

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta

(2002/C 75 E/13)

KOM(2001) 404 lopull. — 2001/0253(COD)

(Komission esittämä 26 päivänä marraskuuta 2001)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 23 päivänä lokakuuta 2001 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY on selkeyden ja järjeistämisen vuoksi kodifioitu ja koottu yhteiseksi tekstiksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva yhteisön lainsäädäntö.
- (2) Yhteisön lainsäädäntö on tärkeä välivaihe ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vapaan liikkuvuuden tavoitteen saavuttamisessa ja esteiden poistamisessa näiden lääkkeiden kaupalta. Saatujen kokemusten perusteella uudet toimenpiteet ovat kuitenkin tarpeen vielä olemassa olevien esteiden poistamiseksi vapaalta liikkuvuudelta.
- (3) Sisämarkkinoiden toiminnan edistämiseksi on siis tarpeen lähentää kansallisia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden sisältämät keskeiset periaatteet eroavat toisistaan.
- (4) Kaikkien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tuotantoa ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on suojata kansanterveyttä. Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät saa estää lääketeollisuuden tai -kaupan kehittymistä yhteisössä.
- (5) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan

lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 ⁽¹⁾ 71 artiklassa säädetään, että kuuden vuoden kuluessa asetuksen voimaantulosta komissio julkaisee yleiskertomuksen muun muassa tällä asetuksella ja muilla yhteisön lainsäädännön säännöksillä luotujen markkinoille saattamista koskevien lupamenettelyjen toiminnasta saatusta kokemuksesta.

- (6) Komission kertomuksen perusteella on osoittautunut tarpeelliseksi parantaa lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien luvanantomenettelyjen toimivuutta yhteisössä.
- (7) Erityisesti tieteen ja tekniikan kehitys huomioon ottaen on syytä selkeyttää määritelmiä ja direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaa siten, että varmistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskeva korkea vaatimustaso. Uusien hoitomuotojen ilmaantumisen sekä lääkealan ja muiden alojen välille kehittyneiden tiettyjen nk. "rajatuotteiden" määrän kasvun huomioon ottamiseksi on syytä muuttaa lääkkeen määritelmää, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä tilanteissa, jossa tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen, mutta se voisi samanaikaisesti vastata muiden säänneltynä tuotteiden määritelmää. Lääkelainsäädännön erityispiirteet huomioon ottaen onkin syytä huolehtia, että sitä sovelletaan. Tässä yhteydessä on myös tarpeen parantaa lääkelainsäädännön terminologian johdonmukaisuutta.
- (8) Siltä osin kuin esitetään muutoksia keskitetyn menettelyn soveltamisalaan, on syytä poistaa mahdollisuus valita vaikuttavien aineiden osalta joko keskinäisen tunnustamisen menettely tai hajautettu menettely. Sen sijaan niiden, jotka hakevat lupaa geneerisille lääkkeille, joiden vertailulääkkeelle on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa keskitettyä menettelyä noudattaen, markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoiden on voitava saada valita kahden menettelyn välillä tietyin edellytyksin. Samoin keskinäisen tunnustamisen menettelyn tai hajautetun menettelyn on oltava vapaaehtoinen lääkkeille, joihin sisältyy terapeuttinen innovaatio tai lääkkeille, jotka tuovat hyötyä yhteiskunnalle tai potilaille.

⁽¹⁾ EYVL L 214, 21.8.1993, s. 1, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7).

- (9) Markkinoille saattamista koskevien lupamenettelyjen toiminnan arviointi tuo esille tarpeen tarkistaa erityisesti keskinäisen tunnustamisen menettelyä jäsenvaltioiden välisen yhteistyömahdollisuuksien lisäämiseksi. Tämä yhteistyömenettely on syytä virallistaa perustamalla menettelyn koordinoitiryhmä ja määrittelemällä sen toiminta riitojen selvittämisessä osana tarkistettua hajautettua menettelyä.
- (10) Asian käsiteltäväksi saattamisessa tarvitaan saadun kokemuksen perusteella mukautettua menettelyä varsinkin silloin, kun käsiteltäväksi saatettava asia koskee kokonaista lääkeryhmää tai sellaisten lääkkeiden joukkoa, joissa on sama vaikuttava aine.
- (11) Koska geneeriset lääkkeet muodostavat huomattavan osan lääkemarkkinoista, niiden yhteisön markkinoille pääsyä olisi kokemuksen perusteella parannettava.
- (12) Laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyvien perusteiden on tehtävä mahdolliseksi kaikkien lääkkeiden hyöty/haittasuhteen arviointi sekä lääkkeiden markkinoille saattamisen että niiden seurannan yhteydessä. Tässä yhteydessä on aiheellista yhdenmukaistaa ja mukauttaa perusteita, joilla markkinoille saattamista koskeva lupa evätään, sitä lykätään tai se peruutetaan.
- (13) Markkinoille saattamista koskevien lupien voimassaoloa ei enää rajoiteta viiteen vuoteen. Sen sijaan markkinoiden valvontaa on tehostettava. Sen lisäksi jos markkinoille saatettua luvan saanutta lääkettä ei tosiasiallisesti saateta markkinoille, lääkkeelle annettu lupa lakkaa olemasta voimassa.
- (14) On taattava yhteisössä valmistettujen tai saatavilla olevien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laatu vaatimalla, että lääkkeissä käytettävien vaikuttavien aineiden valmistuksessa noudatetaan hyvien tuotantotapojen periaatteita. On tarpeen vahvistaa tarkastuksia koskevia yhteisön säännöksiä ja perustaa tarkastuksien tulokset kokoava yhteisörekisteri.
- (15) Lääkevalvontaa ja laajemmin markkinoiden valvontaa sekä seuraamuksia on lisättävä tapauksissa, joissa säännöksiä ei ole noudatettu. Lääkevalvonnessa on syytä ottaa huomioon uusien tietotekniikoiden tarjoamat mahdollisuudet jäsenvaltioiden välisen tietojen vaihdon parantamiseksi.
- (16) Lääkkeiden asianmukaisen käytön varmistamiseksi on syytä mukauttaa pakkauksia koskevia määräyksiä, jotta voidaan paremmin ottaa huomioon saatu kokemus. Tiettyjä lääkkeitä koskeva tiedotus on sallittava täsmällisin edellytyksin potilaiden etujen mukaisesti heidän oikeutettuihin tarpeisiinsa ja odotuksiinsa vastaamiseksi. Näitä tietoja ei saa tulkita lääkemääräyksen alaisten lääkkeiden mainonnaksi eikä suoraksi myynninedistämiseksi.
- (17) Menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽¹⁾ mukaisesti tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä mainitun päätöksen 3 artiklassa säädettyä neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen tai mainitun päätöksen 4 artiklassa säädettyä hallintomenettelyä noudattaen. Mainitun päätöksen 2 artiklassa tarkoitetuista laajakantoisista toimenpiteistä olisi päätettävä mainitun päätöksen 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä noudattaen.
- (18) On sen vuoksi syytä muuttaa direktiivi 2001/83/EY,
- OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:
- 1 artikla*
- Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:
1. Muutetaan 1 artikla seuraavasti:
- a) Poistetaan 1 alakohta.
- b) Korvataan 2 alakohta seuraavasti:
- "2. 'Lääkkeellä':
- a) kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn;
- b) kaikki aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan käyttää ihmisiin sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä, katsotaan myös lääkkeeksi."
- c) Korvataan 20 alakohta seuraavasti:
- "20. 'Lääkkeen nimellä':
- lääkkeelle annettua joko kuvitteellista nimeä, joka ei saa johtaa sekaannukseen yleisnimen kanssa, tai yleisnimeä tai tieteellistä nimeä yhdessä tavaramerkin tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimen kanssa."
- ⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Korvataan 2 artikla seuraavasti:

"2 artikla

1. Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

2. Jos aine tai aineiden yhdistelmä vastaa lääkkeen määritelmää, tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan myös siinä tapauksessa, että aine tai aineiden yhdistelmä kuuluu myös yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan."

3. Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 3 alakohta seuraavasti:

"3. tutkimukseen ja kehittelykokeisiin tarkoitettuihin lääkkeisiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY (*) säännösten soveltamista;

(*) EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34."

b) Korvataan 6 alakohta seuraavasti:

"6. ihmisestä peräisin olevaan kokovereen, veriin ja verisoluihin lukuun ottamatta veriin, jonka tuotannossa käytetään teollista prosessia."

4. Korvataan 5 artikla seuraavasti:

"5 artikla

Jäsenvaltio voi voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti ja täyttääkseen erityiset tarpeet olla soveltamatta tämän direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien laatuvaatimusten mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan hänen yksittäisille potilaille, ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamista."

5. Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan toinen alakohta seuraavasti:

"Lupa kattaa eri vahvuudet, lääkemuodot, annostelureitit, saman lääkkeen pakkaustavat sekä kaikki 35 artiklan mukaiset muutokset, ne on sallittava ensimmäisen alakohdan mukaisesti, ja ne kuuluvat samaan lupaan."

b) Lisätään 1 a kohta seuraavasti:

"1 a. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltija on vastuussa lääkkeen markkinoille saattamisesta."

6. Muutetaan 8 artiklan 3 kohta seuraavasti:

a) Korvataan b (muutos ei koske suomenkielistä toisintoa) ja c alakohta seuraavasti:

"c) Kaikkien lääkkeen aineiden koostumus laadun ja määrän osalta;"

b) Korvataan h, i ja j alakohta seuraavasti:

"h) Kuvaus valmistajan käyttämistä tarkastusmenetelmistä;

i) Tulokset:

— farmaseuttisista (fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista) tutkimuksista,

— esiklinisistä (toksikologisista ja farmakologisista) tutkimuksista,

— kliinisistä tutkimuksista.

j) jäljempänä 11 artiklan mukaisesti laadittu yhteenveto valmisteen ominaisuuksista, ja vedos lääkkeen ulommasta päällyksestä, jossa on 54 artiklassa säädetyt merkinnät, ja pakkauksesta, jossa on 55 artiklassa säädetyt merkinnät sekä 59 artiklan mukainen pakkausseloste;"

c) Lisätään m alakohta seuraavasti:

"m) jäljennös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 141/2000 (*) mukaisesti tehdystä harvinaislääkkeeksi määrittämisestä sekä jäljennös asiasta annetusta viraston lausunnosta;

(*) EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1."

d) Lisätään kolmas alakohta seuraavasti:

"Edellä i alakohdassa tarkoitettuihin farmaseuttisten, esiklinisten ja klinisten tutkimusten tuloksia koskeviin asiakirjoihin ja tietoihin on liitettävä 12 artiklan säännösten mukainen yksityiskohtainen yhteenveto."

7. Korvataan 10 artikla seuraavasti:

"10 artikla

1. Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista hakijan ei tarvitse toimittaa esiklinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke vastaa vertailulääkettä, joka on ollut 6 artiklan mukaisesti hyväksytty jäsenvaltiossa tai yhteisössä vähintään 10 vuoden ajan.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua 10 vuoden jaksoa pidennetään 11 vuoteen, jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija saa mainitun 10 vuoden jakson ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on voitu luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsoa tuovan huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.

2. Tässä artiklassa tarkoitetaan:

a) 'vertailulääkkeellä' 6 artiklassa tarkoitettua, 8 artiklan säännösten mukaisesti luvan saanutta lääkettä;

b) 'geneerisellä lääkkeellä' lääkettä, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailulääkkeen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevista asianmukaisista tutkimuksista. Erilaisia välittömästi liukenevia suun kautta annosteltavia lääkemuotoja pidetään samana lääkemuotona. Hakija voidaan vapauttaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevista tutkimuksista, jos hän voi osoittaa, että lääke täyttää liitteessä I ilmoitetut perusteet.

3. Edellä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan säännöksiä ei sovelleta, jos vaikuttava aine tai vaikuttavat aineet, terapeuttinen käyttötarkoitus, vahvuus, lääkemuoto, annostelu- tai annostus verrattuna vertailulääkkeeseen muuttuu, ja asianmukaisten esiklinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava.

4. Tarvittavien tutkimusten tekemistä 1, 2 ja 3 kohdan soveltamiseksi geneeriseen lääkkeeseen ei pidetä patentteja tai lääkkeiden lisäsuojatodistusta koskevien oikeuksien vastaisena."

8. Lisätään 10 a, 10 b ja 10 c artikla seuraavasti:

"10 a artikla

Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista hakijaa ei

saa vaatia toimittamaan esiklinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että lääkkeen sisältämällä aineella tai aineilla on vakiintunut lääkinnällinen käyttö yhteisössä vähintään 10 vuoden ajalta sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä I säädettyjen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa näiden tutkimusten tulokset korvataan asianmukaisella tieteellisellä julkaisuluettelolla.

10 b artikla

Jos uusi lääke sisältää sallittujen lääkkeiden koostumukseen kuuluvia vaikuttavia aineita, joita toistaiseksi ei ole käytetty yhdistelmänä terapeuttisiin tarkoituksiin, on yhdistelmää koskevien esiklinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset esitettävä, mutta jokaisesta yksittäisestä vaikuttavasta aineesta ei tarvitse esittää julkaisuviitteitä.

10 c artikla

Markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen luvan haltija voi suostua siihen, että lääkettä koskeviin asiakirjoihin kuuluvia farmaseuttisia, esiklinisiä ja kliinisiä asiakirjoja voidaan käyttää tarkasteltaessa seuraavia hakeuksia, jotka koskevat lääkettä, jonka vaikuttavien aineiden laatu ja määrä sekä lääkemuoto on sama."

9. Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 alakohta seuraavasti:

"1. lääkkeen nimi, annostelu ja lääkemuoto;"

b) Korvataan 6 alakohta seuraavasti:

"6. farmaseuttiset tiedot:

6.1 apuaineet,

6.2 kestävyysaika, tarvittaessa lääkkeen käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran,

6.3 erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet,

6.4 pakkaustyyppi ja koostumus,

6.5 tarvittaessa erityiset varotoimet käyttämättömien lääkkeiden tai tällaisista lääkkeistä peräisin olevien jätteiden hävittämisessä;"

c) Lisätään 10 alakohta seuraavasti:

"10. 70 artiklan mukainen luokittelu."

10. Korvataan 12 artikla seuraavasti:

"12 artikla

1. Hakijan on huolehdittava siitä, että 8 artiklan 3 kohdan j alakohdassa tarkoitettut yksityiskohtaiset yhteenvedot ovat, ennen kuin ne esitetään toimivaltaisille viranomaisille, sellaisten asiantuntijoiden laatimia ja allekirjoittamia, joilla on riittävä tekninen ja ammatillinen pätevyys.

2. Henkilöiden, joilla on 1 kohdassa tarkoitettu tekninen ja ammatillinen pätevyys, on perusteltava mahdollinen viittaaminen 10 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tieteelliseen julkaisuluetteloon liitteessä I säädetyin edellytyksin.

3. Yksityiskohtaiset yhteenvedot muodostavat osan asiakirjakokonaisuudesta, joka hakijan on esitettävä toimivaltaisille viranomaisille."

11. Korvataan 13 artikla seuraavasti:

"13 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yhteisössä valmistetut ja markkinoille saatettavat homeopaattiset lääkkeet on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa 14, 15 ja 16 artiklan mukaisesti paitsi jos nämä lääkkeet on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa 31 päivään joulukuuta 1993 asti kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on perustettava erityinen yksinkertaistettu rekisteröintimenettely 14 artiklassa tarkoitettuja homeopaattisia lääkkeitä varten."

12. Muutetaan 14 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohdan kolmannen luetelmakohdan loppuun virke seuraavasti:

"Komissio voi mukauttaa tätä luetelmakohtaa 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti, jos se näyttää perustellulta uuden tieteellisen tietämyksen perusteella."

b) Poistetaan 3 kohta.

13. Korvataan 15 artiklan ensimmäisen kohdan kuudes luetelmakohta seuraavasti:

"— yksi tai useampi vedos rekisteröitävien lääkkeiden ulommista päällyksistä ja pakkauksista;"

14. Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdassa ilmaus "8 artiklaan, 10 artiklaan ja 11 artiklaan" ilmauksella "8 artiklaan ja 10 ja 11 artiklaan".

b) Korvataan 2 kohdassa ilmaus "toksikologisia, farmakologisia" ilmauksella "esikliinisiä".

15. Korvataan 17 ja 18 artikla seuraavasti:

"17 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että markkinoille saattamista koskeva lupa käsitellään 150 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen jättämisestä, joista 120 päivää varataan arviointikertomuksen laatimiseen ja tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon valmisteluun.

Myönnettäessä lääkkeelle markkinoille saattamista koskeva lupa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakemukset on jätettävä 27–39 artiklan säännösten mukaisesti.

2. Jos jäsenvaltio havaitsee, että saman lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta tutkitaan jo toisessa jäsenvaltiossa, asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä käsittelemästä hakemusta ja ilmoitettava hakijalle, että 27–39 artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan.

18 artikla

Jos jäsenvaltiolle ilmoitetaan 8 artiklan 3 kohdan m alakohdan mukaisesti, että toinen jäsenvaltio on antanut luvan lääkkeelle, josta on jätetty lupahakemus asianomaisessa jäsenvaltiossa, sen on evättävä lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus, jollei sitä ole jätetty 27–39 artiklan säännösten mukaisesti."

16. Muutetaan 19 artikla seuraavasti:

a) Korvataan johdantokappaleessa ilmaus "8 artiklan ja 10 artiklan 1 kohdan" ilmauksella "8 artiklan ja 10–10 c artiklan".

b) Korvataan 1 alakohdassa viittaus "8 artiklan ja 10 artiklan 1 kohdan" viittauksella "8 artiklan ja 10–10 c artiklan".

c) Korvataan 3 alakohdassa viittaus "8 artiklan 3 kohdassa ja 10 artiklan 1 kohdassa" viittauksella "8 artiklan 3 kohdassa ja 10–10 c artiklassa".

17. Korvataan 20 artiklan b alakohdassa ilmaus "poikkeuksellisissa ja perustelluissa tapauksissa" ilmauksella "perustelluissa tapauksissa".

18. Korvataan 21 artiklan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

"3. Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava asiasta kiinnostuneen käyttöön jäljennös markkinoille saattamista koskevasta luvasta ja liitettävä siihen tuotteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava arviointikertomus ja selitykset asiakirjoista asianomaista lääkettä koskevien farmaseuttisten, esiklinisten ja kliinisten kokeiden tulosten osalta. Arviointikertomus on saatettava ajan tasalle, kun lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon arvioimisen kannalta tärkeiksi osoittautuvia uusia tietoja tulee saataville.

Toimivaltainen viranomaisen on asetettava asiasta kiinnostuneen pyynnöstä tämän käyttöön arviointikertomus ja antamansa lausunnon perusteet poistettuaan kaikki liiketalaisuuteen liittyvät tiedot."

19. Korvataan 22 artikla seuraavasti:

"22 artikla

Poikkeuksellisissa olosuhteissa, ja kun hakijaa on kuultu, luvan antaminen edellyttää tiettyjä erityisvelvoitteita, joilla tarkoitetaan täydentävien tutkimusten suorittamista luvan saamisen jälkeen.

Lupa voidaan antaa ainoastaan puolueettomista ja todennettavista syistä, ja sen on perustuttava johonkin liitteessä I olevan 4 osan G jaksossa tarkoitettuihin perusteisiin."

20. Lisätään 23 artiklaan kolmas kohta seuraavasti:

"Lisäksi jotta hyöty/haittasuhde voitaisiin arvioida säännöllisesti markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen jälkeen, toimivaltaiselle viranomaiselle on välittömästi toimitettava kaikki tiedot, jotka muuttavat lupa-asiakirjojen sisältöä ja joita ei ole alkuperäisissä lupa-asiakirjoissa."

21. Korvataan 24 artikla seuraavasti:

"24 artikla

1. Luvan voimassaololle ei aseteta rajoituksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 ja 3 kohdan soveltamista.

2. Lupa, joka ei johda luvan saaneen lääkkeen tosiasialiseen markkinoille saattamiseen jäsenvaltiossa kahden vuoden kuluessa sen myöntämisestä, lakkaa olemasta voimassa.

3. Siinä tapauksessa, että aiemmin jäsenvaltiossa markkinoille saatettua luvan saanutta lääkettä ei enää tosiasialisesti saateta markkinoille tässä jäsenvaltiossa kahtena peräkkäisenä vuotena, kyseiselle lääkkeelle annettu lupa lakkaa olemasta voimassa."

22. Korvataan 26 artikla seuraavasti:

"26 artikla

Markkinoille saattamista koskeva lupa on evättävä, jos 8 artiklassa ja 10–10 c artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että

- a) hyöty/haittasuhde ei ole suotuisa, tai
- b) hakija ei ole kyennyt riittävästi osoittamaan lääkkeen terapeuttista tehoa taikka,
- c) lääkkeellä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta.

Markkinoille saattamista koskeva lupa on evättävä myös, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä 8 artiklan ja 10–10 c artiklan vaatimuksia."

23. Korvataan 4 luvun III osaston otsikko seuraavasti:

*"LUKU 4***Lupien keskinäisen tunnustamisen menettely ja hajautettu menettely".**

24. Korvataan 27–32 artikla seuraavasti:

"27 artikla

1. Perustetaan koordinoitiryhmä, joka tarkastelee kaikkia kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa lääkkeen markkinoille saattamista koskeviin lupiin liittyviä kysymyksiä tässä luvussa säädettyjen menettelyjen mukaisesti. Virasto vastaa koordinoitiryhmän sihteeristön tehtävistä.

2. Koordinoitiryhmän muodostavat kunkin jäsenvaltion kolmeksi vuodeksi nimittämät edustajat, jotka voidaan valita myös uudeksi toimikaudeksi. Koordinoitiryhmän jäsenillä voi olla apunaan asiantuntijoita.

3. Koordinoitiryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, joka tulee voimaan komission annettua asiasta myönteisen lausunnon.

28 artikla

1. Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseksi useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa hakijan on esitettävä kyseisissä jäsenvaltiossa keskenään yhdenmukaisiin asiakirjoihin perustuva hakemus. Asiakirjojen on sisällettävä kaikki 8 ja 10–11 artiklassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat. Liiteasiakirjojen on sisällettävä myös luettelo jäsenvaltioista, joita hakemus koskee.

Hakijan on pyydettävä yhtä näistä jäsenvaltioista toimimaan vertailujäsenvaltiona ja laatimaan lääkettä koskeva arviointikertomus 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

Arviointikertomukseen on tarvittaessa sisällytettävä analyysi 10 artiklan 1 kohdan tarkoituksia varten.

2. Jos lääkkeellä jo on markkinoille saattamista koskeva lupa hakemuksen tekohetkellä, asianomaisten jäsenvaltioiden on tunnustettava vertailujäsenvaltion myöntämä lupa. Tätä tarkoitusta varten markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on pyydettävä vertailujäsenvaltiota joko laatimaan arviointikertomuksen tai tarvittaessa saattamaan jo olemassa olevan arviointikertomuksen ajan tasalle. Vertailujäsenvaltion on laadittava arviointikertomus tai saatettava se ajan tasalle 60 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Arviointikertomus ja tuotteen ominaisuuksia koskeva hyväksytty yhteenveto sekä lääkkeen hyväksytyt merkinnät ja pakkausseloste on toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

3. Jos lääkkeellä ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa hakemuksen tekohetkellä, hakijan on pyydettävä vertailujäsenvaltiota laatimaan arviointikertomuksen luonnos ja tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenveton sekä lääkkeen merkintöjen ja pakkausselosteen luonnos. Vertailujäsenvaltion on laadittava kyseiset asiakirjaluonnokset 120 päivän kuluessa asianmukaisen pyynnön saamisesta ja toimitettava ne kaikille asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

4. Asianomaisten jäsenvaltioiden on hyväksyttävä 90 päivän kuluessa 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta arviointikertomus, tuotteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto, merkinnät ja pakkausseloste sekä ilmoitettava hyväksynnästä vertailujäsenvaltiolle. Vertailujäsenvaltio toteaa yhteisymmärryksen vallitsevan, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle.

5. Kukin jäsenvaltio, jossa hakemus on tehty 1 kohdan säännösten mukaisesti, tekee 30 päivän kuluessa yhteisymmärryksen toteamisesta päätöksen, joka on yhteneväinen hyväksytyn arviointikertomuksen, tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenveton sekä lääkkeen hyväksytyjen merkintöjen ja pakkausselosteen kanssa.

29 artikla

1. Jos jäsenvaltio ei voi hyväksyä arviointikertomusta, tuotteen ominaisuuksia koskevaa yhteenvetoa, merkintöjä ja pakkausselostetta 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa määräajassa kansanterveydelle koituvan mahdollisen vakavan vaaran vuoksi, sen on perusteltava näkemyksensä yksityiskohtaisesti ja ilmoitettava syynsä vertailujäsenvaltiolle,

muille asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle. Erimielisyyden syyt on ilmoitettava välittömästi koordinoitiryhmälle.

2. Koordinoitiryhmässä kaikkien 1 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen toteutettavista toimenpiteistä. Niiden on tarjottava hakijalle mahdollisuus tuoda julki mielipiteensä suullisesti tai kirjallisesti. Jos jäsenvaltiot pääsevät sopimukseen 60 päivän kuluessa siitä, kun erimielisyyden syyt on ilmoitettu koordinoitiryhmälle, vertailujäsenvaltio toteaa yhteisymmärryksen vallitsevan, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle. Tässä tapauksessa sovelletaan 28 artiklan 5 kohtaa.

3. Jos jäsenvaltiot eivät kuitenkaan pääse sopimukseen 2 kohdassa tarkoitettussa 60 päivän määräajassa, virastolle on välittömästi ilmoitettava asiasta 32 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi. Virastolle on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus kysymyksistä, joista ei ole päästy sopimukseen ja erimielisyyden syistä. Jäljennös näistä tiedoista on toimitettava hakijalle.

4. Kun hakija on saanut ilmoituksen siitä, että asia on saatettu viraston käsiteltäväksi, hänen on toimitettava virastolle viipymättä jäljennös 28 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista tiedoista ja asiakirjoista.

5. Edellä 3 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa jäsenvaltiot, jotka ovat hyväksyneet vertailujäsenvaltion arviointikertomuksen, tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenveton sekä lääkkeen merkinnät ja pakkausselosteen, voivat hakijan pyynnöstä sallia lääkkeen markkinoille saattamisen jo ennen 32 artiklassa säädetyn menettelyn päättymistä. Tässä tapauksessa lupa myönnetään sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän menettelyn päättymistä.

30 artikla

1. Jos samasta lääkkeestä on 8 artiklan ja 10–11 artiklan mukaisesti jätetty useita markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia ja jos jäsenvaltiot ovat hyväksyneet luvan antamista, sen tilapäistä peruuttamista tai peruuttamista kokonaan koskevia eräviä päätöksiä, jäsenvaltio tai komissio tai markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija voi saattaa asian ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, jäljempänä 'komitea', käsiteltäväksi 32 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi.

2. Yhteisössä vähintään 10 vuotta hyväksytyinä olleiden lääkkeiden yhdenmukaistamisen edistämiseksi jäsenvaltiot voivat toimittaa vuosittain koordinoitiryhmälle luettelon lääkkeitä, joista on laadittava yhdenmukaistetut tuotteen ominaisuuksia koskevat yhteenvedot.

Koordinointiryhmä laatii luettelon lääkkeistä ottaen huomioon jäsenvaltioiden ehdotukset ja toimittaa luettelon komissiolle.

Yhdessä viraston kanssa ja kuultuaan asianomaisten osapuolten näkemykset komissio tai jokin jäsenvaltio voi soveltaa näihin lääkkeisiin 1 kohdan säännöksiä.

31 artikla

1. Yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa jäsenvaltiot tai komissio tai markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija voivat panna asian vireille komiteassa 32 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi ennen kuin hakemusta, markkinoille saattamista koskevan luvan tilapäistä peruuttamista tai peruuttamista kokonaan tai markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen tarpeelliseksi katsottavia muita muutoksia koskeva päätös tehdään, erityisesti IX osaston mukaisesti kerättyjen tietojen ottamiseksi huomioon.

Asianomainen jäsenvaltio tai komissio yksilöivät selvästi komiteassa lausuntoa varten vireille pantavan kysymyksen ja ilmoittavat siitä markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle tai haltijalle.

Jäsenvaltioiden ja markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan on toimitettava komitealle kaikki esille otettua kysymystä koskevat saatavilla olevat tiedot.

2. Jos vireillepano ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa koskee tiettyä lääkkeiden joukkoa tai lääkeryhmää, virasto voi rajoittaa menettelyn luvan tiettihin erityisosiin.

Tässä tapauksessa 35 artiklaa sovelletaan näihin lääkkeisiin ainoastaan, jos ne ovat tässä luvussa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevien luvanantomenettelyjen alaisia.

32 artikla

1. Sovellettaessa tässä artiklassa säädettyä menettelyä komitea tekee päätöksen ja antaa perustellun lausunnon esille otetusta kysymyksestä 60 päivän kuluessa asian saattamisesta sen käsiteltäväksi.

Kuitenkin 30 ja 31 artiklan mukaisesti käsiteltäväksi saatetuissa tapauksissa komitea voi pidentää tätä määräaikaa enintään 90 päivän lisäajalla ottaen huomioon asianomaisten markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoiden tai haltijoiden näkemykset.

Kiireellisessä tapauksessa komitea voi puheenjohtajansa ehdotuksesta päättää lyhyemmästä määräajasta.

2. Kysymyksen tutkimiseksi komitea voi nimetä yhden jäsenistään esittelijäksi. Komitea voi myös nimetä riippu-

mattomia asiantuntijoita neuvomaan erityisasioissa. Nimelessään näitä asiantuntijoita komitea määrittelee heidän tehtävänsä ja vahvistaa määräpäivän tehtävien suorittamiselle.

3. Ennen lausunnon antamista komitea tarjoaa markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle tai haltijalle mahdollisuuden antaa selvitys kirjallisesti tai suullisesti.

Komitean lausuntoon on liitettävä luonnokset tuotteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, merkinnöistä ja pakkausselosteesta.

Komitea voi tarvittaessa kutsua muita henkilöitä antamaan tietoja asiasta.

Komitea voi lykätä 1 kohdassa tarkoitettua määräaikaa, jotta markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija voi valmistella selvitystään.

4. Viraston on ilmoitettava viipymättä markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle tai haltijalle, jos komitean mielestä:

a) hakemus ei täytä luvanantoperusteita

tai

b) markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan 11 artiklan mukaisesti esittämää tuotteen ominaisuuksia koskevaa yhteenvetoa on muutettava

tai

c) luvan antaminen edellyttää tiettyjen edellytysten täyttämistä, ottaen huomioon lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön osalta olennaisina pidettävät edellytykset, mukaan lukien lääkevalvonta

taikka

d) markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettava tilapäisesti, sitä on muutettava tai se on peruutettava kokonaan.

Viidentoista päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan on ilmoitettava kirjallisesti virastolle aikomuksestaan laatia valitus. Tällöin sen on toimitettava valitusta koskevat yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Vastaanotettuaan valitusta koskevat perustelut komitean on 60 päivän kuluessa tarkasteltava uudelleen lausuntoaan asetuksen (ETY) N:o 2309/93 53 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Valituksesta tehty päätelmä on liitettävä tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettuun arviointikertomukseen.

5. Komitean annettua lopullisen lausuntonsa viraston on toimitettava se 30 päivän kuluessa jäsenvaltioille, komissiolle ja markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle ja haltijalle samanaikaisesti lääkkeen arviointia ja komitean päätelmien perusteena olevia syitä kuvailevan kertomuksen kanssa.

Jos asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa tai luvan voimassa pysyttämistä koskeva lausunto on myönteinen, lausuntoon on liitettävä seuraavat asiakirjat:

- a) luonnos tuotteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, sellaisena kuin 11 artiklassa tarkoitetaan;
- b) tarvittaessa edellytykset, jotka luvan antamiseksi on täytettävä 4 kohdan c alakohdan mukaisesti;
- c) merkintöjen ja pakkausselosteen luonnokset.”

25. Muutetaan 33 artikla seuraavasti:

- a) korvataan toisessa alakohdassa ilmaus ”32 artiklan 5 kohdan a ja b alakohdassa” ilmauksella ”32 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa”
- b) korvataan viimeisen alakohdan lopussa ilmaus ”hakijalle” ilmaisulla ”markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle tai haltijalle”.

26. Korvataan 34 artikla seuraavasti:

”34 artikla

1. komissio tekee lopullisen päätöksen hakemuksesta tehdään 121 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos päätösluonnos on viraston lausunnon mukainen.

Komissio tekee lopullisen päätöksen 121 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen.

2. Tässä luvussa komitealle annettujen tehtävien huomiioon ottamiseksi 121 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun pysyvän komitean työjärjestystä mukautetaan.

Näillä mukautuksilla säädetään, että:

- a) pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallisena, lukuun ottamatta 33 artiklan kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja tapauksia;
- b) jäsenvaltioilla on 15 päivän määräaika ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa. Jos päätöksenteolla on kiire, puheenjohtaja voi kuitenkin

asettaa lyhyemmän määräajan asian kiireellisuuden mukaan;

- c) jäsenvaltioilla on mahdollisuus pyytää kirjallisesti, että pysyvä komitea tutkii päätösluonnoksen täysistunnossa, ja tämän 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 täytäntöön panemiseksi tarvittavat säännökset 121 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu päätös osoitetaan kaikille jäsenvaltioille ja ilmoitetaan tiedoksi markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle tai hakijalle. Asianomaisten jäsenvaltioiden ja vertailujäsenvaltion on annettava tai peruutettava markkinoille saattamista koskeva lupa tai tehtävä tarvittavat muutokset tämän luvan edellytyksiin, jotta lupa olisi päätöksen mukainen, 30 päivän kuluessa vastaanotetusta ilmoituksesta ja viitattava päätökseen. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle ja virastolle.”

27. Poistetaan 35 artiklan ensimmäisen kohdan kolmas alakohta.

28. Korvataan 38 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissio julkaisee viimeistään [päiväys] kertomuksen tässä luvussa tarkoitettujen menettelyjen perusteella saaduista kokemuksista ja ehdottaa mahdollisesti tarvittavia muutoksia näiden menettelyjen parantamiseksi.”

29. Korvataan 39 artikla seuraavasti:

”39 artikla

Edellä 29 artiklan 3, 4 ja 5 kohdan sekä 30–34 artiklan säännöksiä ei sovelleta 14 artiklassa tarkoitettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin.

Edellä 28–34 artiklan säännöksiä ei sovelleta 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin.”

30. Lisätään 40 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle jäljennös 1 kohdassa tarkoitettua luvasta. Virasto luo tietokannan näiden tietojen perusteella.”

31. Korvataan 46 artiklan f alakohta seuraavasti:

"f) noudatettava hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita lääkkeiden valmistuksessa ja käytettävä vaikuttavina aineina ainoastaan lähtöaineita, jotka on valmistettu lähtöaineiden valmistamista koskevien hyvien tuotantotapojen yksityiskohtaisten yleisohjeiden mukaisesti."

32. Lisätään uusi 46 a artikla seuraavasti:

"46 a artikla

1. Tässä direktiivissä lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistamisella tarkoitetaan lähtöaineena käytetyn vaikuttavan aineen täydellistä tai osittaista valmistamista tai maahantuontia, sellaisena kuin se määritellään liitteessä I olevan 2 osan C jaksossa, sekä erilaisia osinjakamis- tai pakkausmenettelyjä ennen vaikuttavan aineen lisäämistä lääkkeeseen, mukaan lukien uudelleenpakkaus tai uudelleenmerkitseminen, jonka suorittaa erityisesti lähtöaineiden tukkukauppias.

2. Tarvittavat muutokset 1 kohdan mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen annetaan 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

33. Lisätään 47 artiklaan kolmas ja neljäs kohta seuraavasti:

"Edellä 46 artiklan f alakohdassa tarkoitetut hyvien tuotantotapojen periaatteet lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistuksessa annetaan yksityiskohtaisina yleisohjeina.

Komissio julkaisee myös yleisohjeet, jotka koskevat 40 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luvan muotoa ja sisältöä, 111 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja kertomuksia sekä 111 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua hyviä tuotantotapoja koskevan todistuksen muotoa ja sisältöä."

34. 49 artiklan 1 kohdan muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.

35. Korvataan 50 artiklan 1 kohdassa ilmaus "asianomaisessa valtiossa" ilmauksella "yhteisössä".

36. Korvataan 51 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

"b) kolmansista maista tulevien lääkkeiden osalta, vaikka ne olisi valmistettu yhteisössä, että jokainen tuotantoerä on maahantuovassa jäsenvaltiossa läpikäynyt täydellisen laatuanalyysin, ainakin kaikkien vaikuttavien aineiden määrää koskevan analyysin sekä kaikki ne

muut kokeet ja tarkastukset, jotka ovat välttämättömiä lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamiseksi."

37. Muutetaan 54 artikla seuraavasti:

a) Korvataan a alakohta seuraavasti:

"a) lääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto (tarvittaessa vauvoille, lapsille, aikuisille). Yleisnimi on sisällytettävä lääkkeen nimeen, jos valmiste sisältää ainoastaan yhtä vaikuttavaa ainetta ja jos sillä on kuvitteellinen nimi;"

b) Korvataan d alakohdassa ilmaus "ohjeisiin" ilmauksella "yksityiskohtaisin ohjeisiin".

c) Korvataan f alakohta seuraavasti:

"f) erityisvaroitus, jos lääkettä ei saa säilyttää lasten ulottuvilla eikä lasten näkyvillä;"

d) Korvataan k alakohta seuraavasti:

"k) markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimi ja osoite sekä tarvittaessa haltijan nimeämän edustajan nimi;"

e) Korvataan n alakohta seuraavasti:

"n) ilman lääkemääräystä myytävistä lääkkeistä käyttöohjeet."

38. Muutetaan 55 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdassa ilmaus "54 ja 62 artiklan" ilmauksella "54 artiklan".

b) 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.

c) Korvataan 3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

"— lääkkeen nimi kuten 54 artiklan a alakohdassa säädetään ja tarvittaessa annostelureitti,"

39. Lisätään 57 artiklaan toinen alakohta seuraavasti:

"Niiden lääkkeiden osalta, joille on annettu lupa asetuksen (ETY) N:o 2309/93 säännösten mukaisesti, jäsenvaltiot noudattavat tämän artiklan soveltamisessa tämän direktiivin 65 artiklassa tarkoitettuja yksityiskohtaisia ohjeita."

40. Korvataan 59 artikla seuraavasti:

"59 artikla

1. Pakkausseloste on laadittava tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti, ja siihen on sisällyttävä seuraavassa järjestyksessä:

a) lääkkeen tunnistamiseksi:

i) lääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto (tarvittaessa vauvoille, lapsille, aikuisille). Yleisnimi on sisällytettävä lääkkeen nimeen, jos lääke sisältää ainoastaan yhtä vaikuttavaa ainetta ja jos sillä on kuvitteellinen nimi,

ii) farmakoterapeuttinen luokka tai vaikutuksen luonne potilaalle helposti ymmärrettävin käsittein;

b) terapeuttiset käyttötarkoitukset;

c) luettelo tiedoista, jotka ovat tarpeellisia ennen lääkkeen nauttimista:

i) vasta-aiheet,

ii) tarpeelliset käyttöä koskevat varotoimenpiteet,

iii) yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muun tyyppiset yhteisvaikutukset (esimerkiksi alkoholi, tupakka ja elintarvikkeet), jotka voivat vaikuttaa lääkkeen vaikutukseen,

iv) erityisvaroitukset;

d) kuvaus epätoivotuista vaikutuksista, joita voi esiintyä lääkkeen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, ja tarvittaessa suoritettavat toimenpiteet; potilasta kehoitetaan nimenomaan ilmoittamaan lääkärille tai proviisorille kaikki epätoivotut vaikutukset, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa;

e) oikean käytön kannalta tarpeelliset ja tavanomaiset ohjeet, erityisesti:

i) annostelu,

ii) annostelutapa ja tarvittaessa annostelureitti,

iii) annostelutiheys, ja tarvittaessa määritellään sopiva aika, jolloin lääke voidaan antaa tai on annettava,

ja tarvittaessa valmisteen luonteen mukaan:

iv) hoidon kesto silloin, kun sen on oltava rajoitettu,

v) toteutettavat toimenpiteet yliannostustapauksessa (esimerkiksi oireet, menettelyt hätätilanteessa),

vi) toimenpiteet, kun yksi tai useampi annos on jätetty ottamatta,

vii) tarvittaessa osoitus vierotusoireiden vaarasta;

f) viittaus pakkauksessa osoitettuun viimeiseen käyttöpäivään, sekä:

i) varoitus lääkkeen käyttämisestä kyseisen päivän jälkeen,

ii) tarvittaessa erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet,

iii) tarvittaessa varoitus näkyvistä pilaantumisen merkeistä,

iv) vaikuttavien aineiden ja apuaineiden täydellinen koostumus laadullisesti ilmaistuna sekä ilmoitus vaikuttavista aineista määrällisesti ilmaistuna ja yleisnimiä käyttäen lääkkeen jokaisen pakkaustavan osalta,

v) lääkemuoto ja sisältö ilmaistuna painona, tilavuutena tai annosyksikköinä lääkkeen jokaisen pakkaustavan osalta,

vi) markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimi ja osoite sekä tarvittaessa valmistajan nimeämien, jäsenvaltioissa olevien edustajien nimet;

g) jos lääke on saanut luvan 28–39 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti eri nimellä asianomaisissa jäsenvaltioissa, luettelo kussakin jäsenvaltioissa sallitusta nimestä;

h) päivä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu.

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa säädetystä luettelosta on:

a) otettava huomioon tiettyjen käyttäjäryhmien (esim. lapset, raskaana olevat tai imettävät naiset, vanhukset ja henkilöt, joilla on erityinen patologinen tila) erityistilan-teet,

b) mainittava tarvittaessa mahdolliset vaikutukset kykyyn kuljettaa ajoneuvoja tai käyttää tiettyjä koneita,

- c) esitettävä luettelo apuaineista, joiden tunteminen on tärkeää lääkkeen tehokkaan ja turvallisen käytön kannalta ja jotka sisältyvät 65 artiklan mukaisesti julkaistuihin yksityiskohtaisiin ohjeisiin.”
41. Poistetaan 61 artiklan 4 kohdassa ilmaus ”tarvittaessa”.
42. Korvataan 62 artiklassa ilmaus ”terveyskasvatuksessa” ilmauksella ”potilaalle”.
43. Muutetaan 63 artikla seuraavasti:
- a) Lisätään 1 kohtaan kolmas alakohta seuraavasti:
- ”Edellä 54 artiklassa säädettyt merkinnät voidaan tiettyjen harvinaislääkkeiden osalta asianmukaisesti perustelusta hakemuksesta laatia jollakin yhteisön virallisista kielistä.”
- b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:
- ”3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat alueellaan myöntää poikkeuksia tiettyjen lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteissa annettavista tiedoista ja pakkauselosteen laatimisesta markkinoille saattaneen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi potilaalle.”
44. Korvataan 65 artikla seuraavasti:
- ”65 artikla
- Komissio laatii ja julkaisee jäsenvaltioita ja asianomaisia osapuolia kuultuaan yksityiskohtaiset ohjeet, jotka koskevat erityisesti:
- a) tiettyjen erityisvaroitusten muotoilemista tiettyjä lääkeryhmiä varten,
- b) itselääkitykseen tarvittavia erityisiä tietoja,
- c) merkintöjen ja pakkausselosteen merkintöjen luettavuutta,
- d) lääkkeiden tunnistamismenetelmiä ja alkuperäisyyden toteamismenetelmiä,
- e) luetteloa apuaineista, joiden on esiinnyttävä lääkkeiden merkinnöissä, ja niiden ilmoittamistapaa,
- f) edellä 57 artiklan täytäntöönpanoa koskevia yhdenmukaistettuja yksityiskohtaisia sääntöjä.”
45. Muutetaan 69 artiklan 1 kohta seuraavasti:
- a) Korvataan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:
- ”— kannan tai kantojen tieteellinen nimi, jota seuraa laimennusaste, 1 artiklan 5 kohdan mukaisesti käytetyn farmakopean tunnuksia käyttäen; jos homeopaattisessa lääkkeessä on useita kantoja, voidaan kantojen tieteellinen nimi pakkausmerkinnöissä korvata kuvitteellisella nimellä,”
- b) Korvataan kahdestoista luetelmakohta seuraavasti:
- ”— varoitus, joka neuvoo käyttäjää kääntymään lääkärin puoleen, jos oireet pysyvät.”
46. Muutetaan 70 artiklan 2 kohta seuraavasti:
- a) Korvataan a alakohta seuraavasti:
- ”a) uusittavalla tai muulla kuin uusittavalla lääkemääräyksellä luovutettavat lääkkeet;”
- b) Korvataan c alakohta seuraavasti:
- ”c) niin sanotulla rajoitetulla lääkemääräyksellä saatavat lääkkeet, jotka on varattu käytettäväksi tietyillä erikoisaloilla.”
47. Korvataan 74 artikla seuraavasti:
- ”74 artikla
- Kun uusia seikkoja toimitetaan toimivaltaisten viranomaisten tietoon, on toimivaltaisten viranomaisten tarkastettava ja tarvittaessa muutettava lääkkeen luokittelua soveltaen 71 artiklassa lueteltuja perusteita.”
48. Korvataan VII osaston otsikko seuraavasti:
- ”VII OSASTO**
- Lääkkeiden kauppa”**
49. Muutetaan 76 artikla seuraavasti:
- a) Muutetaan nykyinen kohta 1 kohdaksi.
- b) Lisätään 2 kohta seuraavasti:
- ”2. Mitä tulee tukkukauppaan ja varastointiin, lääkkeellä on oltava markkinoille saattamista koskeva lupa, jonka yhteisö on myöntänyt asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaisesti tai jonka jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt tämän direktiivin mukaisesti.”

50. 80 artiklan e alakohdan toisen luettelakohdan muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.

51. 82 artiklan ensimmäisen alakohdan toisen luettelakohdan muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.

52. Korvataan 84 artikla seuraavasti:

"84 artikla

Komissio julkaisee hyviä jakelutapoja koskevat suuntaviivat. Tässä tarkoituksessa se kuulee komiteaa ja neuvoston päätöksellä 75/320/ETY (*) perustettua farmasian komiteaa.

(*) EYVL L 147, 9.6.1975, s. 23."

53. Muutetaan 86 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

"Tässä osastossa 'lääkemainonnalla' tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä, kulutusta tai saatavuustietoja."

b) Korvataan 2 kohdan neljäs luettelakohhta seuraavasti:

"— ihmisten terveyteen tai sairauksiin liittyviä tietoja, jos niillä ei ole edes epäsuoraa yhteyttä lääkkeeseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 88 artiklan 2 kohdan soveltamista."

54. Korvataan 88 artikla seuraavasti:

"88 artikla

1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten lääkkeiden yleinen mainonta:

a) jotka VI osaston mukaisesti ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä,

b) jotka sisältävät psykotrooppisia tai huumausaineita kansainvälisissä sopimuksissa, kuten Yhdistyneiden kansakuntien vuosien 1961 ja 1971 yleissopimuksissa, tarkoitettulla tavalla.

2. Tiettyihin lääkkeisiin liittyvien tietojen välittäminen on kuitenkin sallittu tiukoin edellytyksin ja potilaiden edun vuoksi, jotta vastataan potilaiden oikeutettuihin tar-

peisiin. Tätä säännöstä sovelletaan markkinoille saattamista koskevan luvan mukana oleviin tuotetietoihin sekä kaikkiin tähän liittyviin lisätietoihin

Poiketen 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettusta kiellosta jäsenvaltioiden on vastatakseen potilasryhmien esittämiin odotuksiin sallittava tiettyjä lääkkeitä koskevan tiedon välittäminen seuraavin edellytyksin:

Tiedot välitetään seuraavin edellytyksin:

a) näille lääkkeille on annettu lupa ja niitä määrätään seuraavissa sairaustiloissa:

— immuunikato,

— astma ja krooniset hengitysteiden sairaudet,

— diabetes;

b) toimitettujen tietojen sisällön on oltava tässä osastossa annettujen periaatteiden mukaisia;

c) tämän kohdan täytäntöönpano riippuu jäsenvaltioiden tasolla toteutetuista lääketeollisuuden omavalvontamenetelyistä;

d) tietojen ja niiden välittämisen on oltava hyvien toimintatapojen periaatteiden mukaisia, jotka vahvistetaan asianomaisten osapuolten kuulemisen jälkeen 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

e) Edellä mainittujen hyvien toimintatapojen periaatteiden soveltamisen varmistamiseksi:

— lääkkeitä koskevista lisätiedoista on ilmoitettava virastolle. Jos virasto ei ota kantaa 30 päivän kuluessa tästä ilmoituksesta, tiedot katsotaan hyväksytyiksi;

— virasto varmistaa tämän direktiivin säännösten mukaisesti hyväksyttyjä lääkkeitä koskevien tietojen valvonnan yhteensovittamisen, erityisesti tietokannan avulla;

— virasto laatii vuosittain kertomuksen hyvien toimintatapojen periaatteiden soveltamisesta.

f) Tämän kohdan täytäntöönpano arvioidaan ja siitä laaditaan yksityiskohtainen kertomus viimeistään [päiväys]. Komissio tekee ehdotuksen tarpeellisista muutoksista sen soveltamisen parantamiseksi.

3. Yleisesti saadaan mainostaa sellaisia lääkkeitä, jotka koostumuksensa ja tarkoituksensa perusteella on tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi tarvittaessa proviisorin antamalla ohjeilla ilman lääkärin suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seuranta.
4. Jäsenvaltioiden on voitava kieltää alueellaan korvattavien lääkkeiden yleinen mainonta.
5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta teollisuuden suorittamiin ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin rokotuskampanjoihin.
6. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu kiello ei estä direktiivin 89/552/ETY 14 artiklan soveltamista.
7. Jäsenvaltioiden on kiellettävä teollisuuden suora, myynninedistämistarkoituksessa tapahtuva lääkkeiden yleinen jakelu.”
55. Muutetaan 89 artikla seuraavasti:
- a) 1 kohdan b alakohdan ensimmäisen luetelmakohdan muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.
- b) 2 kohdan muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.
56. Muutetaan 90 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan c alakohta seuraavasti:
- ”c) esittää, että henkilön terveydentilaa voidaan välittömästi kohentaa lääkettä nauttimalla;”
- b) Korvataan d alakohdassa ilmaus ”88 artiklan 4 kohdassa” ilmauksella ”88 artiklan 5 kohdassa”.
- c) Poistetaan 1 alakohta.
57. 91 artiklan 2 kohdan muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.
58. Korvataan 96 artiklan 1 kohdan d alakohta seuraavasti:
- ”d) mikään näyte ei saa olla kookkaampi kuin pienin markkinoilla oleva pakkauskoko;”
59. Lisätään 98 artiklaan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jäsenvaltioiden on sallittava saman lääkkeen yhteiset myynninedistämistoimet, joita markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ja yksi tai useampi haltijan nimeämä yritys harjoittavat.”

60. Korvataan 100 artikla seuraavasti:

”100 artikla

Edellä 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen homeopaattisten lääkkeiden mainonnan on oltava tämän osaston säännösten mukaista, lukuun ottamatta 87 artiklan 1 kohtaa.

Kuitenkin ainoastaan 69 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä tietoja saadaan käyttää tällaisten lääkkeiden mainonnassa.”

61. Korvataan 101 artikla seuraavasti:

Korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltiot voivat asettaa lääkäreille ja muille terveyden alan ammattilaisille oletettujen vakavien tai odottamattomien epätoivottujen vaikutusten ilmoittamista koskevia erityisiä vaatimuksia.”

62. Korvataan 102 artikla seuraavasti:

”102 artikla

Varmistaakseen yhteisössä sallittuja lääkkeitä koskevien aiheellisten ja yhdenmukaistettujen lainsäädännöllisten päätösten tekemisen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ilmenevistä lääkkeen epätoivotuista vaikutuksista kerättyjen tietojen osalta jäsenvaltioiden on perustettava lääkevalvontajärjestelmä. Tällä järjestelmällä kerätään lääkkeiden valvontaan tarvittavia tietoja, erityisesti niiden epätoivotuista vaikutuksista ihmiseen, ja arvioidaan nämä tiedot tieteellisesti.

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että tämän järjestelmän avulla kerätyt tiedot toimitetaan muille jäsenvaltioille ja virastolle. Tiedot tallennetaan asetuksen (ETY) N:o 2309/93 51 artiklan toisen kohdan j alakohdassa tarkoitettuun tietopankkiin ja niiden on oltava jatkuvasti saatavilla kaikissa jäsenvaltioissa.

Tässä järjestelmässä on myös otettava huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot lääkkeiden virheellisestä käytöstä ja väärinkäytöstä, jolla voi olla vaikutusta niiden etujen ja vaarojen arviointiin.”

63. Muutetaan 103 artiklan johdantokappaleen toinen alakohta seuraavasti:

”Tämän pätevän henkilön, jonka kotipaikan on oltava yhteisössä, tehtävänä on:”

64. Korvataan 104–107 artikla seuraavasti:

”104 artikla

1. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on säilytettävä yksityiskohtaiset tiedot kaikista epäilyistä epätoivotuista vaikutuksista, jotka ilmenevät joko yhteisössä tai jossakin kolmannessa maassa.

Lukuun ottamatta poikkeuksellisia olosuhteita vaikutuksista on ilmoitettava sähköisesti toimitetun kertomuksen muodossa 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti.

2. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on kirjattava kaikki terveyden alan ammattilaisten hänen tietoonsa tuomat epäillyt vakavat epätoivotut vaikutukset ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaikutukset ilmenivät.

3. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on kirjattava kaikki muut epäillyt vakavat epätoivotut vaikutukset, jotka täyttävät 106 artiklan 1 kohdassa mainittujen ohjeiden mukaiset raportointiperusteet ja joista hänen kohdulla voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaikutukset ilmenivät.

4. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on varmistettava, että kaikista kolmannen maan alueella ilmenneistä epäilyistä vakavista odottamattomista epätoivotuista vaikutuksista ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti siten, että ne ovat viraston ja niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä, jossa lääke on saanut luvan.

5. Poiketen siitä, mitä 2, 3 ja 4 kohdassa säädetään, niiden lääkkeiden osalta, joiden katsotaan kuuluvan direktiivin 87/22/ETY soveltamisalaan tai joihin on voitu soveltaa tämän direktiivin 28 ja 29 artiklassa säädettyjä menettelyjä, sekä niiden lääkkeiden osalta, joihin on sovellettu tämän direktiivin 32, 33 ja 34 artiklassa säädettyjä menettelyjä, markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on varmistettava myös että kaikista yhteisössä ilmenneistä epäilyistä vakavista epätoivotuista vaikutuksista ilmoitetaan siten, että tiedot ovat viitejäsenvaltion tai viitejäsenvaltion puolesta toimivan toimivaltaisen viranomaisen käytettävissä.

vissä. Viitejäsenvaltion on vastattava tällaisten epätoivotuisten vaikutusten analysoinnista ja seurannasta.

6. Jos muita vaatimuksia ei ole asetettu markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen edellytykseksi tai 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa luvan antamisen jälkeen, kaikki epätoivotuja vaikutuksia koskevat tiedot on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille säännöllisten turvallisuuskatsausten muodossa joko viipymättä pyynnöstä tai seuraavin määräajoin: joka kuudes kuukausi ensimmäisen kahden vuoden ajan luvan antamisesta, vuosittain seuraavien kahden vuoden ajan ja tämän jälkeen kolmen vuoden välein. Säännöllisten turvallisuuskatsausten on sisällettävä tieteellinen arviointi lääkkeen eduista ja vaaroista.

7. Markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen jälkeen markkinoille luvan haltija voi hakea muutosta 6 kohdassa tarkoitettuihin määräaikoihin komission asetuksessa (EY) N:o 541/95 (*) säädettyä menettelyä noudattaen.

(*) EYVL L 55, 11.3.1995, s. 7.

105 artikla

(Suomenkieliseen toisintoon ei muutoksia)

1. Virasto perustaa yhteisössä markkinoille saatettavia lääkkeitä koskevien lääkevalvontatietojen vaihtamisen helpottamiseksi yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa tietojenkäsittelyverkon, jonka tarkoituksena on antaa toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuus saada tiedot käyttöönsä samanaikaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on 1 kohdassa tarkoitetun verkon avulla varmistettava, että niiden alueella ilmenneistä epäilyistä vakavista odottamattomista epätoivotuista vaikutuksista tehty ilmoitukset saatetaan viraston ja muiden jäsenvaltioiden saataville viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua ilmoituksen tekemisestä.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueella ilmenneistä epäilyistä vakavista odottamattomista epätoivotuista vaikutuksista tehty ilmoitukset saatetaan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan saataville viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua ilmoituksen tekemisestä.

106 artikla

1. Lääkevalvontaa koskevien tietojen vaihdon helpottamiseksi yhteisössä komissio laatii ohjeet epätoivotuja vaikutuksia koskevien kertomusten keräämiseksi, tarkistamiseksi ja esittämiseksi kuultuaan virastoa, jäsenvaltioita ja muita asianomaisia, joita asia koskee; näihin ohjeisiin sisältyvät muun muassa tekniset vaatimukset lääkevalvontatietojen sähköiselle vaihdolle kansainvälisesti sovitussa muodossa; komissio julkaisee viittauksen kansainvälisesti sovitun lääketieteen terminologiaan.

Ohjeiden mukaisesti markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä lääketieteen alan terminologiaa toimittaessaan epätoivottuja vaikutuksia koskevat kertomukset.

Nämä ohjeet julkaistaan *Lääkkeisiin sovellettavat säännöt Euroopan yhteisössä* -julkaisun niteessä 9, ja niissä otetaan huomioon kansainvälinen yhdenmukaistamistyö lääkevalvonnan alalla.

2. Edellä 1 artiklan 11–16 kohdassa esitettyjen määritelmien ja tässä luvussa esitettyjen periaatteiden tulkinnan osalta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan ja toimivaltaisten viranomaisten on tukeuduttava 1 kohdassa tarkoitettuihin suuntaviivoihin.

107 artikla

1. Kun jäsenvaltio katsoo lääkevalvontatietojen arvioinnin perusteella, että markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettava väliaikaisesti tai kokonaan taikka sitä on muutettava 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti, sen on ilmoitettava siitä virastolle, muille jäsenvaltioille ja lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle.

2. Jos kansanterveyden suojelemiseksi tarvitaan kiireellisiä toimia, asianomainen jäsenvaltio voi peruuttaa väliaikaisesti lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan, jos virastolle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilmoitetaan siitä viimeistään seuraavana arkipäivänä.

Kun virastolle ilmoitetaan asiasta 1 kohdan tai tämän kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti, komitean on annettava lausuntonsa määräajassa, joka asetetaan asian kiireellisyyden mukaan.

Komissio voi pyytää saadun lausunnon perusteella kaikkia jäsenvaltiota, joissa lääkettä pidetään kaupan, ryhtymään välittömästi väliaikaisiin toimenpiteisiin.

Lopullisista toimenpiteistä päätetään 121 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti, jos päätösluonnos on viraston lausunnon mukainen.

Lopullisista toimenpiteistä päätetään 121 artiklan 4 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti, jos päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen.”

65. Muutetaan 111 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tulee toistuvien tarkastuksien varmistaa, että lääkkeitä säänteleviä lainsäädännön vaatimuksia noudatetaan.

Toimivaltainen viranomainen voi suorittaa tarkastuksia lääkkeen valmistuksessa lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistajien sekä markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden luona, kun viranomaisella on vakavia perusteita epäillä, että 47 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia ei ole noudatettu. Näitä tarkastuksia voidaan tehdä myös jäsenvaltion, komission tai viraston pyynnöstä.

Sen tarkistamiseksi, että vaatimustenmukaisuustodistuksen saamiseksi toimitetut tiedot ovat Euroopan farmakopean monografioiden mukaiset, Euroopan farmakopean laatimisesta tehdyn yleissopimuksen mukainen luokittelujen ja laatunormien standardointiin (*) (Euroopan Neuvoston lääkkeiden laadusta vastaava virasto) voi kääntyä komission tai viraston puoleen pyytääkseen tarkastusta silloin, kun kyseisestä lähtöaineesta on Euroopan farmakopean monografia.

Kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tarkastaa lähtöaineiden valmistajan tämän omasta erityisestä pyynnöstä.

Toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten on suoritettava nämä tarkastukset ja heillä on oltava toimivalta:

a) tarkastaa lääkkeiden tai lääkkeiden valmistuksessa lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden tuotantolaitokset ja kaupalliset laitokset sekä kaikki laboratoriot, joille valmistusluvan haltija on 20 artiklan mukaisesti antanut tarkastukset tehtäväksi;

b) ottaa näytteitä;

c) tutkia mitä tahansa tarkastuksen aiheeseen liittyvä asiakirja, jollei jäsenvaltioissa 21 päivänä toukokuuta 1975 voimassa olevista säännöksistä, jotka rajoittavat tätä mahdollisuutta valmistusmenetelmien kuvauksen osalta;

d) tarkastaa markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden toimitilat tai sellaisten yritysten toimitilat, joille markkinoille saattamista koskevan luvan haltija on antanut tehtäväksi IX osastossa ja erityisesti 103 ja 104 artiklassa kuvattujen tehtävien toteuttamisen.

(*) EYVL L 158, 25.6.1994, s. 19.”

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Jokaisen 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen jälkeen toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten tulee antaa kertomus siitä, noudattaako valmistaja 47 artiklassa tarkoitettuja hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita lääkkeiden valmistuksessa tai soveltuviin tapauksiin 101–108 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Näiden kertomusten sisältö tulee toimittaa sille valmistajalle tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle, johon tarkastus kohdistuu."

c) Lisätään 4–7 kohta seuraavasti:

"4. Jäsenvaltio, komissio tai virasto voi pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan 1 kohdassa tarkoitettuun tarkastukseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta komission ja kolmannen maan välillä tehtyjen sopimusten soveltamista.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tarkastusta seuraavien 90 päivän aikana valmistajalle luovutetaan hyviä tuotantotapoja koskeva todistus, jos tarkastuksen perusteella voidaan päätellä, että kyseinen valmistaja noudattaa hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä yhteisön lainsäädännössä säädetään.

Jos tarkastukset tehdään Euroopan farmakopean monografioihin liittyvän varmentamisenettelyn yhteydessä, annetaan todistus.

6. Jäsenvaltioiden on talletettava myöntämänsä hyviä tuotantotapoja koskevat todistukset yhteisörekisteriin, jota virasto hallinnoi yhteisön puolesta.

7. Jos 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen perusteella voidaan päätellä, että valmistaja ei noudata hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään yhteisön lainsäädännössä, tämä tieto lisätään 6 kohdassa tarkoitettuun yhteisörekisteriin."

66. Korvataan 116 artikla seuraavasti:

"116 artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa tilapäisesti tai kokonaan, jos lääke katsotaan tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai hyöty/haittasuhde ei sallituissa käyttöolosuhteissa ole suotuisa tai sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta. Lääkkeellä ei katsota olevan terapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia.

Markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettava tilapäisesti tai kokonaan, jos ilmenee, että 8 ja 10–11 artiklan mukaisesti toimitetuissa asiakirjoissa esitetyt tiedot ovat virheellisiä tai niitä ei ole muutettu 23 artiklan mukaisesti tai 112 artiklassa tarkoitettuja tutkimuksia ei ole suoritettu."

67. Korvataan 117 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Jäsenvaltioiden on toteutettava, tämän kuitenkaan rajoittamatta 116 artiklassa säädettyjen toimenpiteiden soveltamista, kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeen jakelu kielletään ja lääke vedetään pois markkinoilta, jos katsotaan, että:

- a) lääke on haitallinen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;
- b) siltä puuttuu terapeuttinen teho;
- c) hyöty/haittasuhde ei sallituissa käyttöolosuhteissa ole suotuisa;
- d) sen koostumusta laadun ja määrien suhteen ei ole ilmoitettu; tai
- e) lääkkeen ja/tai valmistusaineiden tutkimuksia valmistusprosessin välivaiheessa ei ole suoritettu tai jos jotakin muuta valmistuslupan myöntämiseen liittyvää vaatimusta tai velvollisuutta ei ole täytetty."

68. Korvataan 119 artikla seuraavasti:

"119 artikla

Tämän osaston säännöksiä sovelletaan homeopaattisiin lääkkeisiin."

69. Korvataan 121 ja 122 artikla seuraavasti:

"121 artikla

1. Komissiota avustaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä 'pysyvä komitea', jonka tehtävänä on mukauttaa lääkintäalan kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettuja direktiivejä tekniikan kehitykseen, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

2. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika on kolme kuukautta.

3. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 artiklassa säädettyä neuvoa-antavaa menettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

4. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 artiklassa säädettyä hallintomenettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa säädetty määräaika on yksi kuukausi.

5. Pysyvä komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

122 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset toimittavat toisilleen sellaiset tiedot, jotka ovat tarpeellisia 40 artiklassa tarkoitettujen valmistuslupien, 111 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen todistusten tai markkinoille saattamista koskevien lupien edellytysten täyttymisen takaamiseksi.

2. Jäsenvaltioiden on perustellusta pyynnöstä viipymättä toimitettava 111 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut kertomukset toisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.

3. Asianomaisen jäsenvaltion tarkastusyksikköjen suorittamien 111 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten tulokset ovat voimassa koko yhteisössä.

Kuitenkin sellaisissa poikkeuksellisissa olosuhteissa, joissa jokin jäsenvaltio ei voi vakavista kansanterveyteen liitty-

vistä syistä hyväksyä 111 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen päätelmiä, kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava siitä viipymättä komissiolle ja virastolle.

Kun komissiolle ilmoitetaan näistä vaikeuksista, se voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää, että ensimmäisen tarkastuksen suorittanut tarkastaja tekee uuden tarkastuksen; tarkastajan mukana voi olla kaksi tarkastajaa muista kuin riidan osapuolina olevista valtioista.”

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [päiväys]. Niiden on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle.

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

3 artikla

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

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.