

**FI**

**FI**

**FI**



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 4.3.2008  
KOM(2008) 123 lopullinen

2008/0045 (COD)

Ehdotus:

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**

**direktiivien 2001/82/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin kyse on lääkkeiden  
myyntilupien ehtojen muutoksista**

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

(komission esittämä)

{SEC(2008)273}

{SEC(2008)274}

## PERUSTELUT

### 1. EHDOTUKSEN TAUSTA

#### 1.1. Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Euroopan yhteisöjen alueella lääkkeitä säännellään koko niiden elinkaaren ajan. Lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen tehtäviä muutoksia, jotka voivat liittyä esimerkiksi tuotantoprosessiin, pakkaukseen tai valmistajan osoitteeseen, säännellään joko kansallisilla tai yhteisön säännöillä. Jälkimmäisiä ovat komission asetukset (EY) N:o 1084/2003 ja 1085/2003 (jäljempänä ”muutosasetukset”).<sup>1</sup> Järjestely koskee sekä ihmisille että eläimille tarkoitettuja lääkkeitä.

Muutosasetukset ovat komiteamenettelyllä vahvistettuja täytäntöönpanotoimenpiteitä. Niiden oikeusperustan muodostavat direktiivin 2001/82/EY<sup>2</sup> 39 artikla, direktiivin 2001/83/EY<sup>3</sup> 35 artikla sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004<sup>4</sup> 16 ja 41 artikla. Oikeusperustat rajoittavat muutosasetusten soveltamisalan seuraaviin lääkkeisiin:

- lääkkeet, joille on myönnetty yhteisön myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti (”keskitetty menettely”)
- lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY 4 luvun säännösten tai direktiivin 2001/82/EY 4 luvun säännösten mukaisesti (”keskinäisen tunnustamisen menettely” tai ”hajautettu menettely”)
- lääkkeet, joita koskevat hakemukset on käsitelty direktiivin 87/22/ETY<sup>5</sup> mukaisesti (entinen yhteistoimintamenettely).

Nykyuotoisia muutosasetuksia ei kuitenkaan sovelleta muutoksiin, jotka tehdään sellaisiin lääkkeiden myyntilupiin, jotka jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt kansallisen menettelyn mukaisesti ja jotka eivät kuulu edellä mainittuihin ryhmiin (jäljempänä ”puhtaasti kansalliset” myyntiluvat). Koska alaa ei ole yhdenmukaistettu yhteisön tasolla, puhtaasti kansallisiin myyntilupiin tehtäviä muutoksia säännellään kansallisilla säännöillä. Joissakin jäsenvaltioissa puhtaasti kansallisiin myyntilupiin tehtäviin muutoksiin sovelletaan vastaavia vaatimuksia kuin muutosasetuksissa. Useimmissa jäsenvaltioissa järjestely ei kuitenkaan vastaa yhteisön lainsäädäntöä, joten niiden säännöt poikkeavat toisistaan.

Tämän ehdotuksen tavoitteena on siksi muuttaa direktiivejä 2001/82/EY ja 2001/83/EY niin, että komissio saa valtuudet laajentaa vastaavan muutosasetuksen (EY) N:o 1084/2003 soveltamisalaa. Näin varmistettaisiin, että kaikkiin lääkkeisiin niiden myyntiluvan

---

<sup>1</sup> EUVL L 159, 27.6.2003, s. 1, ja EUVL L 159, 27.6.2003, s. 24.

<sup>2</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

<sup>3</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1394/2007 (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

<sup>4</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1394/2007 (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

<sup>5</sup> Neuvoston direktiivi 87/22/ETY korkean teknologian, erityisesti bioteknologisesti tuotettujen, lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien kansallisten toimenpiteiden lähentämisestä, EYVL L 15, 17.1.1987, s. 38.

myöntämismenettelystä riippumatta sovelletaan samoja kriteerejä, kun kyse on muutosten arvioinnista, hyväksymisestä ja hallinnollisesta käsittelystä. Tämä ehdotus mainitaan komission lainsäädäntö- ja työohjelman 2008 liitteessä 2 (lainsäädännön yksinkertaistamiseen liittyvät aloitteet).<sup>6</sup> Se kuuluu myös laajempaan säädöskäytännön parantamista koskevaan aloitteeseen, jolla tarkistetaan muutosasetusten sisältöä toimintapuitteitten yksinkertaistamiseksi, selkeyttämiseksi ja joustavoittamiseksi kuitenkin vaarantamatta ihmisten ja eläinten terveyttä.<sup>7</sup>

## 1.2. Yleinen tausta

Selvästi suurin osa (yli 80 %) Euroopan yhteisössä ihmisten ja eläinten lääkkeille myönnettävistä myyntiluvista on puhtaasti kansallisia myyntilupia. Vaikka puhtaasti kansalliset myyntiluvat kaikkien muidenkin Euroopan yhteisöä koskevien lääkemyyntilupien tapaan myönnetään direktiiveissä 2001/82/EY ja direktiivissä 2001/83/EY vahvistettujen yhdenmukaistettujen vaatimusten mukaisesti, puhtaasti kansallisiin myyntilupiin ei tätä nykyä sovelleta yhteisön tasolla yhdenmukaistettuja sääntöjä. Siksi esimerkiksi kriittisiä muutoksia, kuten uuden terapeuttisen käyttötavan tai uuden antotavan lisäämistä, voidaan käsitellä eri tavoin eri jäsenvaltioissa. Eroavaisuuksia voi olla esimerkiksi sääntelyyn pohjautuvassa luokituksessa, hallintomenettelyissä, aikatauluissa sekä muutosten arvioinnin tieteellisissä kriteereissä.

Tilanne vaikuttaa haitallisesti kansanterveyteen, lisää hallinnollista taakkaa ja heikentää lääkkeiden sisämarkkinoiden yleistä toimintaa.

Kansanterveyden näkökulmasta ei vaikuta olevan perusteltua, että jäsenvaltiot käyttävät lääkkeisiin tehtävien muutosten arvioinnissa erilaisia tieteellisiä kriteereitä.

Oikeudellisesti katsoen ei taas näytä olevan perusteltua, että kun ensimmäisen myyntiluvan myöntämisessä sovellettavat vaatimukset ovat täysin yhdenmukaistettuja yhteisön tasolla, myöhemmin sovellettavat vaatimukset eivät ole.

Käytännössä nykytilanne lisää sekä lääkeyhtiöiden että jäsenvaltioiden hallinnollista ja taloudellista raskautta.

- Yritykset, jotka hyvin usein toimivat globaalisti mutta puhtaasti kansallisten lupien pohjalta, voivat joutua noudattamaan erilaisia sääntöjä eri jäsenvaltioissa. Puutteellinen oikeusvarmuus voi lykätä, haitata tai jopa estää tiettyjen muutosten tekemisen, myös potilaitten kannalta hyödyllisten muutosten, jotka parantavat valmisteen turvallisuutta tai tehoa. Muutosten käytännön toteuttamiseen taas liittyy logistisia kysymyksiä.
- Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on sovellettava erilaisia oikeudellisia vaatimuksia sen mukaan, onko muutosten kohteena puhtaasti kansallinen lupa vai ei.

Puhtaasti kansallisiin muutoksiin liittyvät eroavaisuudet jäsenvaltioissa voivat vaikuttaa myös sisämarkkinoiden toimintaan estämällä sellaisten lääkkeiden vapaata liikkuvuutta, joille on myönnetty ensimmäinen lupa puhtaasti kansallisena mutta jotka tunnustetaan myöhemmin vastavuoroisesti.

---

<sup>6</sup> Ks. [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_fi.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_fi.pdf) (s. 32).

<sup>7</sup> Ks. <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>.

### **1.3. Voimassa olevat aiemmat säännökset**

Ehdotuksella on tarkoitus muuttaa seuraavia kahta lääkkeisiin liittyvää keskeistä yhteisön säädöstä:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6. marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6. marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä

Näissä kahdessa säädöksessä ja ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31. maaliskuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 vahvistetaan yhdenmukaistetut säännöt lääkkeiden lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyille yhteisössä.

### **1.4. Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin**

Ehdotus on johdonmukainen suhteessa yhteisön lääkelainsäädännön yleiseen tavoitteeseen, jonka mukaan pyritään poistamaan kansallisten säännösten eroavaisuudet, jotta voidaan varmistaa lääkkeiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja antaa samalla korkeatasoinen suoja kansanterveydelle sekä ihmisten ja eläinten terveydelle. Ehdotus on myös Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 152 artiklan 1 kohdan mukainen. Kyseisessä kohdassa määrätään, että kaikkien yhteisön politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

## **2. KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI**

### **2.1. Intressitahojen kuuleminen**

#### *Kuulemismenettely, tärkeimmät kohderyhmät ja yleiskuvaus osallistujista*

Ehdotuksesta on kuultu laajasti kaikkia intressitahoja, erityisesti potilasjärjestöjä, jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia ja lääkealan yhdistyksiä. Kuulemisessa on käytetty erilaisia keinoja: julkista internetkuulemistä, erityisiä seminaareja, kyselylomakkeita ja kahdenvälisiä tapaamisia. Erityisesti mainittakoon seuraavat:

- Lokakuusta 2006 tammikuuhun 2007 järjestettiin komission laatiman muistion pohjalta kuulemiskierros, jossa kohderyhmänä olivat lääkealan yhdistykset ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset.
- Heinä–syyskuussa 2007 järjestettiin julkinen kuuleminen, jossa pohjana oli ehdotusluonnos.

Julkista kuulemistä ja sen tuloksia esitellään tarkemmin osoitteessa <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>. Ehdotuksen liitteenä olevassa vaikutustenarvioinnissa on lisää tietoja komission järjestämästä kuulemisesta.

## Yhteenveto vastauksista ja siitä, miten ne on otettu huomioon

Ehdotuksen liitteenä olevassa vaikutustenarvioinnissa esitetään tiivistelmä kaikista saaduista kommentteista ja selostetaan, miten komissio on ottanut ne huomioon ehdotusta laatiessaan.

### **2.2. Vaikutusten arviointi**

Vaikutusten arviointia esitellään tarkemmin tämän ehdotuksen liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa.

Komissio tarkasteli ehdotusta valmistellessaan useita toimintavaihtoehtoja. Nykytilanteen säilyttävä vaihtoehto (ts. yhteisön muutosasetusten soveltamisalaa ei muuteta) ei toisi ratkaisua yhdenmukaistamisongelmaan lääkealan eikä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kannalta. Kysymyksen merkitystä korostaa se, että leijonanosa luvista on sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden kohdalla puhtaasti kansallisia lupia.

Tarkasteluun otettiin myös osittaisen yhdenmukaistamisen vaihtoehto, jonka mukaan vain tekniset vaatimukset yhdenmukaistettaisiin, kun taas menettelyyn liittyviin seikkoihin, kuten muutosten arvioinnin aikatauluun, sovellettaisiin edelleen kansallisia sääntöjä. Vaihtoehdolla ei kuitenkaan ratkaistaisi talouden toimijoiden kannalta tärkeintä käytännön kysymystä, joka liittyy juuri niihin logistisiin ongelmiin, joita eri jäsenvaltioiden epäyhtenäiset menettelyt voivat aiheuttaa (esim. muutosten arvioinnissa sovellettavat erilaiset aikataulut).

Kolmannen vaihtoehdon mukaan menettelyt yhdenmukaistettaisiin täysin ja ilman siirtymäaika. Vaihtoehto toisi selvän ratkaisun yhdenmukaistamiskysymykseen. Oli kuitenkin tunnistettava, että erinäiset jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja yritykset ovat jo vuosia toimineet kansallisten, joskus toisistaan poikkeavien järjestelyjen pohjalta ja että ne ovat itse asiassa tottuneet tilanteeseen. Jos siis asetuksen (EY) N:o 1084/2003 soveltamisalaan ehdotettaisiin muutosta, jolla puhtaasti kansalliset myyntiluvat otettaisiin sen piiriin, olisi otettava huomioon sidosryhmille sääntelyn muuttumisesta koituva rasite. Tämän vuoksi pidettiin parempana täyden yhdenmukaistamisen vaihtoehtoa, johon liittyy siirtymäaika.

On syytä huomata, että koska tämä säädösehdotus koskee ainoastaan sitä oikeusperustaa, jonka nojalla komissiolla on valtuudet toimia komiteamenettelytasolla, siirtymäaika olisi otettava käyttöön vasta sen jälkeen, kun asetuksen (EY) N:o 1084/2003 soveltamisalaa on muutettu komiteamenettelyllä. Siirtymäaika otetaan käyttöön lykkäämällä komiteamenettelyllä tehtävän muutoksen soveltamisen aloittamista.

## **3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT**

### **3.1. Ehdotetun toimen lyhyt kuvaus**

Ehdotus on luonteeltaan puhtaasti oikeudellinen. Sillä vain muutetaan asetuksen (EY) N:o 1084/2003 oikeusperustaa siten, että komissio saa valtuudet muuttaa asetuksen soveltamisalaa myöhemmin komiteamenettelyllä. Muuttamalla asetuksen (EY) N:o 1084/2003 soveltamisalaa varmistetaan, että kaikkiin yhteisön markkinoille saatettaviin lääkkeisiin (myös niihin, joille myönnetään puhtaasti kansallinen lupa) sovelletaan samoja muutosten hyväksyntään ja hallinnolliseen käsittelyyn liittyviä kriteerejä riippumatta siitä, millä menettelyllä lupa on kyseisille lääkkeille myönnetty.

### **3.2. Oikeusperusta**

Ehdotus perustuu perustamissopimuksen 95 artiklaan, jossa määrätään perustamissopimuksen 251 artiklassa määrätyn yhteispäätösmenettelyn käytöstä. Perustamissopimuksen 95 artikla on yhteisön koko lääkelainsäädännön tärkein oikeusperusta – myös direktiivien 2001/83/EY ja 2001/82/EY, joita tällä ehdotuksella pyritään muuttamaan.

### **3.3. Toissijaisuusperiaate**

Toissijaisuusperiaatetta sovelletaan, koska asia, jota ehdotus koskee, ei kuulu yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan.

Ehdotuksella pyritään yhdenmukaistamiseen alalla, jolla jäsenvaltioiden toimet eivät selvästikään riitä saamaan aikaan täyttä yhdenmukaistamista vaan lääkkeisiin tehtävien muutosten arviointia ja valvontaa käsitellään tätä nykyä eri tavoin. Jäsenvaltioiden toimien ei odotetakaan yksin toteuttavan alan täyttä yhdenmukaistamista. Kysymys on merkittävä jo mittakaavaltaan, sillä leijonanosa yhteisössä myönnettävistä myyntiluvista on puhtaasti kansallisia.

Yhteisön tason toiminta vaikuttaa tehokkaimmalta tavalta päästä todelliseen yhdenmukaistamiseen ja varmistaa, että kaikkiin luvan saaneisiin lääkkeisiin sovelletaan samoja muutosten hyväksyntään ja hallinnolliseen käsittelyyn liittyviä kriteerejä riippumatta siitä, millä menettelyllä lupa on kyseisille lääkkeille myönnetty.

On tärkeä huomata, että suurin osa puhtaasti kansallisista myyntiluvista liittyy suhteellisen vanhoihin tuotteisiin, joille on monessa tapauksessa myönnetty lupa jo ennen keskitetyn lupamenettelyn perustamista vuonna 1995 mutta joilla on todellisuudessa myyntilupa useassa jäsenvaltiossa (samalla tuotteella yksi lupa Saksassa, toinen Puolassa, kolmas Italiassa jne.). Tuotteisiin tehtävät muutokset vaikuttavat sen vuoksi yhtä aikaa suureen määrään myyntilupia useassa jäsenvaltiossa. Niinpä teollisuudelle aiheutuu runsaasti hallinnollista rasitetta ja logistisia ongelmia siitä, ettei muutoksia koskevia sääntöjä ole yhdenmukaistettu.

Lisäksi on hyvä muistaa, että nykytilanne aiheuttaa lisää hallinnollista rasitetta myös jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joiden on sovellettava eri sääntöjä sen mukaan, onko kyse puhtaasti kansallisesta luvasta, vastavuoroisen tunnustamisen menettelystä vai keskitetystä lupamenettelystä. Tämä heikentää kansanterveyden suojelemisen asemaa sääntelijöiden (ja teollisuuden – ks. edellinen kappale) toimissa.

Mainittakoon vielä, että kuulemismenettelyssä saatu palaute osoittaa, että valtaosa sidosryhmiä – myös sellaisten jäsenvaltioiden viranomaiset, joissa on käytössä kansallinen järjestelmä – tukee alalla toteutettavia yhdenmukaistamistoimia.

### **3.4. Suhteellisuusperiaate**

Ehdotus on valmisteltu huolellisesti yhteistyössä kaikkien sidosryhmien kanssa pyrkimyksenä välttää tarpeetonta sääntelyrasitusta. Ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen sen tavoitteen saavuttamiseksi eli lääkkeisiin tehtävien muutosten arviointia ja valvontaa koskevien vaatimusten yhdenmukaistamiseksi.

### **3.5. Säätelytavan valinta**

Ehdotuksen tavoitteena on vahvistaa asianmukainen oikeusperusta kaikkien lääkkeiden myyntilupien ehtoja koskevien muutosten tarkastelulle, hyväksynnälle ja seurannalle. Koska ehdotuksella muutetaan kahta voimassa olevaa direktiiviä, parhaana säätelytapana pidetään direktiiviä.

### **4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET**

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia yhteisön talousarvioon.

### **5. LISÄTIEDOT**

#### **5.1. Yksinkertaistaminen**

Aloite mainitaan komission suunnittelujärjestelmässä viitteellä 2008/ENTR/016. Se mainitaan myös komission lainsäädäntö- ja työohjelman 2008 liitteessä 2 (lainsäädännön yksinkertaistamiseen liittyvät aloitteet).<sup>8</sup>

Ehdotuksen tarkoituksena on yksinkertaistaa lainsäädäntöä ja hallintomenettelyjä viranomaisten ja yksityisten osapuolten kannalta, sillä se antaisi komissiolle valtuudet muuttaa asetuksen (EY) N:o 1084/2003 soveltamisalaa.

Ehdotuksen odotetaan yksinkertaistavan lainsäädäntöä yhdenmukaistamistoimilla, joiden myötä kaikkiin toimijoihin Euroopan yhteisössä sovelletaan samoja lääkkeiden muutosten arviointiin ja valvontaan liittyviä sääntöjä, jolloin päästään eroon toisistaan poikkeavista, vanhentuneista tai ristiriitaisista vaatimuksista.

Ehdotuksen odotetaan yksinkertaistavan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hallintomenettelyjä, kun muutosten arviointiin ja valvontaan sovelletaan yhdenmukaisia vaatimuksia kaikkien lääkkeiden osalta. Tällöin toimivaltaisten viranomaisten ei enää tarvitse soveltaa erilaisia vaatimuksia valmisteen oikeudellisen aseman mukaan.

Ehdotuksen odotetaan yksinkertaistavan hallintomenettelyjä myös yksityisten osapuolten osalta, kun yritysten, jotka hyvin usein toimivat globaalisti mutta puhtaasti kansallisten myyntilupien pohjalta, ei enää tarvitse noudattaa erilaisia sääntöjä eri jäsenvaltioissa.

#### **5.2. Euroopan talousalue**

Ehdotettu toimenpide koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa alaa, minkä vuoksi se on ulotettava koskemaan Euroopan talousaluetta.

#### **5.3. Komiteamenettely**

Menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä tehtyä neuvoston päätöstä 1999/468/EY on muutettu päätöksellä 2006/512/EY,<sup>9</sup> jolla otettiin käyttöön valvonnan käsittävä säätelymenettely. Menettelyä noudatetaan sellaisten laajakantoisten

---

<sup>8</sup> Ks. [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_fi.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_fi.pdf) (s. 32).

<sup>9</sup> EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11.

toimenpiteiden osalta, joilla muutetaan perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä (yhteispäätösmenettelyä) noudattaen annetun perussäädöksen muita kuin keskeisiä osia, myös poistamalla joitakin niistä tai täydentämällä säädöstä lisäämällä uusia muita kuin keskeisiä osia.

Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat hiljattain hyväksyneet komission ehdotuksen,<sup>10</sup> jolla muutetaan direktiiviä 2001/83/EY ja otetaan käyttöön valvonnan käsittävä sääntelymenettely eräiden täytäntöönpanotoimenpiteiden osalta. Niihin lukeutuu myös muutoksia koskeva direktiivin 2001/83/EY 35 artikla. Valvonnan käsittävä sääntelymenettely olisi johdonmukaisuuden nimissä säilytettävä myös niissä direktiiviin 2001/83/EY tehtävissä muutoksissa, joita tässä ehdotuksessa ehdotetaan.

Direktiivin 2001/82/EY osalta todettakoon, että komissio on hiljattain hyväksynyt komission ehdotuksen, jolla muutetaan kyseistä direktiiviä ja otetaan käyttöön valvonnan käsittävä sääntelymenettely eräiden täytäntöönpanotoimenpiteiden osalta. Niihin lukeutuu myös muutoksia koskeva direktiivin 2001/82/EY 39 artikla. Mainitussa komission ehdotuksessa esitetyt muutokset direktiiviin 2001/82/EY olisi oikeudellisen johdonmukaisuuden nimissä sisällytettävä myös tähän ehdotukseen.

---

<sup>10</sup> KOM(2006) 919 – C6-0030/2007 – 2006/0295(COD).

Ehdotus:

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

**direktiivien 2001/82/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin kyse on lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutoksista**

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

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan, ottavat huomioon komission ehdotuksen,<sup>1</sup> ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,<sup>2</sup> ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,<sup>3</sup> noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä<sup>4</sup> sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY,<sup>5</sup> ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY<sup>6</sup> sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004<sup>7</sup> vahvistetaan yhdenmukaistetut säännöt lääkkeiden lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyille yhteisössä.
- (2) Kyseisten sääntöjen mukaan myyntilupa voidaan antaa yhdenmukaistetuilla yhteisön menettelyillä. Myyntilupien ehtoja voidaan myöhemmin muuttaa, jos esimerkiksi tuotantoprosessi tai valmistajan osoite on muuttunut.

---

<sup>1</sup> EUVL C [...], [...], s. [...].

<sup>2</sup> EUVL C [...], [...], s. [...].

<sup>3</sup> EUVL C [...], [...], s. [...].

<sup>4</sup> EUVL C [...], [...], s. [...].

<sup>5</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

<sup>6</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1394/2007 (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

<sup>7</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1394/2007 (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

- (3) Komissio voi direktiivin 2001/82/EY 39 artiklan ja direktiivin 2001/83/EY 35 artiklan nojalla antaa täytäntöönpanoasetuksen, joka koskee muutoksia, jotka on tehty direktiivin 2001/82/EY III osaston 4 luvun tai direktiivin 2001/82/EY III osaston 4 luvun säännösten mukaisesti myönnettyyn myyntilupaan. Tällä perusteella komissio antoi 3 päivänä kesäkuuta 2003 asetuksen (EY) N:o 1084/2003<sup>8</sup> jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta.
- (4) Suurimmalle osalle tällä hetkellä markkinoilla olevista ihmisille tai eläimille tarkoitetuista lääkkeistä lupa on kuitenkin myönnetty puhtaasti kansallisilla menettelyillä, minkä vuoksi ne eivät kuulu asetuksen (EY) N:o 1084/2003 soveltamisalaan. Puhtaasti kansallisilla menettelyillä myönnettyihin myyntilupiin tehtäviin muutoksiin sovelletaan siksi kansallisia sääntöjä.
- (5) Edellisestä seuraa, että vaikka kaikkien lääkkeisiin liittyvien myyntilupien myöntämiseen sovelletaan yhteisössä yhdenmukaistettuja sääntöjä, sama ei päde markkinoille saattamista koskeviin lupiin tehtäviin muutoksiin.
- (6) Kansanterveyteen, oikeudelliseen johdonmukaisuuteen ja talouden toimijoiden toimintaympäristön ennakoitavuuteen liittyvistä syistä kaikentyypisiin myyntilupiin olisi sovellettava yhdenmukaistettuja sääntöjä.
- (7) Direktiivin 2001/82/EY osalta komissiolle olisi siirrettävä toimivalta etenkin muuttaa tiettyjä säännöksiä ja liitteitä ja vahvistaa erityiset soveltamisedot. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niillä on tarkoitus muuttaa kyseisen direktiivin muita kuin keskeisiä osia tai täydentää kyseistä direktiiviä lisäämällä siihen uusia muita kuin keskeisiä osia, niistä on päätettävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (8) Sen vuoksi direktiivejä 2001/82/EY ja 2001/83/EY olisi muutettava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

### *1 artikla*

#### *Direktiivin 2001/82/EY muuttaminen*

Muutetaan direktiivi 2001/82/EY seuraavasti:

- (1) Korvataan 10 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Poiketen siitä, mitä 11 artiklassa säädetään, komissio laatii luettelon aineista, jotka ovat välttämättömiä hevoseläinten hoidossa ja joiden varoaika on vähintään kuusi kuukautta päätöksissä 93/623/EY ja 2000/68/EY säädetyin valvontamekanismin mukaan.

---

<sup>8</sup> EUVL L 159, 27.6.2003, s. 1.

Kyseisestä toimenpiteestä, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

- (2) Korvataan 11 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Komissio voi kuitenkin muuttaa näitä varoaikoja. Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, päätetään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

- (3) Korvataan 13 artiklan 1 kohdan neljäs alakohta seuraavasti:

”Toisessa alakohdassa säädetty kymmenen vuoden ajanjakso pidennetään kuitenkin 13 vuoteen, kun on kyse eläinlääkkeistä, jotka on tarkoitettu kaloille, mehiläisille tai muille komission nimeämille lajeille.

Kyseisestä toimenpiteestä, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

- (4) Korvataan 17 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Komissio voi mukauttaa ensimmäisen alakohdan b ja c alakohdan säännöksiä, jos se uuden tieteellisen näytön vuoksi vaikuttaa perustellulta. Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, päätetään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

- (5) Lisätään 27 b artikla seuraavasti:

”27 b artikla

Komissio vahvistaa asianmukaiset järjestelyt tämän direktiivin mukaisesti myönnettyjen myyntilupien ehtoihin tehtävien muutosten tutkimiseksi.

Komissio vahvistaa kyseiset järjestelyt täytäntöönpanoasetuksella. Kyseinen asetus on toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, ja se annetaan 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

- (6) Poistetaan 39 artiklan 1 kohdan toinen ja kolmas alakohta.

- (7) Korvataan 50 a artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissio tekee tarvittavat muutokset 1 kohdan säännösten mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, päätetään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

(8) Korvataan 51 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Komissio antaa 50 artiklan f alakohtassa tarkoitetut eläinlääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevat periaatteet ja yleisohjeet kaikille jäsenvaltioille osoitetulla direktiivillä. Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

(9) Korvataan 67 artiklan aa alakohta seuraavasti:

”aa) tuotantoeläimille tarkoitetut eläinlääkkeet.

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin myöntää poikkeuksia tästä vaatimuksesta komission vahvistamin perustein. Kyseisten perusteiden vahvistaminen on toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, ja siitä päätetään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Jäsenvaltiot voivat soveltaa kansallisia säännöksiä joko

- ensimmäisen alakohdan mukaisesti tehdyn päätöksen soveltamispäivään tai
- 1 päivään tammikuuta 2007, jos kyseistä päätöstä ei ole tehty 31 päivään joulukuuta 2006 mennessä.”.

(10) Korvataan 68 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Komissio tekee mahdolliset muutokset 1 kohdassa tarkoitettujen aineiden luetteloon.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, päätetään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

(11) Korvataan 75 artiklan 6 kohta seuraavasti:

”6. Komissio voi muuttaa 5 kohtaa sen soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, päätetään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

(12) Korvataan 79 artikla seuraavasti:

*”79 artikla*

Komissio tekee tarvittavat muutokset 72–78 artiklan säännösten mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, päätetään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

- (13) Korvataan 88 artikla seuraavasti:

*”88 artikla*

Komissio tekee tarvittavat muutokset liitteen I mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, päätetään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

- (14) Muutetaan 89 artikla seuraavasti:

- a) Lisätään 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.”

- b) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Pysyvän komitean työjärjestys julkistetaan.”

*2 artikla*

*Direktiivin 2001/83/EY muuttaminen*

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

- (1) Lisätään 23 b artikla seuraavasti:

*”23 b artikla*

Komissio vahvistaa asianmukaiset järjestelyt tämän direktiivin mukaisesti myönnettyjen myyntilupien ehtoihin tehtävien muutosten tutkimiseksi.

Komissio vahvistaa kyseiset järjestelyt täytäntöönpanoasetuksella. Kyseisestä toimenpiteestä, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 121 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

- (2) Poistetaan 35 artiklan 1 kohdan toinen ja kolmas alakohta.

### 3 artikla

#### *Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä*

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [12 kuukautta direktiivin voimaantulosta]. Niiden on viipymättä toimitettava kyseiset säännökset sekä niiden ja tämän direktiivin välinen vastaavuustaulukko kirjallisina 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.

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

### 4 artikla

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

### 5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä [...] päivänä [...]kuuta [...].

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*  
[...]

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
[...]