamiseen ja myyntilupien myöntämiseen sovellettava unionin ja kansallinen lainsäädäntö ja ohjeistus.

4. Tarkastajien on kyettävä ammattimaisesti arvioimaan sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön ja ohjeistuksen noudattamista. Heidän on kyettävä arvioimaan tietojen eheyttä ja kliinisen tutkimuksen eettisyyteen liittyviä näkökohtia.

5. Tarkastajien on oltava perillä kliinisen tiedon tallentamiseen ja tiedonhallintaan käytettävistä menettelyistä ja teknisistä menetelmistä sekä asianomaisten jäsenvaltioiden ja tarpeen mukaan kolmansien maiden terveydenhuoltojärjestelmien organisoinnista ja sääntelystä.

6. Tarkastajien on kyettävä arvioimaan kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien tutkittavien turvallisuuteen sekä tietojen eheyteen liittyvä riskiaste.
7. Tarkastajien on oltava tietoisia luottamuksellisuuteen ja henkilötietojen suojaan sovellettavista säännöistä.
8. Jäsenvaltioiden on pidettävä ajan tasalla olevaa rekisteriä kunkin tarkastajan pätevyydestä, koulutuksesta ja kokemuksesta niin kauan kuin asianomainen tarkastaja on virantoimituksessa.

5 artikla

Eturistiriidat ja puolueettomuus

1. Tarkastajien on oltava riippumattomia kaikista sellaisista tekijöistä, jotka saattaisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa tai päätöksiinsä.
2. Tarkastajilla ei saa olla eturistiriitoja. Heidän on erityisesti oltava riippumattomia kaikista seuraavista osapuolista:
 - a) toimeksiantaja;
 - b) kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvat tutkijat;
 - c) kliinistä lääketutkimusta rahoittavat henkilöt;
 - d) kaikki muut kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvat henkilöt.
3. Kaikkien tarkastajien on vuosittain annettava ilmoitus, jolla tehdään tiettäväksi taloudelliset tai muut siteet tarkastuksen kohteisiin. Ilmoitus otetaan huomioon nimettäessä tarkastajia tiettyyn tarkastukseen.

III LUKU

TARKASTUSMENETTELYT

6 artikla

Tarkastusten kohde

Tarkastajien on tarkastettava asetuksen (EU) N:o 536/2014 vaatimusten noudattaminen, kliinisen lääketutkimuksen kohteena olevien henkilöiden oikeuksien ja hyvinvoinnin suoja, kliinisen lääketutkimuksen tuottaman tiedon laatu ja eheys, hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden ja eettisten näkökohtien huomioiminen sekä asiaa koskevan kansallisen lainsäädännön noudattaminen mukaan luettuina.

7 artikla

Jäsenvaltioiden vahvistamat menettelyt

1. Jäsenvaltioiden on luotava asianmukaiset menettelyt vähintään seuraavia varten:
 - a) asiantuntijoiden nimeäminen tarkastajien avuksi, jos tarkastus edellyttää ylimääräistä asiantuntemusta;
 - b) tarkastusten järjestäminen unionin ulkopuolella;
 - c) hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisen tarkastamisessa käytettävät menettelyt, joiden on sisällettävä yksityiskohtaiset säännöt, joita noudatetaan sekä tutkimuksen johtamisen menettelyjen että niiden ehtojen tarkastamisessa, joiden mukaan kliiniset lääketutkimukset suunnitellaan, suoritetaan, niitä valvotaan ja niiden tulokset kirjataan, sekä seurantatoimenpiteet, kuten merkittävien laiminlyöntien perimmäisten syiden selvittäminen ja toimeksiantajan toteuttamien korjaavien ja ennalta ehkäisevien toimien tarkastelu.

Jäsenvaltioiden on saatettava kyseiset menettelyt ja säännöt julkisesti saataville.

2. Jäsenvaltioiden on myös määriteltävä tarkastajien avuksi nimettyjen asiantuntijoiden toimivaltuudet.

8 artikla

Ennalta ilmoittamatta tehdyt tarkastukset

Tarkastukset voidaan tarvittaessa tehdä ilman ennakoilmoitusta.

9 artikla

Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö

1. Jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä keskenään sekä komission ja Euroopan lääkeviraston kanssa yhteisesti hyväksytyjen hyvän kliinisen tutkimustavan tarkastusvaatimusten kehittämiseksi ja parantamiseksi. Yhteistyö voi tapahtua yhteisten tarkastusten muodossa, sopimalla menetelmistä ja menettelyistä sekä jakamalla kokemusta ja koulutusta.
2. Komissio saattaa julkisesti saataville kaikki jäsenvaltioiden ja Euroopan lääkeviraston välisen yhteistyön puitteissa kehitettyjä yhteisesti hyväksytyjä tarkastusten suorittamisvaatimuksia koskevat ohjeasiakirjat.
3. Euroopan lääkevirasto käsittelee ja saattaa jäsenvaltioiden saataville tiedot suunnitelluista tai suoritetuista tarkastuksista auttaakseen jäsenvaltioita varmistamaan tarkastuksia suunnitellessaan, että tarkastusresursseja käytetään mahdollisimman tehokkaasti.
4. Jäsenvaltiot voivat pyytää toisen jäsenvaltion kansallisten toimivaltaisten viranomaisten apua tarkastukseen liittyvissä kysymyksissä.

10 artikla

Tarkastajien toimivaltuudet

1. Tarkastusten suorittamisesta vastaavat jäsenvaltioiden nimeämät tarkastajat.

Varmistaakseen, että jokaista tarkastusta varten on saatavilla tarvittava osaaminen, jäsenvaltiot voivat nimetä tarkastajaryhmiä tai tarkastajien avustamiseksi asiantuntijoita, joilla on vaadittava pätevyys.

2. Tarkastajilla on oikeus tarkastaa kliinisten lääketutkimusten suorituspaikat, tutkimusasiakirjat, tilat ja laitteet, rekisterit, yksittäiset potilasrekisterit mukaan luettuina, laatujärjestelyt, tiedot sekä muut resurssit ja tahot, joiden toimivaltainen viranomainen katsoo liittyvän kliiniseen lääketutkimukseen.
3. Tarkastusta suorittaessaan tarkastajilla on valtuudet päästä tutkimuspaikoille ja muihin tutkimukseen liittyviin tiloihin sekä tutustua tietoihin, yksittäiset potilasrekisterit mukaan luettuina.
4. Tarkastajilla on oikeus ottaa rekistereistä paperikopioita ja tulostaa sähköisessä muodossa olevia rekistereitä sekä ottaa valokuvia tiloista ja laitteista.
5. Tarkastajilla on oikeus pyytää kaikilta tarkastuksen kohteen edustajilta tai henkilöstön jäseniltä ja kaikilta kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvilta osapuolilta selvityksiä tarkastuksen kohteeseen ja tarkoitukseen liittyvistä seikoista ja kirjata saamansa vastaukset.
6. Tarkastajilla on oikeus olla suoraan yhteydessä tutkimushenkilöihin erityisesti tapauksissa, joissa voidaan perustellusti epäillä, ettei näille ollut annettu riittävästi heidän osallistumistaan kliiniseen lääketutkimukseen koskevaa tietoa.
7. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että tarkastajille annetaan sopivat välineet heidän tunnistamistaan varten.
8. Jäsenvaltioiden on luotava oikeudelliset ja hallinnolliset puitteet sen varmistamiseksi, että muiden jäsenvaltioiden tarkastajilla on pyynnöstä tai tarvittaessa mahdollisuus päästä tutustumaan tutkimuspaikkoihin, muiden kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tahojen tiloihin ja tutkimukseen liittyviin tietoihin.

*11 artikla***Tarkastuksen päätelmien tunnustaminen**

Tarkastajat suorittavat tarkastukset Euroopan unionin puolesta. Kaikkien jäsenvaltioiden on tunnustettava kyseisten tarkastusten tulokset.

Jos jäsenvaltioiden välillä ilmenee sovellettavan lainsäädännön noudattamisen tarkastamiseen liittyviä eroavaisuuksia, jäsenvaltioiden tai Euroopan lääkeviraston sille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽¹⁾ mukaisesti myönnettyjen toimivaltuuksien puitteissa on ilmoitettava asiasta komissiolle. Komissio voi asianomaisia jäsenvaltioita ja Euroopan lääkevirastoa kuultuaan vaatia uutta tarkastusta.

*12 artikla***Resurssit**

Jäsenvaltioiden on nimettävä riittävä määrä tarkastajia sen varmistamiseksi, että varmistetaan tehokkaasti klinisiin lääketutkimuksiin sovellettavien vaatimusten noudattaminen ja hyvissä ajoin tapahtuva tarkastushavaintojen raportointi.

*13 artikla***Tarkastusraportit ja -tiedot**

Jäsenvaltioiden on säilytettävä vähintään 25 vuoden ajan jäsenvaltioissa ja niiden alueen ulkopuolella tehtyjen tarkastusten merkitykselliset tiedot, tarkastuksen tuloksia koskevat tiedot, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisen tilanne sekä toimeksiantajan tai jäsenvaltion tarkastuksen perusteella toteuttamat jatkotoimet mukaan luettuina, sanotun kuitenkin rajoittamatta velvollisuutta toimittaa tarkastusraportit EU-portaalin kautta asetuksen (EU) N:o 536/2014 78 artiklan 6 kohdan mukaisesti. EU-portaalin kautta toimitetut tarkastusraportit eivät saa sisältää kliinisten lääketutkimuksen kohteena olevien henkilöiden henkilötietoja.

*14 artikla***Luottamuksellisuus**

Tarkastajaryhmään nimettyjen tarkastajien ja asiantuntijoiden on säilytettävä hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevien tarkastusten yhteydessä saamiensa tietojen luottamuksellisuus.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

*15 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan direktiivi 2005/28/EY 17 artiklan toisessa kohdassa mainitusta päivämäärästä.

*16 artikla***Siirtymäsäännökset**

Direktiiviä 2005/28/EY, lukuun ottamatta sen 5 ja 6 lukua, sovelletaan edelleen direktiivin 2001/20/EY soveltamisalaan asetuksen (EU) N:o 536/2014 98 artiklan mukaisesti kuuluviin klinisiin lääketutkimuksiin.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

*17 artikla***Voimaantulo**

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

Sitä sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua päivästä, jona asetuksen (EU) N:o 536/2014 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitus julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tehty Brysselissä 24 päivänä maaliskuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER