



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 10.2.2012  
COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**

**asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## PERUSTELUT

Komissio esittää ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi, jolla muutetaan asetusta (EY) N:o 726/2004 lääketurvatoiminnan osalta. Sitä täydennetään direktiiviin 2001/83/EY tehtävillä rinnakkaisilla muutoksilla.

### **1. EHDOTUKSEN TAUSTA**

Joulukuun 15. päivänä 2010 Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät direktiivin 2010/84/EU ja asetuksen (EU) N:o 1235/2010, jäljempänä 'lääketurvatoimintaa koskeva vuoden 2010 lainsäädäntö', joilla muutettiin direktiiviä 2001/83/EY ja asetusta (EY) N:o 726/2004 lääketurvatoiminnan osalta. Tätä uutta lainsäädäntöä sovelletaan heinäkuusta 2012.

Hyväksytyt toimenpiteet ovat vahvistaneet merkittävästi lääkkeiden valvontaa koskevaa oikeudellista kehystä; siinä on säännöksiä viraston koordinoitavien vahvistamisesta, mahdollisuuksista tietojen havaitsemiseen sekä Euroopan tason koordinoitujen menettelyjen toiminnasta turvallisuushuoliin reagoimiseksi.

Viimeaikaiset lääketurvatoimintaan liittyvät tapahtumat Euroopan unionissa, erityisesti tapaus Mediator, ovat kuitenkin osoittaneet tarpeen parantaa entisestään lääketurvajärjestelmää.

Sen jälkeen, kun tapaus Mediator analysoitiin lääketurvatoimintaa koskevan vuoden 2010 lainsäädännön valossa ("stressitesti"), komissio on havainnut lääketurvajärjestelmässä tiettyjä heikkouksia, joihin olisi puututtava.

Erityisesti direktiivissä 2001/83/EY säädetään automaattisesta arvioinnista unionin tasolla, kun on havaittu erityisiä vakavia turvallisuuskysymyksiä, jotka liittyvät kansallisesti luvan saaneisiin tuotteisiin. Lääketurvatoimintaa koskevassa vuoden 2010 lainsäädännössä yhteispäätösmenettelyn aikana tehdyt muutokset komission ehdotukseen ovat johtaneet menettelyn automaattisuuden häviämiseen, sillä menettelyn aloittaminen kytkeytyy jäsenvaltion tai komission arvioon siitä, pidetäänkö kiireellistä toimintaa tarpeellisena. Näin ollen jos jäsenvaltio harkitsee myyntiluvan peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan tai sen uusimatta jättämistä, muttei pidä kiireellistä toimintaa tarpeellisena, turvallisuuskysymyksestä ei tehdä arviointia unionin tasolla.

Lisäksi myyntiluvan haltijoita ei edellytetä ilmoittamaan syitä myyntiluvan peruuttamiselle tai lääkkeen markkinoilta poistamiselle. Näin ollen ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että vapaaehtoinen myyntiluvan peruuttaminen tai lääkkeen markkinoilta poistaminen myyntiluvan haltijan toimesta voisi johtaa siihen, että turvallisuuskysymyksiä ei käsitellä, erityisesti jos yritys ei ole avoin mahdollisten turvallisuuden liittyvien huolenaiheiden suhteen.

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 23 artiklassa säädetty julkinen luettelo lääkkeistä, joihin kohdistuu lisäseuranta, tulee sisältämään tiettyjä lääkkeitä, joihin kohdistuu myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuusehtoja. Kyseiset lääkkeet sisällytetään mainittuun luetteloon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai jäsenvaltioiden

toimivaltaiset viranomaiset esittävät pyynnön. Toimivaltaisten viranomaisten on päätettävä tapauskohtaisesti, julkaistaanko se seikka, että lääkkeisiin kohdistuu tehostettu valvonta.

## **2. KOMISSION EHDOTUSTEN TAVOITE**

Direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamista koskevien ehdotusten yleiset poliittiset tavoitteet ovat johdonmukaiset suhteessa EU:n lääkelainsäädännön yleisiin tavoitteisiin. Niillä pyritään varmistamaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja EU:n kansalaisten terveyden parempi suojeleminen. Näin ollen ehdotuksilla pyritään erityisesti puuttumaan EU:n lääketurvajärjestelmässä havaittuihin heikkouksiin ja lisäämään järjestelmän läpinäkyvyyttä ja tehokkuutta tapauksissa, joissa todetaan turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.

## **3. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET**

Ehdotuksilla ei ole vaikutuksia unionin talousarvioon.

Ehdotuksilla tehdään vain vähäisiä muutoksia järjestelmään, josta säädetään lääketurvatoimintaa koskevassa vuoden 2010 lainsäädännössä. Ne eivät edellytä lisää henkilö- tai hallintoresursseja lääketurvajärjestelmän toimintaan.

Ehdotus

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen<sup>1</sup>,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>2</sup>,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon<sup>3</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyhteistyä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Luvan saaneiden lääkkeiden valvonnan läpinäkyvyyden varmistamiseksi olisi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla asetuksella (EY) N:o 726/2004<sup>4</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) N:o 1235/2010<sup>5</sup>, perustettuun luetteloon lääkkeitä, joihin kohdistuu lisäseuranta, sisällytettävä järjestelmällisesti lääkkeet, joihin kohdistuu myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuusehtoja.
- (2) Lisäksi myyntiluvan haltijan vapaaehtoinen toiminta ei saisi johtaa tilanteeseen, jossa unionissa luvan saaneen lääkkeen riskeihin ja etuihin liittyviä huolenaiheita ei käsitellä asianmukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa. Sen vuoksi olisi säädettävä, että myyntiluvan haltijan olisi ilmoitettava virastolle syyt lääkkeen markkinoilta poistamiseen, lääkkeen markkinoille saattamisen keskeyttämiseen, myyntiluvan peruuttamispyyntöön tai myyntiluvan uusimatta jättämiseen.
- (3) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 726/2004 olisi muutettava.

---

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

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

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

<sup>4</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>5</sup> EUVL L 348, 31.12.2010, s. 1.

- (4) Koska jäsenvaltiot eivät voi saavuttaa riittävällä tavalla tämän asetuksen tavoitetta eli säätää erityisiä lääketurvatoimintaa koskevia sääntöjä ja parantaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla luvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuutta ja tavoite voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla, unioni voi toteuttaa toimenpiteitä perussopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetus (EY) N:o 726/2004 seuraavasti:

- (1) Korvataan 13 artiklan 4 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Luvanhaltijan on ilmoitettava virastolle myös kyseisen lääkkeen markkinoille saattamisen tilapäisestä tai pysyvästä keskeytymisestä. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoilla pitämisen keskeytymistä. Luvanhaltijan on ilmoitettava virastolle tällaisten toimien syyt tämän asetuksen 14 b artiklan mukaisesti.”

- (2) Lisätään 14 b artikla seuraavasti:

”14 b artikla

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava viipymättä virastolle kaikki ne toimenpiteensä, jotka hän on toteuttanut keskeyttääkseen lääkkeen saattamisen markkinoille, poistaakseen lääkkeen markkinoilta, pyytääkseen myyntiluvan peruuttamista tai jättääkseen hakematta myyntiluvan uusimista ilmoittaen samalla perusteet toimenpiteille. Myyntiluvan haltijan on erityisesti ilmoitettava, liittyykö tällainen toimenpide mihinkään direktiivin 2001/83/EY 116 ja 117 artiklassa esitettyyn perusteeseen.

Tällaisessa tapauksessa viraston on varmistettava, että tämä tieto saatetaan jäsenvaltioiden tietoon.”

- (3) Korvataan 20 artiklan 8 kohta seuraavasti:

”8. Kun menettely on seurausta lääketurvatoimintaan liittyvien tietojen arvioinnista, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy tämän artiklan 2 kohdan mukaisen viraston lausunnon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen perusteella, ja direktiivin 2001/83/EY 107 j artiklan 2 kohtaa sovelletaan”.

- (4) Korvataan 23 artikla seuraavasti:

”23 artikla

1. Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa luettelon lääkkeistä, joihin kohdistuu lisäseuranta, ylläpitää sitä ja julkaisee sen.

Luetteloon on sisällytettävä seuraavien lääkkeiden nimet ja vaikuttavat aineet:

a) lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa unionissa ja jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, jota 1 päivänä tammikuuta 2011 ei sisällynyt yhteenkään lääkkeeseen, jolle on myönnetty lupa unionissa;

b) biologiset lääkkeet, jotka eivät sisälly a alakohdan määritelmään ja joille on myönnetty lupa 1 päivän tammikuuta 2011 jälkeen;

(c) lääkkeet, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti 9 artiklan 4 kohdan c, ca, cb ja cc alakohdassa tai 10 a artiklassa tai 14 artiklan 7 ja 8 kohdassa ja 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuina ehdoin;

(d) lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY mukaisesti kyseisen direktiivin 21 a, 22, 22 a ja 104 a artiklassa säädetyin edellytyksin.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon on sisällytettävä sähköinen linkki tuotetietoihin ja yhteenvetoon riskinhallintasuunnitelmasta.

3. Tämän artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa virasto poistaa lääkkeen luettelosta viiden vuoden kuluttua direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 5 kohdassa tarkoitettua unionin viitepäivästä.

Edellä 1 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa virasto poistaa lääkkeen luettelosta, kun ehdot on täytetty.

4. Kun on kyse tähän luetteloon sisältyvästä lääkkeestä, valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisättävä maininta: ”Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta”. Lausuntoa edeltää musta symboli, jonka komissio valitsee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta viimeistään 2 päivänä tammikuuta 2012, ja sen perässä on asiaan kuuluva selittävä vakiolause.”

## 2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 10.2.2012.

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*