

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2004/27/EY,

annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004,

ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta

(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 ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY ⁽⁴⁾ on selkeyden ja järjehtämisen vuoksi koonnettu ja yhdistetty yhdeksi tekstiksi ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita (jäljempänä lääkkeitä) koskeva yhteisön lainsäädäntö.
- (2) Tähänastisella yhteisön lainsäädännöllä on saatu paljon aikaa pyrittäessä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vapaaseen ja turvalliseen liikkuvuuteen ja näiden lääkkeiden kaupan esteiden poistamiseen. Saatujen kokemusten perusteella on kuitenkin käynyt selväksi, että tarvitaan kuitenkin uusia toimenpiteitä vapaan liikkuvuuden jäljellä olevien esteiden poistamiseksi.
- (3) Sisämarkkinoiden toiminnan edistämiseksi on siksi tarpeen lähentää kansallisia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia

määräyksiä, joiden sisältämät keskeiset periaatteet eroavat toisistaan, samalla kun pyritään ihmisten terveyden korkeatasoiseen suojeluun.

- (4) Kaikkien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistusta ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena tulisi olla kansanterveyden suojele. Tämä päämäärä olisi kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai -kaupan kehitystä yhteisössä.
- (5) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 ⁽⁵⁾ 71 artiklassa säädetään, että komissio julkaisee kuuden vuoden kuluessa asetuksen voimaantulosta yleiskertomuksen kyseisellä asetuksella ja muilla yhteisön lainsäädännön säännöksillä säädettyjen lupamenettelyjen toimivuudesta saaduista kokemuksista.
- (6) Komission kertomuksen perusteella on osoittautunut tarpeelliseksi parantaa lääkkeitä koskevien myyntilupamenettelyjen toimivuutta yhteisössä.
- (7) Erityisesti tieteellisen ja teknisen kehityksen perusteella on syytä selkeyttää direktiivin 2001/83/EY määritelmiä ja soveltamisalaa siten, että varmistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden korkea laatu, turvallisuus ja teho. Uusien hoitomuotojen 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 tilanteessa, jossa tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen mutta voisi samanaikaisesti vastata muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää. Tässä määritelmässä olisi eriteltävä, millaisia vaikutuksia lääkkeellä voi olla elintoiminnoille. Lisäksi tällainen vaikutusten luettelointi antaa mahdollisuuden sisällyttää geeniterapian, radiofarmaseuttisten tuotteiden ja tiettyjen paikallisesti käytettävien lääkkeiden kaltaisia lääkkeitä. Lääkelainsäädännön erityispiirteet huomioon ottaen on myös syytä huolehtia siitä, että kyseistä lainsäädäntöä sovelletaan. Jos jokin tuote kuuluu lääkkeen määritelmän piiriin, mutta voisi myös olla jonkin muun säännellyn tuotteen määritelmän mukainen, tilanteen selkiyttämiseksi on epävarmassa tapauksessa oikeusvarmuuden vuoksi ilmaistava selkeästi, mitä säännöksiä on noudatettava. Jos tuote kuuluu selvästi jonkin muun tuoteluokan, erityisesti elintarvikkeiden, ravintolisien, lääkinnällisten laitteiden, biosidien tai kosmetiikkavalmistemien

⁽¹⁾ EYVL C 75 E, 26.3.2002, s. 216 ja EUVL C ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ EYVL C 61, 14.3.2003, s. 1.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 23. lokakuuta 2002 (EUVL C 300 E, 11.12.2003, s. 353), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 29. syyskuuta 2003 (EUVL C 297 E, 9.12.2003, s. 41), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 17. joulukuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 11. maaliskuuta 2004.

⁽⁴⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktiivi viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2003/63/EY (EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46).

⁽⁵⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, asetus on kumottu asetuksella (EY) N:o 726/2004 (ks. tämän virallisen lehden s. 1).

- määritelmien piiriin, tätä direktiiviä ei pitäisi soveltaa. On myös aiheellista parantaa lääkelainsäädännön terminologian johdonmukaisuutta.
- (8) Kun esitetään muutoksia keskitetyn myyntilupamenettelyn soveltamisalaan, on syytä poistaa mahdollisuus valita joko keskinäisen tunnustamisen menettely tai hajautettu menettely, kun on kyse harvinaislääkkeistä tai lääkkeistä, jotka sisältävät uusia vaikuttavia aineita ja joiden käyttötarkoituksena on immuunikadon (aids), syövän, hermoston rappeutumissairausten tai diabeteksen hoito. Neljän vuoden kuluttua asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽¹⁾ voimaantulopäivästä ei pitäisi enää olla mahdollista valita keskinäisen tunnustamisen menettelyä tai hajautettua menettelyä, kun on kyse lääkkeistä, jotka sisältävät uusia vaikuttavia aineita ja joiden käyttötarkoituksena on autoimmuunisairauksien ja muiden immuunijärjestelmän toimintahäiriöiden sekä virustautien hoito.
- (9) Toisaalta niiden myyntilupien hakijoiden, jotka hakevat lupaa geneerisille lääkkeille, joiden vertailulääkkeelle on myönnetty myyntilupa keskitettyä menettelyä noudattaen, on voitava saada valita jompikumpi näistä kahdesta menettelystä tietyin edellytyksin. Samoin on voitava valita keskinäisen tunnustamisen menettely tai hajautettu menettely, kun on kyse lääkkeistä, joihin sisältyy terapeuttinen innovaatio tai joista on hyötyä yhteiskunnalle tai potilaille.
- (10) Jotta parannettaisiin lääkkeiden saatavuutta erityisesti pienillä markkinoilla, jäsenvaltion olisi perustelluista kansanterveydellisistä syistä voitava antaa lupa lääkkeen markkinoille saattamiseen tapauksissa, joissa hakija ei hae lääkkeelle kyseisessä maassa myyntilupaa keskinäisen tunnustamisen menettelyä noudattaen.
- (11) Myyntilupamenettelyjen toimivuuden arviointi on tuonut esille tarpeen tarkistaa erityisesti keskinäisen tunnustamisen menettelyä jäsenvaltioiden välisten yhteistyömahdollisuuksien parantamiseksi. Tämä yhteistyömenettely on syytä virallistaa perustamalla menettelyn koordinoitiryhmä ja määrittelemällä sen toiminta-riitojen selvittämisessä osana tarkistettua hajautettua menettelyä.
- (12) 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.
- (13) Olisi säädettävä, että hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY ⁽²⁾ eettisiä vaatimuksia sovelletaan kaikkiin lääkkeisiin, joille yhteisö on myöntänyt myyntiluvan. Erityisesti kun on kyse yhteisön ulkopuolella suoritetuista kliinisistä tutkimuksista lääkkeillä, joille on tarkoitus saada myyntilupa yhteisössä, lupahakemuksen arvioinnin yhteydessä olisi tarkistettava, että kyseiset tutkimukset on toteutettu hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita noudattaen ja että ne täyttävät kyseisen direktiivin säännöksiä vastaavat eettiset vaatimukset.
- (14) Koska geneeriset lääkkeet muodostavat huomattavan osan lääkemarkkinoista, niiden pääsyä yhteisön markkinoille olisi saatujen kokemusten perusteella helpotettava. Lisäksi prekliinisiin ja kliinisiin tutkimuksiin liittyvien tietojen suoja-aika olisi yhdenmukaistettava.
- (15) Vertailulääkkeen kaltaiset biologiset lääkkeet eivät yleensä täytä kaikkia ehtoja, jotta niitä voitaisiin pitää geneerisinä lääkkeinä; tämä johtuu pääasiassa valmistusprosessin piirteistä, käytetyistä raaka-aineista, molekulaarisista ominaisuuksista ja terapeuttisista vaikutuksista. Kun biologinen lääke ei täytä kaikkia ehtoja, jotta sitä voitaisiin pitää geneerisenä lääkkeenä, turvallisuutta (prekliiniset testit) tai tehokkuutta (kliiniset testit) tai kumpaakin koskevien vaatimusten täyttämiseksi olisi esitettävä asianmukaisten testien tulokset.
- (16) Kaikkien lääkkeiden riski-hyötysuhde on voitava arvioida laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyvien perusteiden avulla lääkkeiden markkinoille saattamisen yhteydessä ja aina kun toimivaltainen viranomainen katsoo sen aiheelliseksi. Tässä yhteydessä on aiheellista yhdenmukaistaa ja mukauttaa perusteita, joilla myyntilupa evätään, keskeytetään tai peruutetaan.
- (17) Myyntilupa olisi uusittava kerran viiden vuoden kuluttua luvan myöntämisestä, minkä jälkeen se olisi normaalisti voimassa rajoittamattoman ajan. Jos lupaa ei käytetä kolmeen peräkkäiseen vuoteen, eli lääkettä ei ole tänä aikana saatettu markkinoille kyseeseen tulevissa jäsenvaltioissa, lupa olisi katsottava mitättömäksi erityisesti tällaisten lupien ylläpidosta johtuvien hallinnollisten rasitteiden välttämiseksi. Tästä säännöstä olisi kuitenkin myönnettävä poikkeuksia, kun se on perusteltua kansanterveydellisistä syistä.

⁽¹⁾ Ks. tämän virallisen lehden s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

- (18) Olisi arvioitava ympäristövaikutukset ja niiden rajoittamiseksi olisi harkittava tapauskohtaisesti erityissäännöksiä. Ympäristövaikutukset eivät kuitenkaan saa olla perusteena markkinoille saattamista koskevan luvan epäämiselle.
- (19) Yhteisössä valmistettujen tai saatavilla olevien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laatu on taattava vaatimalla, että lääkkeissä käytettävien vaikuttavien aineiden valmistuksessa noudatetaan hyvien tuotantotapojen periaatteita. On tarpeen vahvistaa tarkastuksia koskevia yhteisön säännöksiä ja perustaa tarkastuksien tulokset ko-koava yhteisön rekisteri.
- (20) On tehostettava lääketurvatoimintaa ja yleensä markkinoiden valvontaa sekä seuraamuksia tapauksissa, joissa säännöksiä ei ole noudatettu. Lääketurvatoiminnassa on syytä ottaa huomioon uusien tietotekniikoiden tarjoamat mahdollisuudet jäsenvaltioiden välisen tietojen vaihdon parantamiseksi.
- (21) Lääkkeiden asianmukaisen käytön varmistamiseksi on syytä mukauttaa pakkauksia koskevia määräyksiä saatujen kokemusten perusteella.
- (22) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (23) Direktiivi 2001/83/EY olisi muutettava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

1. Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) Poistetaan 1 alakohta.

b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Lääkkeellä:

a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai

b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elinto-

mintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi;”

c) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Homeopaattisella lääkkeellä:

lääkkeitä, jotka on valmistettu homeopaattisiksi kannoiksi kutsutuista aineista Euroopan farmakopeassa kuvatun, tai jos tätä kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti. Homeopaattinen lääke voi sisältää useita ainesosia.”

d) Korvataan 8 kohdan otsikko ilmauksella ”valmistus-sarja”

e) Lisätään seuraava kohta:

”18a. Myyntiluvan haltijan edustajalla:

myyntiluvan haltijan nimeämää henkilöä, joka edustaa luvan haltijaa asianomaisessa jäsenvaltiossa ja joka yleisesti tunnetaan paikallisena edustajana.”

f) Korvataan 20 kohta seuraavasti:

”20. Lääkkeen nimellä:

lääkkeelle annettua joko keksittyä nimeä, joka ei saa johtaa sekaannukseen yleisnimen kanssa, taikka yleisnimeä tai tieteellistä nimeä yhdessä tavaramerkin tai myyntiluvan haltijan nimen kanssa.”

g) Korvataan 26 kohdan otsikko seuraavasti:

(Koskee vain portugalkielistä toisintoa)

h) Korvataan 27 kohta seuraavasti:

”27. Virastolla:

asetuksella (EY) N:o 726/2004 (*) perustettua Euroopan lääkevirastoa.

(¹) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

(*) EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.”

i) Korvataan 28 kohta seuraavilla kohdilla:

”28. Lääkkeen käyttöön liittyvillä riskeillä:

- lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon liittyviä potilaan terveydelle tai kansanterveydelle aiheutuvia riskejä,
- ympäristölle aiheutuviin epäsuotaviin vaikutuksiin liittyviä riskejä.

28a. 'Riski-hyötysuhteella':

lääkkeen hyödyllisten terapeuttisten vaikutusten arviointia suhteessa 28 kohdan ensimmäisessä luettelamakohdassa määritettyihin riskeihin.”

2. Korvataan 2 artikla seuraavasti:

”2 artikla

1. Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.
2. Tätä direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata 'lääkkeen' määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää.
3. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa ja 3 artiklan 4 kohdassa säädetään, tämän direktiivin IV osastoa sovelletaan lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu pelkästään vientiin, sekä välituotteisiin.”

3. Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

Muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. tutkimukseen ja tuotekehitykseen tarkoitettuihin lääkkeisiin, tämän kuitenkin rajoittamatta hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhti-

kuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY (*) säännösten soveltamista;

(*) EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.”

c) Korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. ihmisestä peräisin olevaan kokovereen, veriplasmaan eikä verisoluihin lukuun ottamatta veriplasmaa, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia.”

4. Korvataan 5 artikla seuraavasti:

”5 artikla

1. Jäsenvaltio voi voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti ja erityistarpeiden täyttämiseksi olla soveltamatta tämän direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle, ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan.

2. Jäsenvaltiot voivat myöntää väliaikaisen luvan sellaisen lääkkeen jakeluun, jolla ei ole myyntilupaa, haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella.

3. Jäsenvaltioiden on, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdan säännösten soveltamista, toteutettava toimia sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, valmistajat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät joudu siviilioikeudelliseen tai hallinnolliseen vastuuseen lääkkeen käyttöön liittyvien mahdollisten seurausten vuoksi, kun lääkettä käytetään muuhun kuin hyväksytyihin käyttötarkoituksiin tai kun käytetään lääkettä, jolla ei ole myyntilupaa, silloin kun toimivaltainen viranomainen suositaa tai edellyttää kyseisen lääkkeen käyttöä haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella. Näitä säännöksiä sovelletaan riippumatta siitä, onko jäsenvaltion tai yhteisön lupa myönnetty.

4. Mitä 3 kohdassa säädetään, ei koske tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1985 annetussa neuvoston direktiivissä 85/374/ETY (*) säädettyä tuotevastuuta.

(*) EYVL L 210, 7.8.1985, s. 29. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 1999/34/EY (EYVL L 141, 4.6.1999, s. 20).”

5. Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Kun lääkkeelle on myönnetty ensimmäinen myyntilupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti, kaikille myöhemmille vahvuuksille, lääkemuodoille, antoreiteille, pakkaustyypeille sekä kaikille muutoksille ja laajennuksille on myös myönnettävä lupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti tai ne on sisällytettävä samaan myyntilupaan. Kaikkien kyseisten myyntilupien katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan erityisesti 10 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa.”

b) Lisätään 1 a kohta seuraavasti:

”1a Myyntiluvan haltija on vastuussa lääkkeen markkinoille saattamisesta. Edustajan nimeäminen ei vapauta luvanhaltijaa hänen oikeudellisesta vastuustaan.”

c) Korvataan 2 kohdassa sanat ”radionuklidien valmistussarjoja” sanalla ”valmistussarjoja”.

6. Korvataan 7 artiklassa sanat ”radionuklidien generaattoreja tai valmistussarjoja taikka radionuklidien esiasteita” sanoilla ”radionuklidien generaattoreita, valmistussarjoja tai esiasteita”.

7. Muutetaan 8 artiklan 3 kohta seuraavasti:

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

”b) Lääkkeen nimi;

c) Kaikkien lääkkeen valmistusaineiden laatu ja määrä, mukaan lukien Maailman terveysjärjestön suosittelema kansainvälinen yleisnimi (INN-nimi), kun lääkkeellä on sellainen olemassa, tai kemiallinen nimi;”

b) Lisätään seuraava kohta:

”ca) Lääkkeen mahdollisten ympäristöriskien arviointi; on arvioitava tällaiset ympäristövaikutukset ja harkittava tapauskohtaisesti erityissäännöksiä niiden rajoittamiseksi;”

c) Korvataan g, h, i ja j alakohta seuraavasti:

”g) Syyt, joiden perusteella on toteutettava varotoimia lääkkeen varastoinnin aikana, annosteltaessa sitä potilaalle ja hävitettäessä jätteitä, sekä tiedot lääkkeen mahdollisesti aiheuttamista ympäristöriskeistä;

h) Kuvaus valmistajan käyttämistä tarkastusmenetelmistä;

i) Tulokset:

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

— prekliinisistä (toksikologisista ja farmakologisista) tutkimuksista,

— kliinisistä tutkimuksista;

ia) Yksityiskohtainen kuvaus lääketurvajärjestelmästä ja tarvittaessa riskinhallintajärjestelmästä, jonka hakija ottaa käyttöön;

ib) Todistus siitä, että Euroopan unionin ulkopuolella suoritettavat kliiniset kokeet vastaavat direktiivin 2001/20/EY eettisiä vaatimuksia;

j) 11 artiklan mukaisesti laadittu yhteenveto valmisteiden ominaisuuksista, vedokset lääkkeen ulomasta päällyksestä, jossa on 54 artiklassa säädetty merkinnät, ja sisäpakkauksesta, jossa on 55 artiklassa säädetty merkinnät, sekä 59 artiklan mukainen pakkausseloste;”

d) Lisätään m ja n alakohta seuraavasti:

”m) jäljennös harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 141/2000 (*) mukaisesti tehdystä harvinaislääkkeeksi määrittämisestä sekä jäljennös asiasta annetusta viraston lausunnosta;

n) Todistus, että hakijalla on palveluksessaan pätevä henkilö, joka vastaa lääketurvatoiminnasta, ja että hakijalla on tarvittavat keinot ilmoittaa haittavaikutuksista, joita epäillään esiintyvän joko yhteisössä tai kolmannessa maassa.

(*) EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.”

e) Lisätään kolmas alakohta seuraavasti:

”Edellä i alakohdassa tarkoitettuihin farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia koskeviin asiakirjoihin ja tietoihin on liitettävä 12 artiklan mukainen yksityiskohtainen yhteenveto.”

8. 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 prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke on sellaista vertailulääkettä vastaava, jolla on tai on ollut 6 artiklan mukainen lupa jäsenvaltiossa tai yhteisössä vähintään kahdeksan vuoden ajan.

Tämän säännöksen nojalla luvan saanut geneerinen lääke voidaan saattaa markkinoille aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua vertailulääkkeen alkuperäisen luvan myöntämisestä.

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös, jos vertailulääkkeelle ei ole myönnetty myyntilupaa siinä jäsenvaltiossa, jossa geneeristä lääkettä koskeva hakemus on jätetty. Tällöin hakijan on ilmoitettava hakulomakkeessa, missä jäsenvaltiossa vertailuvalmistelle on myönnetty myyntilupa. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, jossa hakemus on jätetty, toimitettava kuukauden kuluessa vahvistus siitä, että vertailulääkkeellä on tai on ollut lupa, sekä vertailuvalmisteen täydellinen koostumus ja tarvittaessa muita asiaa koskevia asiakirjoja.

Toisessa alakohdassa tarkoitettua 10 vuoden jaksoa pidennetään enintään 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 luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsottu tuottavan 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 lääkemuo- to ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailulääkkeen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa. Vaikuttavan aineen eri suo- loja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien sekoi- tuksia tai johdannaisia pidetään samana vaikuttavana aineena, elleivät ne ole merkittävällä tavalla erilaisia turvallisuutta ja/tai tehoa koskevilta ominaisuuksiltaan. Tällaisessa tapauksessa hakijan on toimitettava lisätie- toja osoittaakseen hyväksyty- n vaikuttavan aineen eri- laisten suo- lojen, estereiden tai johdannaisten turvalli-

suuden ja/tai tehon. Erilaisia lääkeainetta välittömästi vapauttavia suun kautta annosteltavia lääkemuo- toja on pidettävä samana lääkemuo- tona. Hakija voidaan vapauttaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevista tutkimuksista, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke täyttää asianomaisissa yksityiskohtaisissa ohjeissa määritellyt asiaan kuuluvat perusteet.

3. Jos lääke ei vastaa 2 kohdan b alakohdassa annettua geneerisen lääkkeen määritelmää tai jos biologista samanarvoisuutta ei voida osoittaa biologista hyväksikäytettä- vyyttä koskevissa tutkimuksissa tai jos vaikuttava aine tai vaikuttavat aineet, terapeuttinen käyttötarkoitus, vahvuus, lääkemuo- to tai antoreitti verrattuna vertailulääkkeeseen muuttuu, asianmukaisten prekliinisten tai kliinisten tutki- musten tulokset on toimitettava.

4. Jos biologinen lääke, joka on samanlainen kuin bio- loginen vertailuvalmiste, ei vastaa geneerisen lääkkeen määritelmän ehtoja erityisesti biologisen lääkkeen ja biolo- gisen vertailulääkkeen raaka-aineisiin liittyvien erilaisuuksien tai valmistusprosessien erilaisuuden takia, näitä ehtoja koskevien prekliinisten tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava. Toimitettavien lisätietojen tyy- pin ja mää- rän on täytettävä liitteessä I esitetyt asiaa koskevat perus- teet ja oltava niitä koskevien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisia. Vertailulääkettä koskevien muiden tutkimusten tuloksia ei tarvitse toimittaa.

5. Sen lisäksi, mitä 1 kohdassa säädetään, jos hakemus tehdään yleisesti hyväksyty- n lääkeaineen uudelle käyttotar- koitukselle, sille myönnetään yhden vuoden tietosuoja, joka ei ole kumulatiivinen, sillä edellytyksellä, että uutta käyttötarkoitusta varten on tehty merkittäviä prekliinisiä tai kliinisiä tutkimuksia.

6. Tarvittavien tutkimusten tekemistä 1, 2, 3 ja 4 koh- dan soveltamiseksi ja siitä seuraavia käytännön vaatimuksia ei pidetä lääkkeiden patenttioikeuksien tai lisäsuojatodis- tusta koskevien oikeuksien vastaisena.”

9. Lisätään seuraavat artiklat:

”10 a artikla

Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa sää- detään, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista hakijaa ei saa vaatia toimittamaan prekliinisten ja kliinisten tutki- musten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että lääkkeen sisäl- tämillä vaikuttavilla aineilla on vakiintunut lääkinnällinen käyttö yhteisössä vähintään 10 vuoden ajalta sekä tunnus- tettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä I sää- dettyjen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa näiden tutkimusten tulokset korvataan asianmukaisella tieteellisellä kirjallisuudella.

10 b artikla

Jos lääke sisältää myyntiluvan saaneiden lääkkeiden koostumukseen kuuluvia vaikuttavia aineita, joita toistaiseksi ei ole käytetty yhdistelmänä terapeuttisiin tarkoituksiin, on yhdistelmää koskevien uusien prekliinisten tai kliinisten tutkimusten tulokset esitettävä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdan mukaisesti, mutta jokaisesta yksittäisestä vaikuttavasta aineesta ei tarvitse esittää julkaisuviitteitä.

10 c artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen luvan haltija voi suostua siihen, että lääkettä koskeviin asiakirjoihin kuuluvaa farmaseuttista, prekliinistä tai kliinistä aineistoa voidaan käyttää tarkasteltaessa myöhempiä hakemuksia, jotka koskevat lääkettä, jonka vaikuttavien aineiden laatu ja määrä sekä lääkemuoto ovat samat.”

10. Korvataan 11 artikla seuraavasti:

”11 artikla

Valmisteyhteenvedossa tulee olla jäljempänä mainitussa järjestyksessä seuraavat tiedot:

1. lääkkeen nimi, vahvuus ja lääkemuoto;
2. vaikuttavat aineet ja apuaineen ainesosat sekä niiden määrät siinä laajuudessa kuin nämä tiedot ovat tarpeen lääkkeen annostelemiseksi oikein. On käytettävä tavanomaista yleisnimeä tai kemiallista kuvausta;
3. lääkemuoto;
4. kliiniset tiedot:
 - 4.1 terapeuttiset käyttöaiheet,
 - 4.2 annostus ja antotapa aikuisille ja tarvittaessa lapsille
 - 4.3 vasta-aiheet,
 - 4.4 käyttöön liittyvät erityiset varoitukset ja varotoimenpiteet, ja immunologisten lääkkeiden osalta ne erityiset varotoimenpiteet, joihin immunologista lääkettä käsittelevien henkilöiden ja sitä potilaille antavien henkilöiden tulee ryhtyä, sekä mahdolliset varotoimenpiteet, joihin potilaan tulee ryhtyä,
 - 4.5 yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset,

4.6 käyttö raskauden ja imetyksen aikana,

4.7 vaikutukset ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita,

4.8 epäsuotavat vaikutukset,

4.9 yliannostus (oireet, toimenpiteet hätätilanteessa, vasta-aineet);

5. farmakologiset ominaisuudet:

5.1 farmakodynaamiset ominaisuudet,

5.2 farmakokineettiset ominaisuudet,

5.3 prekliiniset turvallisuustiedot;

6. farmaseuttiset tiedot:

6.1 apuaineiden luettelo,

6.2 merkittävät yhteensopimattomuudet,

6.3 kelpoisuus aika, tarvittaessa lääkkeen käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran,

6.4 erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet,

6.5 pakkaustyyppi ja koostumus,

6.6 tarvittaessa erityiset varotoimet käytetyn lääkkeen tai tällaisesta lääkkeestä peräisin olevien jätteiden hävittämisessä;

7. myyntiluvan haltija;

8. myyntiluvan numero tai numerot;

9. myyntiluvan myöntämis- tai uudistamispäivämäärä;

10. tekstin muuttamispäivämäärä;

11. radiofarmaseuttisista lääkkeistä täydelliset yksityiskohdat sisäisen säteilyn annosmittauksesta;

12. radiofarmaseuttisista lääkkeistä yksityiskohtaiset lisäohjeet tällaisten valmisteen ex tempore-valmistusta ja laaduntarkastusta varten ja tarvittaessa enimmäissäilytysaika, jonka kuluessa mikä tahansa välituote, kuten eluaatti, tai käyttövalmis radiofarmaseuttinen lääke täyttää laatuvaatimukset.

Edellä 10 artiklassa tarkoitettujen lupien osalta ei tarvitse sisällyttää niitä vertailulääkkeen valmisteyhteenvedon kohtia, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluivat edelleen patenttilainsäädännön piiriin geneerisen lääkkeen tullessa markkinoille.”

11. Korvataan 12 artikla seuraavasti:

”12 artikla

1. Hakijan on huolehdittava, että ennen kuin 8 artiklan 3 kohdan viimeisessä alakohdassa tarkoitettuja yksityiskohtaiset yhteenvedot esitetään toimivaltaisille viranomaisille, ne ovat sellaisten asiantuntijoiden laatimia ja allekirjoittamia, joilla on riittävä tekninen ja ammatillinen pätevyys, joka esitetään lyhyessä ansioluettelossa.

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

3. Yksityiskohtaiset yhteenvedot kuuluvat niihin asiakirjoihin, jotka hakijan on esitettävä toimivaltaisille viranomaisille.”

12. 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 viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1993 kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Rekisteröintien osalta sovelletaan 28 artiklaa sekä 29 artiklan 1–3 kohtaa.

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

13. Muutetaan 14 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan toinen alakohta seuraavasti:

”Komissio voi mukauttaa ensimmäisen alakohdan kolmatta luetelmakohtaa 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti, jos se on perusteltua uuden tieteellisen tietämyksen mukaan.”

b) Poistetaan 3 kohta.

14. Muutetaan 15 artikla seuraavasti:

a) korvataan toinen luetelmakohta seuraavasti:

”— hakemusasiakirjat, joissa kuvataan kuinka homeopaattinen kanta tai homeopaattiset kannat saadaan ja tarkastetaan ja joissa perustellaan sen/niiden homeopaattinen käyttö riittävän kirjallisuuden pohjalta;”

b) korvataan kuudes luetelmakohta seuraavasti:

”— yksi tai useampi vedos rekisteröitävien lääkkeiden ulommista päällyksistä ja sisäpakkauksista;”

15. Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdassa ilmaus ”8 artiklaan, 10 artiklaan ja 11 artiklaan” ilmauksella ”8, 10, 10 a, 10 b, 10 c ja 11 artiklaan”.

b) Korvataan 2 kohdassa ilmaus ”toksikologisia, farmakologisia tutkimuksia” ilmauksella ”prekliinisiä tutkimuksia”.

16. Korvataan 17 ja 18 artikla seuraavasti:

”17 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeen myyntilupamenettely saatetaan päätökseen enintään 210 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen jättämisestä.

Jos samalle lääkkeelle haetaan myyntilupaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakemukset on jätettävä 27–39 artiklan mukaisesti.

2. Jos jäsenvaltio toteaa, että saman lääkkeen myyntilupahakemusta tutkitaan jo toisessa jäsenvaltiossa, asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä käsittelemästä hakemusta ja ilmoitettava hakijalle, että 27–39 artiklaa sovelletaan.

18 artikla

Jos jäsenvaltiolle ilmoitetaan 8 artiklan 3 kohdan 1 alakohdan mukaisesti, että toinen jäsenvaltio on myöntänyt myyntiluvan lääkkeelle, josta on jätetty lupahakemus asianomaisessa jäsenvaltiossa, sen on kieltäydyttävä käsittelemästä hakemusta, jollei sitä ole jätetty 27–39 artiklan mukaisesti.”

17. Muutetaan 19 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan johdantokappaleessa ilmaus ”8 artiklan ja 10 artiklan 1 kohdan” ilmauksella ”8, 10, 10 a, 10 b ja 10 c artiklan”.
- b) Korvataan 1 alakohdassa viittaus ”8 artiklan ja 10 artiklan 1 kohdan” viittauksella ”8, 10, 10 a, 10 b ja 10 c artiklan”.
- c) Korvataan 2 alakohdassa sanat ”valtion laboratorioon tai tähän tarkoitukseen osoitettuun laboratorioon” sanoilla ”viralliseen lääkevalvontalaboratorioon tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen osoittamaan laboratorioon”.
- d) Korvataan 3 alakohdassa viittaus ”8 artiklan 3 kohdassa ja 10 artiklan 1 kohdassa” viittauksella ”8 artiklan 3 kohdassa ja 10, 10 a, 10 b ja 10 c artiklassa”.

18. Korvataan 20 artiklan b alakohdassa ilmaus ”poikkeuksellisissa ja perustelluissa tapauksissa” ilmauksella ”perustelluissa tapauksissa”.

19. Korvataan 21 artiklan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava myyntilupa ja siihen liittyvä valmisteyhteenvedo viipymättä julkisesti saataville kustakin lääkkeestä, jolle se on myöntänyt myyntiluvan.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava asiakirjoista arviointilausunto ja huomioita asianomaista lääkettä koskevien farmaseuttisten ja prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulosten osalta. Arviointilausunto on saatettava ajan tasalle, kun lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon arvioimisen kannalta tärkeiksi osoittautuvia uusia tietoja tulee saataville.

Toimivaltaisen viranomaisen on annettava viipymättä julkisesti saataville arviointilausunto ja lausuntonsa perustelut poistettuaan ensin liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot. Perustelut ilmoitetaan erikseen kunkin käyttötarkoituksen osalta, jolle on haettu lupaa.”

20. Korvataan 22 artikla seuraavasti:

”22 artikla

Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen lupa voidaan myöntää sillä edellytyksellä, että hakija täyttää tietyt edellytykset, jotka koskevat erityisesti lääkkeen turvallisuutta ja tehoa, ilmoittamista sen käyttöön liittyvistä haitallisista tapahtumista toimivaltaisille viran-

omaisille ja toteutettavia toimenpiteitä. Tällainen lupa voidaan myöntää ainoastaan puolueettomista ja todennettavista syistä, ja sen pitää pohjautua johonkin liitteessä I esitettyyn perusteeseen. Luvan voimassa pitäminen liitetään kyseisten edellytysten vuotuisen uudelleenarviointiin. Näitä edellytyksiä koskeva luettelo on saatettava viipymättä julkisesti saataville, samoin määräjät ja edellytysten täyttymisen päivämäärät.”

21. Lisätään 23 artiklaan kohdat seuraavasti:

”Myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia 8 artiklan 3 kohdassa, 10, 10 a, 10 b ja 11 artiklassa tai 32 artiklan 5 kohdassa tai liitteessä I tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

Hänen on ilmoitettava viipymättä toimivaltaiselle viranomaiselle erityisesti toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa kyseinen ihmisille tarkoitettu lääke on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin.

Jotta riski-hyötysuhdetta voitaisiin arvioida jatkuvasti, toimivaltainen viranomainen voi milloin hyvänsä pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja, jotka osoittavat riski-hyötysuhteen olevan edelleen positiivinen.”

22. Lisätään artikla seuraavasti:

”23 a artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen kyseisen luvan haltijan on ilmoitettava luvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle kyseisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärä kyseisessä jäsenvaltiossa ottaen huomioon erilaiset luvan saaneet pakkaustyyppit.

Luvanhaltijan on myös ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kyseisen lääkkeen markkinoilla pitämisen tilapäisestä tai pysyvästä keskeytymisestä kyseisessä jäsenvaltiossa. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoilla pitämisen keskeytymistä.

Myyntiluvan haltijan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä ja erityisesti lääketurvatoiminnan yhteydessä annettava toimivaltaiselle viranomaiselle kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat tiedot sekä kaikki hallussaan olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot.”

23. Korvataan 24 artikla seuraavasti:

”24 artikla

1. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 ja 5 kohdan soveltamista.

2. Myyntilupa voidaan uusia viiden vuoden kuluttua luvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tekemän riski-hyötysuhteen uudelleenarvioinnin perusteella.

Myyntiluvan haltijan on tätä varten toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ajantasaistetut asiakirjat laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevista tiedoista, mukaan lukien tiedot kaikista myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehdyistä muutoksista, vähintään kuusi kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä 1 kohdan mukaisesti.

3. Kerran uusittu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, ellei toimivaltainen viranomainen päätä lääketurvatoimintaan liittyvistä perustelluista syistä uusia myyntilupaa toisen kerran viideksi vuodeksi 2 kohdan mukaisesti.

4. Lupa lakkaa olemasta voimassa, jollei myyntiluvan saanutta lääkettä ole tosiasiallisesti saatettu markkinoille luvan myöntäneessä jäsenvaltiossa kolmen vuoden kuluessa luvan myöntämisestä.

5. Siinä tapauksessa, että aiemmin jäsenvaltiossa markkinoille saatettu myyntiluvan saanut lääke ei enää tosiasiallisesti ole saatavilla markkinoilla tässä jäsenvaltiossa kolmena peräkkäisenä vuotena, kyseiselle lääkkeelle myönnetty myyntilupa lakkaa olemasta voimassa.

6. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen liittyvistä syistä toimivaltainen viranomainen voi myöntää poikkeuksia 4 ja 5 kohdasta. Poikkeusten on oltava asianmukaisesti perusteltuja.”

24. Korvataan 26 artikla seuraavasti:

”26 artikla

1. Myyntilupa on evättävä, jos 8, 10, 10 a, 10 b ja 10 c artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että

a) riski-hyötysuhde ei ole positiivinen, tai

b) hakija ei ole kyennyt riittävästi osoittamaan lääkkeen terapeutista tehoa taikka,

c) lääkkeen laadullinen ja määrällinen koostumus ei vastaa ilmoitettua.

2. Myyntilupa on evättävä myös, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot tai asiakirjat eivät täytä 8, 10, 10 a, 10 b ja 10 c artiklan vaatimuksia.

3. Myyntiluvan hakija tai haltija vastaa toimitettujen asiakirjojen ja tietojen oikeellisuudesta.”

25. Korvataan III osastossa olevan 4 luvun otsikko seuraavasti:

”4 LUKU

Keskinäisen tunnustamisen menettely ja hajautettu menettely”.

26. Korvataan 27–32 artikla seuraavasti:

”27 artikla

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

2. Koordinoitiryhmässä on jokaisesta jäsenvaltiosta yksi edustaja, joka nimitetään kolmen vuoden mittaiseksi, uudistettavissa olevaksi toimikaudeksi. Koordinoitiryhmän jäsenillä voi olla apunaan asiantuntijoita.

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

28 artikla

1. Jos lääkkeelle haetaan myyntilupaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakijan on esitettävä kyseisissä jäsenvaltioissa samoihin asiakirjoihin perustuva hakemus. Asiakirjojen on sisällettävä kaikki 8, 10, 10 a, 10 b, 10 c ja 11 artiklassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat. Asiakirjojen on sisällettävä myös luettelo jäsenvaltioista, joita hakemus koskee.

Hakijan on pyydettävä yhtä näistä jäsenvaltioista toimimaan viitejäsenvaltiona ja laatimaan lääkettä koskeva 2 tai 3 kohdan mukainen arviointilausunto.

2. Jos lääkkeellä jo on myyntilupa hakemuksen tekohelellä, asianomaisten jäsenvaltioiden on tunnustettava viitejäsenvaltion myöntämä lupa. Tätä varten myyntiluvan haltijan on pyydettävä viitejäsenvaltiota joko laatimaan arviointilausunto asianomaisesta lääkkeestä tai tarvittaessa saattamaan jo olemassa oleva arviointilausunto ajan tasalle. Viitejäsenvaltion on laadittava arviointilausunto tai saatettava se ajan tasalle 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Arviointilausunto ja hyväksytyt valmisteyhteenvedot, merkinnät ja pakkausseloste on toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

3. Jos lääkkeellä ei ole myyntilupaa hakemuksen tekohelellä, hakijan on pyydettävä viitejäsenvaltiota laatimaan ehdotukset arviointilausunnoksi, valmisteyhteenvedoksi sekä merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi. Viitejäsenvaltion on laadittava kyseiset asiakirjat 120 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta ja toimitettava ne asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

4. Asianomaisten jäsenvaltioiden on hyväksyttävä 90 päivän kuluessa 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta arviointilausunto, valmisteyhteenvedot, merkinnät ja pakkausseloste sekä ilmoitettava hyväksynnästä viitejäsenvaltiolle. Viitejäsenvaltion on todettava kaikkien osapuolten kesken vallitseva yhteisymmärrys, saatettava menettely päätökseen ja ilmoitettava asiasta hakijalle.

5. Kunkin jäsenvaltion, jossa hakemus on tehty 1 kohdan säännösten mukaisesti, on 30 päivän kuluessa yhteisymmärryksen toteamisesta tehtävä hyväksytyjen arviointilausunnon, valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen mukainen päätös.

29 artikla

1. Jos jäsenvaltio ei voi hyväksyä arviointilausuntoa, valmisteyhteenvedoa, merkintöjä ja pakkausselostetta 28 artiklan 4 kohdassa asetetussa määräajassa mahdollisen vakavan kansanterveydellisen riskin vuoksi, sen on annettava yksityiskohtainen ja perusteltu selvitys kannastaan viitejäsenvaltiolle, muille asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle. Erimielisyyden syyt on ilmoitettava välittömästi koordinoitiryhmälle.

2. Ohjeissa, jotka komissio hyväksyy, määritellään mahdollinen vakava kansanterveydellinen riski.

3. Koordinointiryhmässä kaikkien 1 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden on pyrittävä kaikkiin tavoin pääsemään sopimukseen toteutettavista toimenpiteistä. Niiden on an-

nettava hakijalle tilaisuus esittää näkemyksensä suullisesti tai kirjallisesti. Jos jäsenvaltiot pääsevät sopimukseen 60 päivän kuluessa siitä, kun erimielisyyden syyt on ilmoitettu koordinoitiryhmälle, viitejäsenvaltio toteaa yhteisymmärryksen, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle. Tässä tapauksessa sovelletaan 28 artiklan 5 kohtaa.

4. Jos jäsenvaltiot eivät pääse sopimukseen 3 kohdassa asetetussa 60 päivän määräajassa, asiasta on välittömästi ilmoitettava virastolle 32, 33 ja 34 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi. Virastolle on toimitettava yksityiskohtainen selvitys kysymyksistä, joista jäsenvaltiot eivät ole päässeet sopimukseen, ja erimielisyyden syistä. Jäljennös näistä tiedoista on toimitettava hakijalle.

5. 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.

6. Edellä 4 kohdassa tarkoitettua tapauksessa jäsenvaltiot, jotka ovat hyväksyneet viitejäsenvaltion arviointilausunnon, valmisteyhteenvedon sekä lääkkeen merkinnät ja pakkausselosteen, voivat hakijan pyynnöstä myöntää lääkkeelle myyntiluvan jo ennen 32 artiklassa säädetyn menettelyn päättymistä. Tässä tapauksessa myönnetty lupa ei kuitenkaan rajoita tämän menettelyn lopputulosta.

30 artikla

1. Jos samasta lääkkeestä on 8, 10, 10 a, 10 b, 10 c ja 11 artiklan mukaisesti jätetty useita myyntilupahakemuksia ja jos jäsenvaltiot ovat tehneet toisistaan poikkeavia päätöksiä myyntiluvan myöntämisestä, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta, jäsenvaltio, komissio tai myyntiluvan hakija tai haltija voi saattaa asian ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, jäljempänä 'komitea', käsiteltäväksi 32, 33 ja 34 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi.

2. Yhteisössä myyntiluvan saaneita lääkkeitä koskevien lupien yhdenmukaistamisen edistämiseksi jäsenvaltioiden on toimitettava koordinoitiryhmälle vuosittain luettelo lääkkeistä, joille olisi laadittava yhdenmukaistetut valmisteyhteenvedot.

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

Yhteisymmärryksessä viraston kanssa ja ottaen huomioon asianosaisten näkemykset komissio tai jokin jäsenvaltio voi saattaa nämä tuotteet komitean käsiteltäväksi 1 kohdan mukaisesti.

31 artikla

1. Yhteisön etua koskeissa erityistapauksissa jäsenvaltiot tai komissio tai myyntiluvan hakija tai haltija panevat asian vireille komiteassa 32, 33 ja 34 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi ennen kuin myyntilupahakemusta, myyntiluvan keskeyttämistä tai peruuttamista tai myyntiluvan ehtojen tarpeellisiksi katsottavia muita muutoksia koskeva päätös tehdään, erityisesti IX osaston mukaisesti kerättyjen tietojen ottamiseksi huomioon.

Asianomainen jäsenvaltio tai komissio yksilöivät selvästi komiteassa lausuntoa varten vireille pannun kysymyksen ja ilmoittavat siitä myyntiluvan hakijalle tai haltijalle.

Jäsenvaltioiden ja myyntiluvan hakijan tai haltijan on toimitettava komitealle kaikki asianomaista kysymystä koskevat saatavilla olevat tiedot.

2. Jos vireillepano ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa koskee useita lääkkeitä tai lääkeryhmää, virasto voi rajoittaa menettelyn luvan tiettyihin yksittäisiin osiin.

Tässä tapauksessa 35 artiklaa sovelletaan näihin lääkkeisiin ainoastaan, jos niihin sovelletaan tässä luvussa tarkoitettuja myyntilupamenettelyjä.

32 artikla

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

Kuitenkin 30 ja 31 artiklan mukaisesti käsiteltäväksi saatetuissa tapauksissa komitea voi pidentää tätä määräaikaa enintään 90 päivään ottaen huomioon asianomaisten myyntilupien hakijoiden tai haltijoiden näkemykset.

Kiireellisessä tapauksessa komitea voi puheenjohtajansa ehdotuksesta päättää lyhyemmästä määräajasta.

2. Asian tutkimiseksi komitea nimeää yhden jäsenistään esittelijäksi. Komitea voi myös nimetä riippumattomia asiantuntijoita neuvomaan erityiskysymyksissä. Nimetessään tällaisia asiantuntijoita komitea määrittelee heidän tehtävänsä ja vahvistaa määräajan tehtävien suorittamiselle.

3. Ennen lausunnon antamista komitea tarjoaa myyntiluvan hakijalle tai haltijalle mahdollisuuden antaa kirjallinen tai suullinen selvitys komitean ilmoittamassa määräajassa.

Komitean lausuntoon on liitettävä luonnokset valmisteyhteenvedoksi, merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi.

Komitea voi tarvittaessa kutsua muita henkilöitä antamaan tietoja käsiteltävästä asiasta.

Komitea voi lykätä 1 kohdassa tarkoitettua määräaikaa, jotta myyntiluvan hakija tai haltija voi valmistella selvitystään.

4. Viraston on ilmoitettava viipymättä myyntiluvan hakijalle tai haltijalle, jos komitea katsoo, että:

- a) hakemus ei täytä luvan myöntämisperusteita; tai
- b) myyntiluvan hakijan tai haltijan 11 artiklan mukaisesti esittämää valmisteyhteenvetoa olisi muutettava; tai
- c) lupa tulisi myöntää tietyin edellytyksin, ottaen huomioon lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta olennaisina pidettävät olosuhteet, mukaan lukien lääketurvatoiminta; tai
- d) myyntilupa olisi keskeytettävä, sitä on muutettava tai se on peruutettava.

Viidentoista päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta myyntiluvan hakijan tai haltijan on ilmoitettava virastolle kirjallisesti aikomuksestaan pyytää lausunnon oikaisemista. Tällöin sen on toimitettava pyyntönsä yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Vastaanotettuaan pyynnön perustelut komitean on 60 päivän kuluessa tarkasteltava lausuntoaan uudelleen asetuksen (EY) N:o 726/2004 62 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti. Pynnön johdosta tehtyjen päätelmien perustelut on liitettävä tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettuun arviointilausuntoon.

5. Viraston on toimitettava komitean lopullinen lausunto 15 päivän kuluessa sen antamisesta jäsenvaltioille, komissiolle ja myyntiluvan hakijalle tai haltijalle yhdessä lääkkeen arviointia ja komitean päätelmien perusteena olevia syitä kuvailevan selvityksen kanssa.

Jos asianomaisen lääkkeen myyntiluvan myöntämistä tai voimassa pitämistä koskeva lausunto on myönteinen, lausuntoon on liitettävä seuraavat asiakirjat:

- a) luonnos 11 artiklan mukaiseksi valmisteyhteenvedoksi;
- b) 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen myyntilupaa koskevat edellytykset;
- c) yksityiskohtaiset tiedot suositelluista ehdoista tai rajoituksista, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;
- d) ehdotus merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi."

27. Muutetaan 33 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan ensimmäisessä kohdassa ilmaisu "30 päivän" ilmaisulla "15 päivän".
- b) Korvataan toisessa kohdassa ilmaus "32 artiklan 5 kohdan a ja b alakohdassa" ilmauksella "32 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa".
- c) Korvataan neljännen kohdan lopussa ilmaisu "hakijalle" ilmaisulla "myyntiluvan hakijalle tai haltijalle".

28. Korvataan 34 artikla seuraavasti:

"34 artikla

1. Komissio tekee lopullisen päätöksen 121 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen 15 päivän kuluessa menettelyn päättymisestä.

2. Jäljempänä 121 artiklan 1 kohdassa perustetun pysyvän komitean työjärjestystä mukautetaan sille tässä luvussa annettujen tehtävien huomioon ottamiseksi.

Näissä mukautuksissa on oltava seuraavat säännökset:

- a) pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallisena, lukuun ottamatta 33 artiklan kolmannessa kohdassa tarkoitettuja tapauksia;
- b) Jäsenvaltioilla on 22 päivää aikaa ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa. Jos päätös on tehtävä kiireellisesti, puheenjohtaja voi kuitenkin asettaa lyhyemmän määräajan käsiteltävänä olevan asian kiireellisyyden mukaan. Poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta määräajan on oltava vähintään viisi päivää;

c) jäsenvaltiot voivat pyytää kirjallisesti, että pysyvä komitea tutkii päätösluonnoksen täysistunnossa.

Jos komissio arvioi, että jäsenvaltion esittämässä kirjallisissa huomioissa tuodaan esiin tieteellisiä tai 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.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu päätös osoitetaan kaikille jäsenvaltioille ja annetaan tiedoksi myyntiluvan haltijalle tai hakijalle. Asianomaisten jäsenvaltioiden ja viitejäsenvaltion on joko myönnettävä tai peruutettava myyntilupa tai tehtävä tarvittavat muutokset sen ehtoihin, jotta lupa olisi päätöksen mukainen, 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksiannosta ja viitattava päätökseen. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle ja virastolle."

29. Poistetaan 35 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta.

30. Korvataan 38 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Komissio julkaisee ainakin joka kymmenes vuosi kertomuksen tässä luvussa tarkoitettujen menettelyjen perusteella saaduista kokemuksista ja ehdottaa mahdollisesti tarvittavia muutoksia näiden menettelyjen parantamiseksi. Komissio toimittaa kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle."

31. Korvataan 39 artikla seuraavasti:

"39 artikla

Mitä 29 artiklan 4, 5 ja 6 kohdassa sekä 30–34 artiklassa säädetään, ei sovelleta 14 artiklassa tarkoitettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin.

Mitä 28–34 artiklassa säädetään, ei sovelleta 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin."

32. Lisätään 40 artiklaan 4 kohta seuraavasti:

"4. Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle jäljennös 1 kohdassa tarkoitettua luvusta. Virasto tallentaa nämä tiedot 111 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun yhteisön tietokantaan."

33. Korvataan 46 artiklan f alakohta seuraavasti:

"f) noudatettava lääkkeiden valmistusta koskevia hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita ja käytettävä lähtöaineina ainoastaan vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu lähtöaineiden hyviä tuotantotapoja koskevien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti.

Tätä kohtaa sovelletaan myös tiettyihin apuaineisiin, joita koskeva luettelo ja soveltamista koskevat erityisehdot vahvistetaan direktiivissä, jonka komissio antaa 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen".

34. Lisätään 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 liitteen I I osan kohdassa 3.2.1.1.b, sekä erilaisia osinjakamis- tai pakkausmenettelyjä ennen vaikuttavan aineen lisäämistä lääkkeeseen, mukaan lukien uudelleenpakkaus tai uudelleenmerkitseminen, jonka suorittaa esimerkiksi lähtöaineiden tukkukauppias.

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

35. Lisätään 47 artiklaan kohdat seuraavasti:

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

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

36. Poistetaan 49 artiklan 1 kohdasta sana "ainakin".

37. 49 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan ensimmäisen luetelmakohdan muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.

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

39. Korvataan 51 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

"b) kolmansista maista tulevien lääkkeiden osalta, vaikka ne olisi valmistettu yhteisössä, että jokaiselle tuotantorälle on jossakin jäsenvaltiossa tehty täydellinen laatuanalyysi, määrällinen analyysi ainakin kaikkien vaikuttavien aineiden osalta ja kaikki muut tutkimukset ja tarkastukset, jotka ovat tarpeen lääkkeen laadun varmistamiseksi myyntiluvan vaatimusten mukaisesti."

40. Muutetaan 54 artikla seuraavasti:

a) Korvataan a alakohta seuraavasti:

"a) lääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkekuoto ja tarvittaessa täsmennetään, onko se tarkoitettu vauvoille, lapsille vai aikuisille; jos valmiste sisältää enintään kolmea vaikuttavaa ainetta, kansainvälinen rekisteröimätön tavaramerkki tai, jos sellaista ei ole, yleisnimi on sisällytettävä;"

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

c) Korvataan e alakohta seuraavasti:

"e) antotapa ja tarvittaessa antoreitti. Lisäksi on jätettävä tyhjä tila, johon voidaan merkitä määrätty annostus;"

d) Korvataan f alakohta seuraavasti:

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

e) Korvataan j alakohta seuraavasti:

"j) tarvittaessa erityiset varotoimet käyttämättömien lääkkeiden tai lääkkeistä peräisin olevien jätteiden hävittämisen osalta sekä viittaus mahdollisesti olemassa olevaan keräysjärjestelmään;"

f) Korvataan k alakohta seuraavasti:

"k) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite sekä tarvittaessa haltijan nimeämän edustajan nimi;"

g) Korvataan n alakohta seuraavasti:

"n) ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden käyttöohjeet."

41. Muutetaan 55 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan 1 kohdassa ilmaus ”54 ja 62 artiklan” ilmauksella ”54 artiklan”.
- b) Korvataan 2 kohdan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:
- lääkkeen nimi 54 artiklan a alakohdassa säädetyllä tavalla,”
- c) Korvataan 3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:
- lääkkeen nimi 54 artiklan a alakohdassa säädetyllä tavalla ja tarvittaessa antoreitti,”
42. Lisätään seuraava artikla:
- ”56 a artikla
- Edellä 54 artiklan a alakohdassa tarkoitettu lääkkeen nimi on ilmaistava myös pistekirjoituksena päällyksessä. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että pakkauksen käyttöohje on potilasjärjestöjen pyynnöstä saatavissa sokeiden ja näkövammaisten kannalta asianmukaisessa muodossa.”
43. Lisätään 57 artiklaan alakohta seuraavasti:
- ”Niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 säännösten mukaisesti, jäsenvaltiot noudattavat tämän artiklan soveltamisessa tämän direktiivin 65 artiklassa tarkoitettuja yksityiskohtaisia ohjeita.”
44. Korvataan 59 artikla seuraavasti:
- ”59 artikla
1. Pakkausseloste on laadittava valmisteyhteenvedon mukaisesti, ja siihen on sisällyttävä seuraavassa järjestyksessä:
- a) lääkkeen tunnistamiseksi:
- i) lääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto ja tarvittaessa täsmennetään, onko se tarkoitettu vauvoille, lapsille vai aikuisille. Yleisnimi on sisällytettävä, jos lääke sisältää ainoastaan yhtä vaikuttavaa ainetta ja jos sillä on keksitty nimi,
- ii) farmakoterapeuttinen luokka tai vaikutustapa potilalle helposti ymmärrettävin käsittein;
- b) terapeuttiset käyttöaiheet;
- c) tiedot, jotka ovat tarpeellisia ennen lääkkeen nauttimista:
- i) vasta-aiheet,
- ii) tarpeelliset käyttöä koskevat varotoimenpiteet,
- iii) yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset (esimerkiksi alkoholi, tupakka ja elintarvikkeet), jotka voivat vaikuttaa lääkkeen vaikutukseen,
- iv) erityisvaroitukset;
- d) oikean käytön kannalta tarpeelliset ja tavanomaiset ohjeet, erityisesti:
- i) annostus,
- ii) antotapa ja tarvittaessa antoreitti,
- iii) antotiheys, 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) yliannostustapauksessa toteutettavat toimenpiteet (esimerkiksi oireet, menettelyt hätätilanteessa),
- vi) toimenpiteet, kun yksi tai useampi annos on jätetty ottamatta,
- vii) tarvittaessa maininta vierotusoireiden vaarasta,
- viii) nimenomainen suositus kääntyä lääkärin tai apteekin puoleen valmisteen käytön selvittämiseksi,
- e) kuvaus haittavaikutuksista, joita voi esiintyä käytettäessä lääkettä tavanomaiseen tapaan ja tarvittaessa suoritettavat toimenpiteet; potilasta kehoitetaan nimenomaan ilmoittamaan lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle kaikki haittavaikutukset, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa;

- f) pakkauksessa osoitettu viimeinen käyttöpäivä sekä:
- i) varoitus lääkkeen käyttämisestä kyseisen päivän jälkeen,
 - ii) tarvittaessa erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet,
 - iii) tarvittaessa varoitus näkyvistä pilaantumisen merkeistä,
 - iv) vaikuttavat aineet ja apuaineet sekä ilmoitus vaikuttavien aineiden määrästä yleisnimiä käyttäen lääkkeen jokaisen pakkaustyypin osalta,
 - v) lääkemuoto ja sisältö ilmaistuna painona, tilavuutena tai annosyksikköinä lääkkeen jokaisen pakkaustyypin osalta,
 - vi) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite sekä tarvittaessa valmistajan nimeämien, jäsenvaltioissa olevien edustajien nimet,
 - vii) valmistajan nimi ja osoite,
- g) jos lääkkeelle on myönnetty myyntilupa 28–39 artiklan mukaisesti eri nimillä asianomaisissa jäsenvaltioissa, luettelo kussakin jäsenvaltiossa hyväksytyistä nimistä,
- h) päivä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu.
2. Edellä 1 kohdan c alakohdassa säädettyssä luettelossa on:
- a) otettava huomioon tiettyjen käyttäjäryhmien (esimerkiksi lapset, raskaana olevat tai imettävät naiset, vanhukset ja henkilöt, joilla on erityinen sairaudentila) erityistilanteet,
 - b) mainittava tarvittaessa mahdolliset vaikutukset kykyyn kuljettaa ajoneuvoja tai käyttää tiettyjä koneita,
 - c) esitettävä luettelo apuaineista, joiden tietäminen on tärkeää lääkkeen tehokkaan ja turvallisen käytön kannalta ja jotka sisältyvät 65 artiklan mukaisesti julkaistuihin yksityiskohtaisiin ohjeisiin.
3. Pakkausseloste on laadittava kohderyhminä olevien potilaiden kuulemisen perusteella selosteen luettavuuden, selkeyden ja käytön helppouden varmistamiseksi.”
45. Korvataan 61 artiklan 1 kohta seuraavasti:
- ”1. Myyntilupaa haettaessa on myyntiluvan myöntäville toimivaltaisille viranomaisille toimitettava yksi tai useampi vedos lääkkeen ulommasta päällyksestä ja sisäpakkauksesta yhdessä pakkausselosteluonnoksen kanssa. Lisäksi toimivaltaiselle viranomaiselle toimitetaan kohdennettujen potilasryhmien kanssa yhteistyössä suoritettujen arviointien tulokset.”
46. Poistetaan 61 artiklan 4 kohdassa ilmaus ”tarvittaessa”.
47. Korvataan 62 artiklassa ilmaus ”terveyskasvatuksessa” ilmauksella ”potilaalle”.
48. Muutetaan 63 artikla seuraavasti:
- a) Lisätään 1 kohtaan alakohhta seuraavasti:

”Edellä 54 artiklassa säädettyt merkinnät voidaan tiettyjen harvinaislääkkeiden osalta asianmukaisesti perustellusta hakemuksesta laatia vain yhdellä yhteisön virallisista kielistä.”
 - b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Pakkausseloste on laadittava käyttäjälle selvin ja ymmärrettävin ilmaisin, jotka auttavat käyttäjää tuotteen asianmukaisessa käytössä terveydenhuollon ammattihenkilöiden avustuksessa tarvittaessa. Sen on oltava helposti luettava, ja se on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa lääke saatetaan markkinoille.

Ensimmäisen alakohdan säännöksellä ei estetä pakkausselosteen laatimista useilla kielillä edellyttäen, että kaikilla käytetyillä kielillä annetaan samat tiedot.

3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat alueellaan myöntää poikkeuksia tiettyjen lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteissa annettavista tiedoista ja pakkausselosteen laatimisesta jäsenvaltion, jossa lääke saatetaan markkinoille, virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle.”
49. 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) itsehoidossa tarvittavia erityisiä tietoja,
- c) merkintöjen ja pakkausselosteen 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.”
50. Korvataan 66 artiklan 3 kohdan neljäs luetelmakohta seuraavasti:
- ”— valmistajan nimi ja osoite,”
51. 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 homeopaattinen lääke koostuu kahdesta tai useammasta kannasta, voidaan kantojen tieteellistä nimeä pakkausmerkinnöissä täydentää keksityllä nimellä,”
- b) Korvataan viimeinen luetelmakohta seuraavasti:
- ”— varoitus, jossa neuvotaan käyttäjää kääntymään lääkärin puoleen, jos oireet jatkuvat.”
52. Muutetaan 70 artiklan 2 kohta seuraavasti:
- a) Korvataan a alakohta seuraavasti:
- ”a) uusittavalla tai muulla kuin uusittavalla lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet;”
- b) Korvataan c alakohta seuraavasti:
- ”c) niin sanotulla rajoitetulla lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet, jotka on varattu käytettäväksi tietyillä erikoisaloilla.”
53. Korvataan 74 artikla seuraavasti:
- ”74 artikla
- Kun uusia seikkoja toimitetaan toimivaltaisten viranomaisien tietoon, näiden on tarkastettava ja tarvittaessa muutettava lääkkeen luokittelua soveltaen 71 artiklassa lueteltuja perusteita.”
54. Lisätään artikla seuraavasti:
- ”74 a artikla
- Jos lääkkeen luokituksen muutos on hyväksytty laajojen prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, toimivaltainen viranomainen saa, käsitellessään toisen myyntiluvan hakijan tai haltijan hakemusta, joka koskee saman aineen luokituksen muuttamista, viitata näiden tutkimusten tuloksiin aikaisintaan vuoden kuluttua ensimmäisen muutoksen hyväksymisestä.”
55. Muutetaan 76 artikla seuraavasti:
- a) Muutetaan nykyinen teksti 1 kohdaksi.
- b) Lisätään kohdat seuraavasti:
- ”2. Kun on kyseessä lääkkeen tukkujakelu ja varastointi, lääkkeellä on oltava myyntilupa, joka on myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti tai jonka jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt tämän direktiivin mukaisesti.
3. Kaikkien jakelijoiden, jotka eivät ole myyntiluvan haltijoita ja jotka tuovat valmistetta toisesta jäsenvaltiosta, on ilmoitettava aikomuksestaan tuoda valmistetta maahan myyntiluvan haltijalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon valmistetta tuodaan. Toimivaltaiselle viranomaiselle annettava ilmoitus valmisteista, joille ei ole myönnetty myyntilupaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, ei rajoita kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisten lisämenettelyjen soveltamista.”
56. Korvataan 80 artiklan e kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:
- ”— lääkkeen nimi,”
57. Korvataan 81 artikla seuraavasti:
- ”81 artikla
- Kun on kyse lääkkeiden toimittamisesta apteekkihenkilöstölle ja henkilöille, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden toimittamiseen väestölle, jäsenvaltiot eivät saa asettaa ankarampia, varsinkaan julkisen palvelun velvollisuuksia toisen jäsenvaltion myöntämän tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijalle, kuin mitä ne asettavat henkilöille, joille ne itse ovat myöntäneet luvan vastaavan toiminnan harjoittamiseen.

Lääkkeen myyntiluvan haltija ja jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelijat huolehtivat velvolluuksiensa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla apteekeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytenä.

Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen olisi lisäksi oltava perusteltavissa kansanterveyden suojelun perusteella ja oltava suhteutettuja suojelun tavoitteisiin perustamissopimuksen ja erityisesti tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja kilpailua koskevien määräysten mukaisesti.”

58. 82 artiklan ensimmäisen kohdan toisen luetelmakohdan muutos ei koske suomenkielistä toisintoa:

”— lääkkeen nimi ja lääkemuoto,”

59. Korvataan 84 artikla seuraavasti:

”84 artikla

Komissio julkaisee hyviä jakelutapoja koskevat ohjeet. Tässä tarkoituksessa se kuulee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa ja neuvoston päätöksellä 75/320/ETY (*) perustettua farmasian komiteaa.

(*) EYVL L 147, 9.6.1975, s. 23.”

60. Korvataan 85 artikla seuraavasti:

”85 artikla

Tätä osastoa sovelletaan homeopaattisiin lääkkeisiin.”

61. Korvataan 86 artiklan 2 kohdan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

”— ihmisten terveyteen tai sairauksiin liittyviä tietoja, edellyttäen, ettei niillä ole edes epäsuoraa yhteyttä lääkkeeseen.”

62. Korvataan 88 artikla seuraavasti:

”88 artikla

1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten lääkkeiden väestölle suunnattu mainonta:

a) jotka VI osaston mukaisesti ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä,

b) jotka sisältävät aineita, jotka on kansainvälisissä sopimuksissa, kuten Yhdistyneiden Kansakuntien vuosien 1961 ja 1971 yleissopimuksissa, määritelty psykotrooppiseksi tai huumausaineiksi.

2. Väestölle saa mainostaa sellaisia lääkkeitä, jotka koostumuksensa ja tarkoituksensa perusteella on tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi, tarvittaessa apteekkihenkilöstön antamalla ohjeilla, ilman lääkärin suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seuranta.

3. Jäsenvaltioilla on alueellaan oikeus kieltää korvattavien lääkkeiden mainonta väestölle.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta lääketeollisuuden suorittamiin ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin rokotuskampanjoihin.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu kielto ei rajoita direktiivin 89/552/ETY 14 artiklan soveltamista.

6. Jäsenvaltioiden on kiellettävä lääketeollisuuden suora, myynninedistämistarkoituksessa tapahtuva lääkkeiden jakelu väestölle.”

63. Lisätään 88 artiklan jälkeen seuraava teksti:

”VIII a OSASTO

TIEDOTTAMINEN JA MAINONTA

88 a artikla

Komissio esittää kolmen vuoden kuluessa direktiivin 2004/726/EY voimaantulosta Euroopan parlamentille ja neuvostolle potilas-, kuluttaja-, lääkäri- ja farmasiajärjestöjä sekä jäsenvaltioita ja muita asianosaisia kuultuaan kertomuksen nykyisistä tietokäytännöistä etenkin Internetin osalta sekä niiden riskeistä ja hyödyistä potilaan kannalta.

Analysoituaan nämä tiedot komissio laatii tarvittaessa ehdotuksia, joissa määritellään tietostrategia, jolla varmistetaan laadukkaat, objektiiviset, luotettavat ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävät tiedot lääkkeistä ja muista hoidoista, ja käsittelee tietolähteen vastuuta koskevaa kysymystä.”

64. Muutetaan 89 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan b alakohdan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

(ei koske suomenkielistä toisintoa)

- b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:
- "2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että väestölle suunnattu lääkemainonta voi 1 kohdasta poiketen sisältää ainoastaan lääkkeen nimen tai sen kansainvälisen yleisnimen, kun sellainen on olemassa, tai tavaramerkin, jos se on tarkoitettu ainoastaan muistuttamaan lääkkeestä."
65. Poistetaan 90 artiklasta 1 alakohta:
66. Korvataan 91 artiklan 2 kohta seuraavasti:
- "2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että tällainen lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuva lääkemainonta voi 1 kohdasta poiketen sisältää ainoastaan lääkkeen nimen tai sen kansainvälisen yleisnimen, kun sellainen on olemassa, tai tavaramerkin, jos se on tarkoitettu ainoastaan muistuttamaan lääkkeestä."
67. Korvataan 94 artiklan 2 kohta seuraavasti:
- "2. Vieraanvaraisuuden on myynninedistämistapahtumissa aina oltava rajoitettu niiden pääasialliseen tarkoitukseen eikä sitä saa kohdistaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöihin."
68. Korvataan 95 artikla seuraavasti:
- "95 artikla
- Mitä 94 artiklan 1 kohdassa säädetään, ei estä vieraanvaraisuuden tarjoamista, suoraan tai välillisesti, puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa; tällaisen vieraanvaraisuuden on aina oltava tiukasti rajoitettu tapahtumien tieteelliseen päätarkoitukseen eikä sitä saa kohdistaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöihin."
69. Korvataan 96 artiklan 1 kohdan d alakohta seuraavasti:
- "d) mikään näyte ei saa olla suurempi kuin pienin markkinoilla oleva pakkauskoiko;"
70. Lisätään 98 artiklaan 3 kohta seuraavasti:
- "3. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää saman lääkkeen yhteisiä myynninedistämistoimia, joita myyntiluvan haltija ja yksi tai useampi haltijan nimeämä yritys harjoittavat."
71. 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 saa käyttää tällaisten lääkkeiden mainonnassa."
72. Korvataan 101 artiklan toinen alakohta seuraavasti:
- "Jäsenvaltiot voivat asettaa lääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattihenkilöille erityisiä vaatimuksia, jotka koskevat epäiltyjen vakavien tai odottamattomien haittavaikutusten ilmoittamista."
73. Korvataan 102 artikla seuraavasti:
- "102 artikla
- Jotta varmistetaan yhteisössä myyntiluvan saaneita lääkkeitä koskevien hallinnollisten päätösten asianmukaisuus ja yhdenmukaisuus, ottaen huomioon tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ilmenneistä lääkkeiden haittavaikutuksista saadut tiedot, jäsenvaltioiden on perustettava lääketurvatoimintajärjestelmä. Tämän järjestelmän avulla kerätään lääkkeiden valvonnan kannalta hyödyllisiä tietoja, erityisesti tietoja lääkkeiden haittavaikutuksista ihmiseen, ja arvioidaan nämä tiedot tieteellisesti.
- Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että tämän järjestelmän avulla kerätyt asianmukaiset tiedot toimitetaan muille jäsenvaltioille ja virastolle. Tiedot tallennetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan 1 alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan, ja niiden on oltava jatkuvasti kaikkien jäsenvaltioiden saatavilla ja viipymättä yleisön saatavilla.
- Tässä järjestelmässä on myös otettava huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot lääkkeiden virheellisestä käytöstä ja väärinkäytöstä, joilla voi olla vaikutusta niiden hyötyjen ja riskien arviointiin."
74. Lisätään artikla seuraavasti:
- "102 a artikla
- Toimivaltaiset viranomaiset valvovat jatkuvasti lääkevalvontaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyviin toimintoihin tarkoitettujen varojen hoitoa riippumattomuutensa varmistamiseksi."

75. Muutetaan 103 artiklan johdantokappaleen toinen ala-kohta seuraavasti:

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

76. Korvataan 104–107 artikla seuraavasti:

”104 artikla

1. Myyntiluvan haltijan on säilytettävä yksityiskohtaiset tiedot kaikista epäillyistä haittavaikutuksista, jotka ilmenevät joko yhteisössä tai jossakin kolmannessa maassa.

Näistä haittavaikutuksista on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta ilmoitettava sähköisesti 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti laaditulla kertomuksella.

2. Myyntiluvan haltijan on kirjattava kaikki terveydenhuollon ammattihenkilöiden hänen tietoonsa saattamat epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapahtuma sattui.

3. Myyntiluvan haltijan on kirjattava kaikki muut epäillyt vakavat haittavaikutukset, jotka täyttävät 106 artiklan 1 kohdassa mainittujen ohjeiden mukaiset raportointiperusteet ja joista hänen kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tiedon vastaanottamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapahtuma sattui.

4. Myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki kolmannen maan alueella ilmenevät epäillyt vakavat odottamattomat haittavaikutukset ja epäilyt lääkkeen kautta tapahtuvasta tartunnanaiheuttajan leviämisestä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tiedon vastaanottamisesta 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti siten, että ne ovat viraston ja niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä, joissa lääkkeellä on myyntilupa.

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, myyntiluvan haltijan on varmistettava myös, että kaikista yhteisössä ilmenneistä epäillyistä vakavista haittavaikutuksista ilmoitetaan siten, että tiedot ovat viitejäsenvaltion tai viitejäsenvaltion puolesta toimivan toimivaltai-

sen viranomaisen käytettävissä. Viitejäsenvaltion on vastattava tällaisten haittavaikutusten analysoinnista ja seurannasta.

6. Jos muita vaatimuksia ei ole asetettu myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi tai luvan myöntämisen jälkeen 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti, kaikki haittavaikutuksia koskevat tiedot on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille säännöllisen turvallisuuskatsauksen muodossa viipymättä pyynnöstä tai vähintään joka kuudes kuukausi luvan myöntämisestä markkinoille saattamiseen asti. Säännölliset turvallisuuskatsaukset on myös toimitettava viipymättä pyynnöstä tai enintään kuuden kuukauden välein kahden ensimmäisen markkinoille saattamista seuraavan vuoden aikana ja kerran vuodessa seuraavien kahden vuoden ajan. Tämän jälkeen katsaukset on annettava kolmen vuoden välein tai viipymättä pyynnöstä.

Säännöllisten turvallisuuskatsausten on sisällettävä tieteellinen arviointi lääkkeen riski-hyötysuhteesta.

7. Komissio voi antaa säännöksiä 6 kohdan muuttamiseksi kyseisen kohdan soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella. Komissio antaa säännökset 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

8. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen myyntiluvan haltija voi hakea muutosta 6 kohdassa tarkoitettuihin määräaikoihin komission asetuksessa (EY) N:o 1084/2003 (*) säädettyä menettelyä noudattaen.

9. Myyntiluvan haltija ei saa antaa myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseensä liittyviä lääketurvatoimintaa koskevia tietoja julkisuuteen ilmoittamatta siitä etukäteen tai samanaikaisesti toimivaltaiselle viranomaiselle.

Myyntiluvan haltijan on joka tapauksessa varmistettava, että tiedot esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia.

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijaan, joka ei täytä näitä velvoitteita, kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.

105 artikla

1. Virasto perustaa yhteisössä markkinoilla olevia lääkkeitä koskevien lääketurvatoimintatietojen vaihtamisen helpottamiseksi yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa tietojenkäsittelyverkon, jotta toimivaltaisilla viranomaisilla on mahdollisuus saada tiedot käyttöönsä samanaikaisesti.

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

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueella ilmenneistä epäilyistä vakavista odottamattomista haittavaikutuksista tehdyt ilmoitukset saatetaan myyntiluvan haltijan saataville viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluksa ilmoituksen tekemisestä.

106 artikla

1. Lääketurvatoimintatietojen vaihdon helpottamiseksi yhteisössä komissio laatii ohjeet haittavaikutuksia koskevien raporttien keräämiseksi, tarkastamiseksi ja esittämiseksi kuultuaan virastoa, jäsenvaltioita ja muita asianomaisia, joita asia koskee; näihin ohjeisiin sisältyvät muun muassa tekniset vaatimukset lääketurvatoimintatietojen sähköiselle vaihdolle kansainvälisesti sovitussa muodossa; komissio julkaisee luettelon kansainvälisesti sovitusta lääketieteen terminologiasta.

Myyntiluvan haltijan on ohjeiden mukaisesti toimiessaan käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä lääketieteen terminologiaa raportoidessaan haittavaikutuksista.

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

2. Myyntiluvan haltijan ja toimivaltaisten viranomaisten on 1 artiklan 11–16 kohdassa esitettyjen määritelmien ja tässä luvussa esitettyjen periaatteiden tulkinnessa tukeuduttava 1 kohdassa tarkoitettuihin ohjeisiin.

107 artikla

1. Kun jäsenvaltio katsoo lääketurvatoimintatietojen arvioinnin perusteella, että myyntilupa on keskeytettävä tai peruutettava taikka sitä on muutettava 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti, sen on ilmoitettava siitä virastolle, muille jäsenvaltioille ja myyntiluvan haltijalle.

2. Jos kansanterveyden suojelemiseksi tarvitaan kiireellisiä toimia, asianomainen jäsenvaltio voi keskeyttää lääkkeen myyntiluvan, jos virastolle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilmoitetaan siitä viimeistään seuraavana arkipäivänä.

Kun virastolle ilmoitetaan asiasta 1 kohdan mukaisesti keskeyttämisen tai peruuttamisen osalta tai tämän kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti, komitean on annettava lausuntonsa määräajassa, joka asetetaan asian kiireellisyyden mukaan. Muutosten osalta komitea voi laatia lausunnon jäsenvaltion pyynnöstä.

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

Lopullisista toimenpiteistä päätetään 121 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

(*) EYVL L 55, 11.3.1995, s. 7.”

77. Muutetaan 111 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tulee toistuvien tarkastuksien ja tarvittaessa ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastuksien varmistaa, että lääkelainsäädännön vaatimuksia noudatetaan, tarvittaessa pyytämällä jotakin virallista lääkevalvontalaboratoriota tai kyseiseen tarkoitukseen nimettyä laboratorioita tutkimaan näytteet.

Toimivaltainen viranomainen voi myös suorittaa tarkastuksia ilman ennakoilmoitusta lääkkeen valmistuksessa lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistajien tai myyntiluvan haltijoiden tiloissa, kun viranomaisella on perusteita epäillä, että 47 artiklassa tarkoitettuja hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita ei ole noudatettu. Näitä tarkastuksia voidaan tehdä myös jäsenvaltion, komission tai viraston pyynnöstä.

Sen tarkistamiseksi, ovatko vaatimustenmukaisuustodistuksen saamiseksi toimitetut tiedot Euroopan farmakopean monografioiden mukaiset, Euroopan farmakopean laatimisesta tehdyn yleissopimuksen (*) mukainen nimitysten ja laatunormien standardointielin (Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaava virasto) voi kääntyä komission tai viraston puoleen pyytääkseen tällaista tarkastusta silloin, kun kyseisestä lähtöaineesta on laadittu Euroopan farmakopean monografia.

Kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi suorittaa tarkastuksen lähtöaineiden valmistajan luona 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 muun muassa riippumattoman analyysin teettämiseksi jollakin virallisella lääkevalvontalaboratoriolla tai jonkin jäsenvaltion kyseiseen tarkoitukseen nimeämällä laboratoriolla;
- c) tutkia mitä tahansa tarkastuksen kohteeseen liittyviä asiakirjoja, jollei muuta johdu jäsenvaltioissa 21 päivänä toukokuuta 1975 voimassa olevista säännöksistä, jotka rajoittavat tätä mahdollisuutta valmistusmenetelmien kuvauksen osalta;
- d) tarkastaa myyntiluvan haltijoiden tai sellaisten yritysten, joille myyntiluvan haltija on antanut tehtäväksi IX osastossa ja erityisesti 103 ja 104 artiklassa kuvattujen tehtävien toteuttamisen, toimitilat, tallenteet ja asiakirjat.

(*) EYVL L 158, 25.6.1994, s. 19.”

- b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jokaisen 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten jälkeen toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten tulee laatia kertomus siitä, noudattaako valmistaja 47 artiklassa tarkoitettuja hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita tai soveltuviissa tapauksissa 101–108 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Näiden kertomusten sisältö tulee toimittaa sille valmistajalle tai myyntiluvan haltijalle, johon tarkastus kohdistuu.”

- c) Lisätään kohdat seuraavasti:

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

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

Jos tarkastukset tehdään Euroopan farmakopean monografoihin liittyvän varmentamismenettelyn yhteydessä, annetaan todistus.

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

7. Jos 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten perusteella päätellään, että valmistaja ei noudata hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään yhteisön lainsäädännössä, tämä tieto lisätään 6 kohdassa tarkoitettuun yhteisön tietokantaan.”

78. Korvataan 114 artikla 1 ja 2 kohdassa sanat ”valtion laboratorion tai tähän tarkoitukseen osoitetun laboratorion . . .” sanoilla ”virallisen lääkevalvontalaboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen osoittaman laboratorion . . .”

79. Korvataan 116 artikla seuraavasti:

”116 artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on keskeytettävä tai peruutettava lääkkeen myyntilupa tai muutettava sitä, jos lääke katsotaan tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeutista tehoa tai riski-hyötysuhde ei tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ole positiivinen tai lääkkeen laadullinen ja määrällinen koostumus ei vastaa ilmoitettua. Lääkkeellä ei katsota olevan terapeutista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia.

Myyntilupa on keskeytettävä tai peruutettava tai sitä on muutettava myös, jos ilmenee, että 8 artiklassa tai 10, 10 a, 10 b, 10 c ja 11 artiklassa edellytetyt hakemuksen tueksi esitetyt tiedot ovat virheellisiä tai niitä ei ole muutettu 23 artiklan mukaisesti tai 112 artiklassa tarkoitettuja tutkimuksia ei ole suoritettu.”

80. Korvataan 117 artiklan 1 kohta seuraavasti:

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

- a) lääke on haitallinen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;
- b) siltä puuttuu terapeutinen teho;

- c) riski-hyötysuhde ei sallituissa käyttöolosuhteissa ole positiivinen;
- d) sen koostumusta laadun ja määrien suhteen ei ole ilmoitettu; tai
- e) lääkkeen ja/tai valmistusaineiden tutkimuksia tai valmistusprosessin välivaiheessa tehtäviä tutkimuksia ei ole suoritettu tai jos jotakin muuta valmistusluvan myöntämiseen liittyvää vaatimusta tai velvollisuutta ei ole täytetty.”

81. Korvataan 119 artikla seuraavasti:

”119 artikla

Tämän osaston säännöksiä sovelletaan homeopaattisiin lääkkeisiin.”

82. Korvataan 121 ja 122 artikla seuraavasti:

”121 artikla

1. Komissiota avustaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä 'pysyvä komitea', jonka tehtävänä on mukauttaa lääkealan kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettuja direktiivejä tekniikan kehitykseen.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 ja 7 artiklassa säädettyä hallintomenettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu määräajaksi vahvistetaan yksi kuukausi.

4. Pysyvä komitea vahvistaa työjärjestyksensä, joka julkaistaan.

122 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset toimittavat toisilleen sellaiset tiedot, jotka ovat tarpeellisia 40 ja 77 artiklassa tarkoitettujen lupien, 111 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen todistusten tai myyntilupien edellytysten täyttymisen takaamiseksi.

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

3. Päätelmät, jotka on tehty 111 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ovat voimassa koko yhteisössä.

Kuitenkin poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa jokin jäsenvaltio ei voi kansanterveydellisistä syistä hyväksyä 111 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tarkastuksen päätelmiä, kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava siitä viipymättä komissiolle ja virastolle. Virasto ilmoittaa asiasta asianomaisille jäsenvaltioille.

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

83. Korvataan 125 artiklan kolmas alakohta seuraavasti:

”Myyntilupien myöntämisestä tai peruuttamisesta tehdyt päätökset on saatettava julkisesti saataville.”

84. Lisätään artikla seuraavasti:

”126 a artikla

1. Jos jäsenvaltiossa ei ole myyntilupaa tai vireillä olevaa myyntilupahakemusta lääkkeelle, jolla on toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin mukainen myyntilupa, jäsenvaltio voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä antaa luvan saattaa kyseinen lääke markkinoille.

2. Jos jäsenvaltio käyttää tätä mahdollisuutta, sen on ryhdyttävä tarvittaviin toimiin varmistukseksi, että tämän direktiivin ja erityisesti sen V, VI, VIII, IX ja XI osaston vaatimuksia noudatetaan.

3. Ennen tällaisen luvan myöntämistä jäsenvaltion on

a) ilmoitettava myyntiluvan haltijalle jäsenvaltiossa, joka on myöntänyt myyntiluvan kyseiselle lääkkeelle, ehdotuksesta myöntää kyseiselle valmistelle tämän artiklan mukainen lupa; ja

b) pyydettävä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista toimittamaan kopio 21 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua arviointilausunnosta ja kyseisen lääkkeen voimassaolevasta myyntiluvasta.

4. Komissio perustaa 1 kohdan mukaisen luvan saaneiden lääkkeiden julkisen rekisterin. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, jos lääkkeelle myönnetään tai siltä poistetaan lupa 1 kohdan mukaisesti, ja ilmoitettava myös myyntiluvan haltijan nimi tai toiminimi ja pysyvä osoite. Komissio muuttaa lääkerekisteriä ilmoitusta vastaavasti ja julkaisee rekisterin www-sivuillaan.

5. Viimeistään 30. huhtikuuta 2008 komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän säännöksen soveltamisesta, jotta siihen voitaisiin tarvittaessa ehdottaa muutoksia.”

85. Lisätään artikla seuraavasti:

”126 b artikla

Jäsenvaltioiden on riippumattomuuden ja avoimuuden vuoksi varmistettava, että lupien myöntämisestä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöllä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla, jotka osallistuvat lupien myöntämiseen ja lääkevalvontaan, ei ole lääketeollisuudessa taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka saattaisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Näiden henkilöiden on vuosittain annettava selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan.

Lisäksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen saattaa oman ja komiteoidensa työjärjestyksen sekä kokousten esityslistat ja pöytäkirjat samoin kuin päätökset, äänestystulokset ja ilmaistut perustelut sekä vähemmistöön jääneet mielipiteet julkisesti saataville.”

86. Lisätään artikla seuraavasti:

”127 a artikla

Kun lääkkeelle on määrä myöntää myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti ja tieteellisen komitean viitatessa lausunnossaan kyseisen asetuksen 9 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin suositeltuihin ehtoihin tai rajoituksiin, jotka koskevat lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, tehdään jäsenvaltioille osoitettu päätös kyseisten ehtojen tai rajoitusten täytäntöönpanosta tämän direktiivin 33 ja 34 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.”

87. Lisätään artikla seuraavasti:

”127 b artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käyttämättömille tai vanhentuneille lääkkeille on asianmukaiset keräysjärjestelmät.”

2 artikla

Edellä 1 artiklan 8 kohdassa, jolla muutetaan direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohtaa, edellytetyjä suoja-aikoja ei sovelleta vertailulääkkeisiin, joita koskeva lupahakemus on tehty ennen 3 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua päivämäärää, joka koskee saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30. lokakuuta 2005. 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.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 31. maaliskuuta 2004.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

P. COX

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. ROCHE