



Oikaisu komission tiedonantoon – Ohjeet hakijoille – Eläinlääkkeet

(Euroopan unionin virallinen lehti C, C/2024/1443, 14. helmikuuta 2024)

Tiedonanto C/2024/1443 luetaan seuraavasti:

"KOMISSION TIEDONANTO

Ohjeet hakijoille – Eläinlääkkeet

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(C/2024/1443)

Sisältö

	Sivu
1. JOHDANTO	3
2. ELÄINLÄÄKKEET	3
2.1. Määritelmä	3
2.2. Luokittelu	5
2.3. Teollinen tuotanto ja teolliset prosessit	5
3. MYYNTILUPA	5
3.1. Kansalliset myyntiluvat	7
3.2. Keskitetyt myyntiluvat	7
3.3. Käsitteet 'hakija' ja 'myyntiluvan haltija'	9
3.4. Eläinlääkkeen keksitty nimi	9
3.5. Yhdistelmäpakkaukset	9
3.6. Myyntiluvan voimassaolo	10
4. MYYNTILUPAHAKEMUKSET	11
4.1. Yleiset periaatteet ja vaatimukset	11
4.2. Kattaviin teknisiin asiakirjoihin perustuvat hakemukset	11
4.3. 23 artiklan ("suppeat markkinat") mukaiset hakemukset	12
4.3.1. Suppeiden markkinoiden käsite	12
4.3.2. 23 artiklan mukaiset myyntilupaa koskevat vaatimukset	12
4.3.3. Täyttämätön hoitotarve	13
4.3.4. Tietovaatimukset	14
4.3.5. Valmistetiedot	14
4.3.6. Myyntiluvan voimassaolo ja uudelleentarkastelu	14
4.3.7. Tavanomaiseksi myyntiluvaksi muuttuminen	14
4.3.8. Asetuksen 23 artiklan perusteella hyväksytyt käyttöaiheet ja jonkin muun oikeusperustan nojalla myönnetty käyttöaiheet rinnakkain	15
4.4. 25 artiklan ("poikkeukselliset olosuhteet") mukaiset hakemukset	15
4.5. 18 artiklan ("rinnakkaiseläinlääkkeitä koskevat hakemukset") mukaiset hakemukset	16

4.5.1.	Yleisiä näkökohtia	16
4.5.2.	Biologiset eläinlääkkeet	17
4.5.3.	Viite-eläinlääkkeen myyntiluvan haltijoiden tekemät rinnakkaiseläinlääkettä koskevat hakemukset	18
4.5.4.	Viite-eläinlääke	18
4.5.5.	Muut 18 artiklan mukaisten hakemusten erityispiirteet	22
4.6.	19 artiklan ("hybridieläinlääkkeitä koskevat hakemukset") mukaiset hakemukset	23
4.6.1.	Yleisiä näkökohtia	23
4.6.2.	Tietovaatimukset	24
4.7.	Yhdistelmäeläinlääkkeitä koskevat hakemukset ("yhdistelmävalmisteet")	24
4.8.	21 artiklan ("tietoiseen suostumukseen perustuvat hakemukset") mukaiset hakemukset	25
4.9.	22 artiklan ("kirjallisuustietoihin perustuvat hakemukset") mukaiset hakemukset	27
5.	MYYN TILUPIEN ELINKAARI	28
5.1.	Jatkuva päivitys	28
5.2.	Myyntiluvan ehtojen muutokset	29
6.	TEKNISTEN ASIAKIRJOJEN SUOJA	30
6.1.	Yleiset periaatteet	30
6.2.	Sama myyntilupa teknisten asiakirjojen suoja koskevien sääntöjen soveltamiseksi	31
6.3.	Saman myyntiluvan suoja-ajan laskeminen	33
6.4.	Muiden teknisten asiakirjojen suojaaminen	34
6.4.1.	Käyttöaiheet:	34
6.4.2.	Turvallisuus- ja jäämätutkimukset, prekliiniset tutkimukset ja jäämien enimmäismääriä koskevat kliiniset lääketutkimukset:	36
6.4.3.	Lääkemuodon, antoreitin tai annostelun muutokset, joiden osalta on näytetty toteen, että mikrobilääke- tai loislääkeresistenssi on vähentynyt tai hyöty-riskisuhde on parantunut:	37
6.5.	18 ja 19 artiklan nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoiden innovaatiot	37
6.5.1.	Tekniset asiakirjat, jotka tukevat uutta vahvuutta, lääkemuo-toa, antoreittiä tai kohde-eläinlajia:	37
6.5.2.	Uutta käyttöaihetta tukevat tekniset asiakirjat:	38
6.6.	Ennen 28. päivää tammikuuta 2022 myönnettyjen myyntilupien teknisten asiakirjojen suoja	39
7.	YMPÄRISTÖN JA IHMISTEN TERVEYDEN SUOJELUUN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT	40
7.1.	Ympäristöriskien arviointi	40
7.2.	Valmistetiedot ja riskinhallintatoimenpiteet	40
7.3.	Vaikuttavat aineet, jotka ovat PBT- tai vPvB-aineita	41
	LIITE – SANASTO	42

1. JOHDANTO

Asetusta (EU) 2019/6 ⁽¹⁾, jäljempänä 'asetus', on sovellettu unionissa eläinlääkkeisiin 28. päivästä tammikuuta 2022 ⁽²⁾. Tällä asetuksella, jolla kumottiin direktiivi 2001/82/EY, on muutettu merkittävästi eläinlääkkeiden sääntelykehystä, jotta sääntely-ympäristöä voitaisiin mukauttaa paremmin eläinlääkintäalan erityispiirteisiin ja jotta voitaisiin tukea seuraavia tavoitteita:

- ihmisten ja eläinten terveyden varmistaminen sekä ympäristön suojelu
- sisämarkkinoiden toiminnan parantaminen
- eläinlääkkeiden saatavuuden parantaminen
- tutkimuksen ja innovoinnin edistäminen
- hallinnollisen taakan keventäminen
- mikrobilääkeresistenssistä kansanterveydelle aiheutuvaan riskiin puuttuminen.

Asetuksen soveltamisen ja tulkinnan olisi näin ollen perustuttava edellä mainittuihin tavoitteisiin.

Komissio on laatinut tämän asiakirjan yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', kanssa auttaakseen sidosryhmiä täyttämään asetuksen mukaiset velvoitteensa. Ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuimella on toimivalta antaa sitovia tulkintoja unionin lainsäädännöstä.

2. ELÄINLÄÄKKEET

2.1. Määritelmä

Asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaan 'eläinlääkkeellä' tarkoitetaan ainetta tai aineiden yhdistelmää, joka täyttää ainakin yhden seuraavista edellytyksistä:

- a) se on tarkoitettu eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn
- b) se on tarkoitettu käytettäväksi eläimille tai annettavaksi eläimille elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla
- c) se on tarkoitettu käytettäväksi eläimille sairauden syyn selvittämiseksi
- d) se on tarkoitettu eläinten eutanasiaan.

Edellä esitetystä voidaan nähdä, että asetuksessa oleva 'eläinlääkkeen' määritelmä vastaa direktiivissä 2001/82/EY säädettyä määritelmää. Poikkeuksena ovat aineet tai aineiden yhdistelmät, jotka on tarkoitettu eläinten eutanasiaan ja joita pidetään nyt eläinlääkkeinä asetuksen nojalla ja joihin sovelletaan sen sääntöjä ja menettelyjä. Eutanasiaan tarkoitettujen aineiden tai aineiden yhdistelmien sisällyttäminen eläinlääkkeen määritelmään on syy sille, että asetuksessa viitataan 'hyöty-riskisuhteen' määritelmän yhteydessä 'myönteisiin vaikutuksiin' eikä 'hyödyllisiin terapeuttisiin vaikutuksiin', jota termiä käytettiin direktiivissä 2001/82/EY. Epäselvyyksien välttämiseksi selvennetään, että asetuksen mukaista 'hyödyn' käsitettä olisi edelleen tulkittava eläinlääkkeen määritelmän valossa, kuten jäljempänä selitetään.

Eläinlääkkeet pakkaustyyppin mukaan

Asetuksen 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyllä vaatimuksella pyritään suojelemaan eläinlääkkeen ostajaa/käyttäjää estämällä se, että valmistaja tai myyjä esittää kaupallisista syistä eläinlääkkeinä valmisteita, joilla ei ole terapeuttisia vaikutuksia ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽²⁾ Jollei siinä säädettyistä siirtymätoimenpiteistä muuta johdu.

⁽³⁾ Ks. esimerkiksi tuomio 28.10.1992, Ter Voort, C-219/91, ECLI:EU:C:1992:414.

Tämä tarkoittaa, että valmisteiden katsotaan olevan tarkoitettu sairauden hoitoon tai ehkäisyyn, jos tämä on nimenomaisesti ilmoitettu sen käyttöaiheeksi tai sitä suositellaan tällaiseen tarkoitukseen esimerkiksi myyntipäällysmerkinnöillä, selosteissa ja/tai suullisesti. Valmistetta pidetään myös sairauden hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettuna aina, kun valistunut keskivertokuluttaja saa vaikutelman, että kyseisellä valmisteella olisi sen ulkoasun perusteella oltava lääkkeen ominaisuudet ⁽⁴⁾.

Vaikka valmisteelle annettu ulkoinen muoto voi olla vahva osoitus myyjän tai valmistajan aikomuksesta markkinoida valmistetta eläinlääkkeenä, se ei kuitenkaan voi olla yksinään ratkaiseva seikka, koska muutoin tietyt elintarvikkeet, joita perinteisesti markkinoidaan samankaltaisessa muodossa kuin lääkkeitä, kuuluisivat myös lääkkeen määritelmän piiriin ⁽⁵⁾.

Eläinlääkkeet käyttötarkoituksen mukaan

Toisin kuin eläinlääkkeen pakkaustyyppiin perustuvassa määritelmässä, jonka laajalla tulkinnalla pyritään suojelemaan ostajia/käyttäjiä valmisteilta, joilla ei ole sellaista vaikutusta, jota niiltä voisi oikeutetusti odottaa, asetuksen 4 artiklan 1 kohdan b alakohdassa esitetyn eläinlääkkeen käyttötarkoituksen mukaisen määritelmän on tarkoitus kattaa ainoastaan lääkkeet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi eläimillä fysiologisten toimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuttamiseen ja joiden farmakologiset, immunologiset ja/tai metaboliset ominaisuudet on osoitettu tieteellisesti.

Eläinlääkkeen käyttötarkoituksen mukaista määritelmää sovellettaessa olisi otettava huomioon Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö:

- Terapeuttinen tarkoitus: Se, että valmiste voidaan määrätä "terapeuttiseen tarkoitukseen", on ratkaiseva tekijä sen luokitteluun eläinlääkkeeksi käyttötarkoituksen mukaan. Jos taas kyseessä olevaa valmistetta ei voida käyttää edes teoriassa minkään tunnustetun patologisen tilan hoitoon, hyödyllisten terveysvaikutusten edellytys ei täyty. Näin ollen luokittelu eläinlääkkeeksi käyttötarkoituksen mukaan edellyttää, että voidaan osoittaa, että kyseinen valmiste voi mahdollisesti tuottaa erityistä hyötyä terveydelle. Jos tätä ei pystytty osoittamaan, kyseistä valmistetta ei voida pitää eläinlääkkeenä. Lisäksi on todettava, että vaikka tällainen hyöty voi johtua ulkonäön kohentumisesta, tällainen arviointi ei voi olla subjektiivinen vaan sen on perustuttava tieteelliseen toteamukseen ⁽⁶⁾.
- Merkittävä vaikutus: Joillakin elintarvikkeina pidetyillä valmisteilla voi olla vaikutusta fysiologisiin toimintoihin tai niillä voi jopa olla jokin terapeuttinen tarkoitus. Eläinlääkkeen määritelmän käyttötarkoitukseen perustuvan kriteerin täyttymiseksi ei riitä, että tuotteella on yleisesti terveyden kannalta hyödyllisiä ominaisuuksia. Lisäksi valmisteilla, joiden vaikutus fysiologisiin toimintoihin ei ole merkittävämpi kuin kohtuullisella määrällä fysiologisiin toimintoihin vaikuttavaa elintarviketta, ei voida katsoa olevan merkittävää vaikutusta aineenvaihduntaan, eikä niitä näin ollen voida luokitella valmisteiksi, joilla voidaan palauttaa, korjata tai muuttaa fysiologisia toimintoja ⁽⁷⁾.

Kotieläinjalostukseen tarkoitettut eläinlääkkeet

Kotieläinjalostukseen tarkoitettu eläinlääke on valmiste, joka annetaan terveelle eläimelle lisääntymisjärjestelmään liittyvää käyttöaihetta varten, mukaan lukien kiiman synkronointi, ei-toivotun tiineyden lopettaminen tai luovuttajien ja vastaanottajien valmistaminen alkuiden implantointia varten. Tällaisiksi luokitellut valmisteet kuuluivat direktiivin 2001/82/EY soveltamisalaan, ja ne kuuluvat edelleen asetuksen soveltamisalaan, koska eläinlääkkeen määritelmä ei ole tältä osin muuttunut.

Sairauden syyn selvittämiseksi käytettävät eläinlääkkeet

Asetuksen 4 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti valmisteet, joita annetaan eläimille sairauden syyn selvittämiseksi, luokitellaan eläinlääkkeiksi.

Eutanasiaan käytettävät eläinlääkkeet

Asetuksen 4 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti lääkkeet, joita käytetään eutanasiaan, luokitellaan eläinlääkkeiksi.

⁽⁴⁾ Ks. esimerkiksi edellä mainittu asia C-219/91.

⁽⁵⁾ Ks. esimerkiksi tuomio 15.11.2007, komissio v. Saksa, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678.

⁽⁶⁾ Ks. esimerkiksi tuomio 13.10.2022, M2Beauté Cosmetics, C-616/20, ECLI:EU:C:2022:781.

⁽⁷⁾ Ks. esimerkiksi edellä mainittu asia C-319/05.

2.2. Luokittelu

Asetuksen mukaisen myyntiluvan myöntämisen edellytyksenä on, että valmiste on eläinlääke.

Validointivaiheessa ei erikseen tutkita, kuuluuko valmiste, jolle myyntilupaa haetaan, eläinlääkkeen määritelmän piiriin. Sen vuoksi mahdollisia hakijoita, jotka ovat epävarmoja siitä, voidaanko tietty valmiste katsoa eläinlääkkeeksi, kehoitetaan kuulemaan asiassa toimivaltaisia viranomaisia (jos hakemus tehdään keskitetyssä menettelyssä, olisi kuultava lääkevirastoa).

Asetuksen 144 artiklan mukaan 142 artiklalla perustetun koordinoitiryhmän tehtävänä on antaa suosituksia jäsenvaltioille siitä, onko tietty eläinlääke tai eläinlääkeryhmä katsottava tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaksi eläinlääkkeeksi ⁽⁸⁾. Lisäksi asetuksen 3 artiklan 2 kohdan mukaan komissio voi tehdä päätöksiä siitä, onko tietty valmiste tai valmisteryhmä katsottava eläinlääkkeeksi. Päätökset ovat sitovia kaikissa jäsenvaltioissa.

2.3. Teollinen tuotanto ja teolliset prosessit

Vaikka asetuksen 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, että sitä sovelletaan eläinlääkkeisiin, jotka valmistetaan teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia, käsitteet 'teollinen valmistus' tai 'teollinen prosessi' eivät ole osa eläinlääkkeen määritelmää. Eläinlääkkeisiin, joita ei ole valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa ei ole käytetty teollista prosessia, ei sovelleta asetusta, mutta niihin voidaan soveltaa eläinlääkkeitä koskevia kansallisia säännöksiä.

Teollisen valmistuksen ja teollisen prosessin käsitteitä tulkittaessa on otettava huomioon eläinlääkkeitä koskevalla unionin lainsäädännöllä tavoitellut päämäärät ja tarve välttää vaarallisten tai tehottomien hoitomuotojen kehittäminen. Unionin tuomioistuin on erityisesti todennut, että ilmaisuja 'teollisesti valmistettu' ja 'teollista prosessia käyttämällä valmistettu' ei voida tulkita suppeasti. Näiden ilmaisujen on siten käsitettävä ainakin kaikki valmistaminen tai tuotanto, jossa käytetään teollista prosessia. Tällainen prosessi muodostuu tavanomaisesti sarjasta esimerkiksi mekaanisia tai kemiallisia operaatioita, joita käytetään standardoidun tuotteen aikaansaamiseksi suurina määrinä ⁽⁹⁾.

Täten standardointi on tyypillinen piirre teolliselle prosessille. Vaikka kertaluonteisen tai satunnaisen toiminnan voidaan katsoa jäävän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, eläinlääkkeen rutiininomainen valmistus tai myynninedistämiset, joilla pyritään lisäämään eläinlääkkeen kysyntää, ovat toimintaa, joka voi osoittaa, että eläinlääkettä tuotetaan suuria määriä ja että kyseinen toiminta kuuluu asetuksen soveltamisalaan.

Sidosryhmiä, jotka osallistuvat eläinlääkkeiden kehittämiseen ja/tai valmistukseen ja katsovat, että niiden toiminta ei kuulu asetuksen soveltamisalaan, koska toimintaan ei liity teollista valmistusta tai prosessia, kehoitetaan kuulemaan niiden jäsenvaltioiden kansallisia toimivaltaisia viranomaisia, joissa ne aikovat markkinoida kyseistä eläinlääkettä.

Apteekissa tapahtuvaan apteekkivalmisteen tai lääkemääräyksen mukaisen apteekkivalmisteen valmistamiseen sovelletaan ainoastaan asetuksen VII luvun säännöksiä ⁽¹⁰⁾.

3. MYNTILUPA

Eläinlääke voidaan saattaa unionin markkinoille vain, jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt myyntiluvan omalle alueelleen (kansallinen myyntilupa) tai kun komissio on myöntänyt luvan (keskitetty myyntilupa). Viimeksi mainittu on voimassa kaikissa jäsenvaltioissa. Myyntiluvan haltijan on oltava sijoittautunut unioniin. Myös voittoa tavoittelemattomat järjestöt voivat olla myyntiluvan haltijoita.

⁽⁸⁾ Ks. asetuksen 144 artiklan d alakohta.

⁽⁹⁾ Ks. tuomio 16.7.2015, Abcur, C-544/13, ECLI:EU:C:2015:481.

⁽¹⁰⁾ Ks. asetuksen 2 artiklan 6 kohta.

Myyntiluvassa vahvistetaan ehdot, joiden mukaisesti eläinlääkkeen markkinoille saattaminen on sallittua. Myyntilupa muodostuu seuraavista:

- i) toimivaltaisen viranomaisen tekemä päätös myyntiluvan myöntämisestä
- ii) tekniset asiakirjat, jotka sisältävät hakijan asetuksen 8 artiklan ja liitteen II mukaisesti toimittamat tiedot.

Eläinlääkkeiden myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö on sallittua ainoastaan asetuksen 112–114 artiklassa säädetyn edellytyksin.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat asetuksessa säädettyissä erityisolosuhteissa sallia alueellaan sellaisten eläinlääkkeiden käytön, joille ei ole myönnetty niiden alueella voimassa olevaa myyntilupaa ⁽¹¹⁾. Lisäksi tiettyjen homeopaattisten eläinlääkkeiden markkinoille saattaminen edellyttää rekisteröintiä (myyntiluvan sijaan), kuten asetuksen V luvussa säädetään ⁽¹²⁾.

Jäsenvaltiot voivat tietyissä olosuhteissa kieltää immunologisten eläinlääkkeiden valmistuksen, tuonnin, jakelun, hallussapidon, myynnin, toimittamisen tai käytön alueellaan tai osassa sitä ⁽¹³⁾.

Euroopan talousalue (ETA)

Norja, Islanti ja Liechtenstein muodostavat ETA:n Euroopan unionin 27 jäsenvaltion kanssa. Nämä maat ovat ETA-sopimuksella hyväksyneet eläinlääkkeitä koskevan unionin säännösten kokonaisuudessaan, minkä vuoksi ne ovat unionin menettelyjen osapuolia. Kun tässä luvussa viitataan unioniin tai jäsenvaltioihin, tämän olisi katsottava tarkoittavan myös Norjaa, Islantia ja Liechtensteiniä. Näin ollen esimerkiksi silloin, kun viitataan siihen, että hakija on sijoittautunut unioniin, tämä kattaa myös Norjan, Islannin ja Liechtensteinin.

Unionin oikeudellisesti sitovilla säädöksillä (esimerkiksi komission päätöksillä) ei suoraan myönnetä oikeuksia ja velvollisuuksia, vaan ne on Norjassa, Islannissa ja Liechtensteinissa ensin saatettava osaksi oikeudellisesti sitovia säädöksiä. Kun unioni tekee eläinlääkkeiden hyväksymistä koskevia päätöksiä, ETA:n sekakomitean päätöksen N:o 371/2021 mukaan Norja, Islanti ja Liechtenstein tekevät vastaavat päätökset asiaa koskevien säädösten perusteella.

Lisäksi Norjan, Islannin ja Liechtensteinin myöntämiin myyntilupiin voidaan soveltaa keskinäistä tunnustamista ja myöhempää tunnustamista koskevia menettelyjä samalla tavoin kuin jäsenvaltioiden myöntämiin myyntilupiin.

Liechtenstein

Liechtensteinin ja Itävallan välistä sopimusta keskinäisen tunnustamisen tai hajautetun menettelyn kautta myönnettyjen myyntilupien automaattisesta tunnustamisesta on sovellettu 1. päivästä joulukuuta 2010 ⁽¹⁴⁾. Näin Liechtenstein voi käyttää Itävallan myöntämiä myyntilupia edellyttäen, että hakijat ovat merkinneet Liechtensteinin jäsenvaltioksi hakemuslomakkeessa, joka on toimitettu hajautettujen, keskinäistä tunnustamista tai myöhempää tunnustamista koskevien menettelyjen mukaisesti. Menettelyn päätteeksi Itävalta myöntää luvat, jotka Liechtenstein tunnustaa. Tällaista myyntilupaa voidaan pitää lääkealan säännösten mukaisesti myönnettynä myyntilupana unionin lainsäädäntöä sovellettaessa, ja sitä voidaan erityisesti pitää lähtökohtana sovellettaessa teknisten asiakirjojen suojaa koskevia sääntöjä unionissa.

Sveitsin ja Liechtensteinin kahdenvälisen sopimuksen mukaisesti sveitsiläinen myyntilupa tulee automaattisesti voimaan Liechtensteinissa. Tällä tunnustamisella ei kuitenkaan ole vaikutuksia Sveitsin ja Liechtensteinin välisen tulliliiton ulkopuolella. Näin ollen Sveitsin viranomaisten myöntämää ja Liechtensteinin tunnustamaa myyntilupaa ei voida pitää unionin lainsäädännössä tarkoitettuna lääkealan säännösten mukaisesti myönnettynä myyntilupana, eikä sitä etenkään voida pitää lähtökohtana sovellettaessa teknisten asiakirjojen suojaa koskevia sääntöjä unionissa.

⁽¹¹⁾ Ks. asetuksen 5 artiklan 6 kohta, 110 artiklan 2 ja 3 kohta ja 116 artikla.

⁽¹²⁾ Ks. asetuksen 2 artiklan 5 kohta yhdessä 86 artiklan kanssa.

⁽¹³⁾ Ks. asetuksen 110 artiklan 1 kohta.

⁽¹⁴⁾ Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein (Federal Law Gazette BGBl. III Nr. 126/2010).

Monaco

Unionin ja Monacon ruhtinaskunnan välinen sopimus tuli voimaan 1. toukokuuta 2004 ⁽¹⁵⁾. Tämän sopimuksen sekä Ranskan ja Monacon ruhtinaskunnan välillä 6. tammikuuta 2003 tehdyn erityisjärjestelyn perusteella Ranskan viranomaiset toimivat toimivaltaisina viranomaisina siltä osin kuin on kyse eläinlääkkeitä koskevan lainsäädännön soveltamisesta Monacossa valmistettuihin valmisteisiin. Ranskan viranomaiset vastaavat myyntilupien myöntämisestä Monacolle ja suorittavat tarkastuksia eläinlääkkeiden valmistuspaikoissa Monacossa. Monacosta peräisin olevia eriä on pidettävä erinä, jotka on jo tarkastettu jossakin jäsenvaltiossa ja jotka sen vuoksi vapautetaan lisätarkastuksista ja uusintatesteistä. Monacossa sijaitsevista valmistuspaikoista myyntiin vapautettuja eriä voidaan pitää Ranskassa myyntiin vapautettuina.

Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)

Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyn sopimuksen ja erityisesti Windsorin puitteiston ⁽¹⁶⁾ 5 artiklan 4 kohdan ja liitteessä 2 olevan 20 kohdan mukaisesti asetusta (EU) 2019/6 sekä tämän säädöksen täytäntöönpanemiseksi, täydentämiseksi, muuttamiseksi tai korvaamiseksi annettuja unionin säädöksiä sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta.

3.1. Kansalliset myyntiluvat

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat vastuussa niiden alueella markkinoille saatettujen eläinlääkkeiden myyntilupien myöntämisestä, lukuun ottamatta eläinlääkkeitä, joille komissio on myöntänyt luvan, jäljempänä 'keskitetty myyntilupa'.

Kansallisen myyntiluvan saamiseksi hakemus on toimitettava jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Myyntilupahakemusta ei kuitenkaan voida jättää jäsenvaltiossa, jos sama myyntiluvan haltija on jättänyt hakemuksen tai saanut myyntiluvan samalle eläinlääkkeelle toisessa jäsenvaltiossa tai keskitetyn menettelyn kautta ⁽¹⁷⁾.

Jos jäsenvaltiossa myönnetyn myyntiluvan haltija haluaa hakea lupaa samalle eläinlääkkeelle toisessa jäsenvaltiossa / toisissa jäsenvaltioissa, kyseisen myyntiluvan haltijan olisi jätettävä hakemus asianomaisissa jäsenvaltioissa keskinäisen tunnustamismenettelyn kautta ⁽¹⁸⁾. Kansallisen myyntiluvan myöntämissä päätöksen jälkeen olisi kuluttava vähintään kuusi kuukautta, ennen kuin keskinäistä tunnustamista koskevan hakemuksen voi jättää ⁽¹⁹⁾.

Jos hakijalle ei ole myönnetty myyntilupaa kyseiselle eläinlääkkeelle unionissa, hakija voi käyttää hajautettua menettelyä ja jättää hakemuksen samanaikaisesti kaikissa jäsenvaltioissa, joissa se aikoo hakea myyntilupaa ja valita yhden niistä viitejäsenvaltioksi ⁽²⁰⁾.

Hajautetun menettelyn tai keskinäisen tunnustamisen menettelyn päätyttyä myyntilupa voidaan laajentaa muihin jäsenvaltioihin asetuksen 53 artiklassa säädetyä myöhempää tunnustamista koskevan menettelyn mukaisesti.

3.2. Keskitetyt myyntiluvat

Keskitetty myyntilupamenettely on pakollinen seuraaville eläinlääkkeille:

- eläinlääkkeet, jotka on kehitetty yhdistelmä-DNA-tekniikalla, biologisesti aktiivisia proteiineja koodaavien geenien hallitulla ilmentämisellä prokaryoottisissa ja eukaryoottisissa soluissa sekä hybridooma- ja monoklonalisilla vastaainemenetelmillä

⁽¹⁵⁾ Neuvoston päätös 2003/885/EY, tehty 17 päivänä marraskuuta 2003, tiettyjen yhteisön säädösten soveltamista Monacon ruhtinaskunnan alueella koskevan sopimuksen tekemisestä, EUVL L 332, 19.12.2003, s. 42.

⁽¹⁶⁾ Unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan yhteinen julistus N:o 1/2023 Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin Yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyllä sopimuksella perustetussa sekakomiteassa, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2023 (EUVL L 102, 17.4.2023, s. 87).

⁽¹⁷⁾ Ks. asetuksen 8 artiklan 6 kohta.

⁽¹⁸⁾ Ks. asetuksen 46 artiklan 2 kohta, 48 artiklan 2 kohta ja 51 artikla.

⁽¹⁹⁾ Ks. asetuksen 52 artiklan 3 kohta.

⁽²⁰⁾ Ks. asetuksen 48–50 artikla.

- eläinlääkkeet, jotka on tarkoitettu ensisijaisesti suorituskyvyn parantamiseen (kasvun edistäminen ja tuotoksen lisääminen)
- uutta vaikuttavaa ainetta sisältävät eläinlääkkeet, joita ei ole vielä hyväksytty eläinlääkkeeksi unionissa
- eläinlääkkeet, jotka sisältävät muokattuja allogeenisia kudoksia tai soluja tai koostuvat niistä, paitsi jos ne koostuvat yksinomaan veren komponenteista
- uusiin hoitomuotoihin liittyvät eläinlääkkeet ⁽²¹⁾, paitsi jos ne koostuvat yksinomaan veren komponenteista.

Joissakin tapauksissa sen määrittäminen, kuuluuko eläinlääke keskitetyn menettelyn pakolliseen soveltamisalaan, voi edellyttää tieteellistä arviointia, jota ei tehdä validointivaiheessa. Jos kuitenkin kansallisille toimivaltaisille viranomaisille jätetyn hakemuksen arviointimenettelyn aikana ilmenee, että eläinlääke kuuluu keskitetyn menettelyn piiriin, kansallista menettelyä ei voida jatkaa ⁽²²⁾. Sen vuoksi mahdollisia hakijoita, jotka ovat epävarmoja siitä, kuuluuko eläinlääke keskitetyn menettelyn soveltamisalaan, kehoitetaan kuulemaan asianomaisia toimivaltaisia viranomaisia ennen hakemuksen jättämistä kansallisessa menettelyssä.

Lisäksi hakijat voivat valita keskitetyn menettelyn muille eläinlääkkeille, myös kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden rinnakkaislääkkeille, edellyttäen, että hakijalle ei ole jo myönnetty kansallista myyntilupaa samalle eläinlääkkeelle jossakin jäsenvaltiossa ⁽²³⁾.

Keskitetyssä menettelyssä myyntilupahakemus toimitetaan lääkevirastolle. Tieteellisen arvioinnin suorittaa lääkeviraston eläinlääkekomitea, ja arvioinnista laaditaan tieteellinen lausunto. Lausunto toimitetaan komissiolle, joka tekee päätöksen kuultuaan pysyvää eläinlääkekomiteaa (joka koostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komissio).

Keskitetty myyntilupa on voimassa koko unionissa, ja se tuo kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kyseisen jäsenvaltion myöntämä myyntilupa.

Kansallisten ja keskitettyjen menettelyjen välinen vuorovaikutus

Sama myyntiluvan haltija/hakija ei voi käyttää samaa eläinlääkettä koskevaa kansallista ja keskitettyä menettelyä ⁽²⁴⁾.

Seuraavat tilanteet ovat kuitenkin mahdollisia:

- Lääkevirastolle voidaan toimittaa asetuksen 18 ja 19 artiklan mukaiset hakemukset koskien rinnakkais- ja hybridieläinlääkkeitä niin, että hakemuksessa viitataan viite-eläinlääkkeeseen, jolle on myönnetty myyntilupa kansallisella tasolla (myös hajautetuissa, keskinäisen tunnustamisen tai myöhemmän tunnustamisen menettelyissä), edellyttäen, että hakijalla ei ole kansallisella tasolla myönnettyä myyntilupaa samalle eläinlääkkeelle.
- Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille voidaan toimittaa asetuksen 18 ja 19 artiklan mukaiset hakemukset (myös hajautetuissa, keskinäisen tunnustamisen tai myöhemmän tunnustamisen menettelyissä) koskien rinnakkais- ja hybridieläinlääkkeitä niin, että hakemuksessa viitataan viite-eläinlääkkeeseen, jolle on myönnetty myyntilupa keskitetyssä menettelyssä, lukuun ottamatta 42 artiklan 2 kohdan a, b, d ja e alakohdassa lueteltuja eläinlääkkeitä (joiden kohdalla keskitetyn menettelyn kautta saatu myyntilupa on pakollista) edellyttäen, että hakijalla ei ole keskitettyä myyntilupaa samalle eläinlääkkeelle.

⁽²¹⁾ Asetuksen 4 artiklan 43 kohdan mukaan uusiin hoitomuotoihin liittyviin eläinlääkkeisiin kuuluvat eläinlääkkeet, jotka on erityisesti kehitetty käytettäväksi geeniterapiassa, regeneratiivisessa hoidossa, kudostuokkauksessa, verivalmistehoidossa tai bakteriofagihoidossa sekä nanoteknologiaan perustuvat eläinlääkkeet tai mitkä tahansa muut hoitomuodot, joita eläinlääketieteessä pidetään kehittyvänä alana.

⁽²²⁾ Ks. asetuksen 46 artiklan 2 kohta ja 48 artiklan 2 kohta.

⁽²³⁾ Ks. asetuksen 42 artiklan 4 kohta.

⁽²⁴⁾ Asetuksen 8 artiklan 6 kohdan mukaan hakijan on kansallisen menettelyn mukaista hakemusta jättäessään annettava ilmoitus siitä, että hakija ei ole jättänyt samaa eläinlääkettä koskevaa myyntilupahakemusta toisessa jäsenvaltiossa tai unionissa ja että tällaista myyntilupaa ei ole myönnetty toisessa jäsenvaltiossa tai unionissa. Lisäksi 42 artiklan 4 kohdan mukaan keskitettyä myyntilupaa ei voida myöntää, jos eläinlääkkeelle on jo myönnetty myyntilupa jossakin jäsenvaltiossa.

- Keskitetyn menettelyn kautta voidaan saada rinnakkaismyyntilupa, jos alkuperäinen myyntilupa on myönnetty keskitetyssä menettelyssä. Samoin rinnakkaismyyntilupa voidaan saada kansallisen menettelyn kautta, jos alkuperäinen myyntilupa on myönnetty kansallisessa menettelyssä. Rinnakkaismyyntilupaa ei kuitenkaan voida hakea keskitetyssä menettelyssä, jos kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet alkuperäisen myyntiluvan, tai kansallisessa menettelyssä, jos alkuperäiselle myyntiluvulle on myönnetty keskitetty myyntilupa.

3.3. Käsitteet 'hakija' ja 'myyntiluvan haltija'

'Hakija' ja 'myyntiluvan haltija' voivat olla luonnollisia tai oikeushenkilöitä. Sovellettaessa eläinlääkkeitä koskevaa lainsäädäntöä eri tahoja ei kuitenkaan välttämättä voida katsoa erilliseksi myyntiluvan hakijaksi tai haltijaksi. Näin ollen todetaan seuraavaa:

- Samaan yritysyhtymään kuuluvat tai saman luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön määräysvallassa olevat myyntiluvan hakijat ja haltijat katsotaan yhdeksi tahoksi.
- Myyntiluvan hakijoita ja haltijoita, jotka eivät kuulu samaan yritysyhtymään ja jotka eivät ole saman luonnollisen tai oikeushenkilön määräysvallassa, pidetään yhtenä myyntiluvan hakijana/haltijana, jos ne ovat tehneet hiljaisia tai eksplisiittisiä sopimuksia saman eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta. Tämä koskee yhteistä markkinointia, mutta myös tapauksia, joissa yksi osapuoli myöntää toiselle osapuolelle luvan markkinoida samaa eläinlääkettä maksua tai muuta korvausta vastaan.

3.4. Eläinlääkkeen keksitty nimi

Myyntilupa myönnetään yhdelle myyntiluvan haltijalle, joka vastaa eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta. Myyntiluvan on sisällettävä eläinlääkkeen nimi, joka voi olla joko yksittäinen keksitty nimi tai yleisnimi tai tieteellinen nimi (vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden kansainvälinen yleisnimi, jos sellainen on saatavilla) yhdistettynä tavaramerkkiin tai myyntiluvan haltijan nimeen.

Ehdotettu keksitty nimi/tavaramerkki olisi valittava asianmukaisesti ottaen huomioon asetuksen tavoite varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelu. Hakijoiden olisi sen vuoksi vältettävä keksittyjä nimiä tai tavaramerkkejä, jotka voivat olla haitallisia kansanterveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle esimerkiksi johtamalla eläinlääkkeen käyttäjää harhaan eläinlääkkeen ominaisuuksista.

Hakijoita kehoitetaan myös ottamaan huomioon keskitetyn menettelyn kautta käsiteltyjen eläinlääkkeiden nimien hyväksyttävyyttä koskevat ohjeet ⁽²⁵⁾ ja uusimmat eläinlääkkeiden valmistetietojen mallit ⁽²⁶⁾.

Saman nimen käyttö eläinlääkkeessä, jolla on myyntilupa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, on hyödyllistä esimerkiksi lääketurvallisuuden kannalta. Näin ollen suositellaan, että hajautetun, keskinäisen tunnustamisen tai myöhemmän tunnustamisen menettelyn kautta tehdyissä hakemuksissa eläinlääkkeestä käytettäisiin mahdollisuuksien mukaan aina samaa nimeä kaikissa jäsenvaltioissa. Jos käytetään eri nimeä, asia olisi huomioitava saatekirjeessä, jonka hakija lähettää toimivaltaisille viranomaisille.

3.5. Yhdistelmäpakkaukset

Erillisten eläinlääkkeiden markkinoille saattaminen osana samaa myyntilupaa tai samassa pakkauksessa voidaan hyväksyä vain poikkeuksellisissa olosuhteissa, jos osoitetaan, että on olemassa eläinten terveyteen liittyviä pakottavia syitä, tai kun on kyse erillisistä lääkeumuodoista koostuvista immunologisista eläinlääkkeistä, jotka on sekoitettava ennen antamista eläimelle. Yhdistelmäpakkauksen markkinoinnin perustelut eivät voi liittyä mukavuuteen tai kaupallisiin tarkoituksiin.

⁽²⁵⁾ EMA/328/1998, sellaisena kuin se on päivitettyinä.

⁽²⁶⁾ Ks. erityisesti valmisteyhteenvedon kohta eläinlääkkeen nimestä (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/marketing-authorisation/product-information/veterinary-product-information-templates>).

Tässä skenaariossa hakijan olisi perusteltava vain yhtä myyntilupaa koskevan hakemuksen jättäminen, ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tai keskitetyn menettelyn tapauksessa lääkeviraston olisi hyväksyttävä perustelut ennen hakemuksen jättämistä.

3.6. Myyntiluvan voimassaolo

Eläinlääkkeiden myyntiluvat ovat voimassa rajoittamattoman ajan, lukuun ottamatta 23 artiklan nojalla myönnettyjä myyntilupia, jotka ovat voimassa viisi vuotta, tai 25 artiklan nojalla myönnettyjä myyntilupia, jotka ovat voimassa yhden vuoden ⁽²⁷⁾. Asetuksen 23 tai 25 artiklan nojalla myönnettyt myyntiluvat voidaan uusida (ks. näiden ohjeiden kohdat 4.3 ja 4.4).

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset (kansallisesti hyväksytyjen valmisteiden osalta) tai komissio (keskitetysti hyväksytyjen valmisteiden osalta) voivat tehdä päätöksiä myyntiluvan keskeyttämisestä, peruuttamisesta tai muuttamisesta asetuksen 130 artiklan mukaisesti ja siinä säädetyin edellytyksin. Lisäksi, jos ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuu riski, toimivaltainen viranomainen voi kieltää eläinlääkkeiden toimittamisen tai määrätä niiden takaisinvetämisestä 134 artiklassa säädetyin edellytyksin. Lisäksi voidaan asettaa tilapäisiä turvallisuusrajoituksia 129 artiklassa säädetyissä olosuhteissa.

Hakemusten vapaaehtoinen peruuttaminen

Hakijat voivat päättää peruuttaa myyntilupahakemuksen ennen kuin sen arviointi on saatettu päätökseen, mutta heidän on perusteltava päätöksensä ⁽²⁸⁾. Samaa periaatetta olisi sovellettava, kun myyntiluvan haltija peruuttaa ehtojen muutosta koskevan hakemuksen ennen sen arvioinnin päättymistä.

Kansallinen toimivaltainen viranomainen tai tarvittaessa lääkevirasto julkistaa myyntilupahakemuksen peruuttamisen ja asiaa koskevan arviointilausunnon tai lausunnon, jos sellainen on jo laadittu, poistettuaan siitä kaikki kaupallisesti luottamukselliset tiedot ⁽²⁹⁾.

Jos myyntilupahakemus on jätetty useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon (hajautetun, keskinäisen tunnustamisen tai myöhemmän tunnustamisen menettelyn mukaisesti), hakijat voivat peruuttaa hakemuksen vain tiettyjen jäsenvaltioiden osalta. Hakemuksen peruuttaminen viitejäsenvaltiossa päättää kuitenkin koko menettelyn, koska viitejäsenvaltion vaihtaminen menettelyn aikana ei ole mahdollista.

Myyntilupien vapaaehtoinen peruuttaminen

Jos myyntiluvan haltija haluaa pyytää myyntiluvan peruuttamista, haltijan olisi esitettävä myyntiluvan myöntäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle pyyntö, jossa esitetään peruuttamispyynnön syyt. Keskitettyjen myyntilupien osalta hakemus olisi toimitettava lääkevirastolle. Jos myyntilupa on myönnetty hajautetun, keskinäisen tunnustamisen tai myöhemmän tunnustamisen menettelyn mukaisesti, pyyntö olisi esitettävä niille asianomaisille jäsenvaltioille, joita vapaaehtoinen peruuttaminen koskee, sekä viitejäsenvaltiolle.

Toimitusvelvollisuus ja velvollisuus ilmoittaa kaupan pitämisen lopettamisesta

Asetuksen 58 artiklan 2 kohdan mukaan myyntiluvan haltijoiden on vastuunsa rajoissa varmistettava eläinlääkkeensä riittävä ja keskeytymätön toimittaminen. Jos tätä velvoitetta ei täytetä, toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa myyntiluvan ⁽³⁰⁾. Myyntiluvan haltijoiden olisi sen vuoksi ilmoitettava asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille mahdollisista toimituksiin liittyvistä vaikeuksista.

⁽²⁷⁾ Ks. asetuksen 5 artiklan 2 kohta sekä 24 ja 27 artikla.

⁽²⁸⁾ Ks. asetuksen 32 artiklan 2 kohta.

⁽²⁹⁾ Ks. asetuksen 32 artiklan 3 kohta.

⁽³⁰⁾ Ks. asetuksen 130 artiklan 3 kohdan a alakohhta.

Myyntiluvan haltijoiden on lisäksi kirjattava unionin valmistetietokantaan päivämäärät, jolloin myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet saatetaan markkinoille, ja tiedot eläinlääkkeiden saatavuudesta kussakin asianomaisessa jäsenvaltiossa ⁽³¹⁾. Lisäksi myyntiluvan haltijoiden on ilmoitettava myyntiluvan myöntäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki ne toimet, joihin ne aikovat ryhtyä eläinlääkkeen kaupan pitämisen lopettamiseksi ennen näiden toimien toteuttamista ja ilmoittaen syyt toimiinsa ⁽³²⁾.

4. MYYNLUPAHAKEMUKSET

4.1. Yleiset periaatteet ja vaatimukset

Myyntilupahakemukset olisi toimitettava sähköisesti ja lääkevirastolta saatavien mallien mukaisina ⁽³³⁾.

Myyntilupahakemusten olisi sisällettävä tekniset asiakirjat, joilla osoitetaan asianomaisen eläinlääkkeen laatu, turvallisuus ja teho asetuksen liitteessä II vahvistettujen erityisvaatimusten mukaisesti. Lisäksi kaikissa hakemuksissa olisi oltava asetuksen liitteessä I vaaditut tiedot sekä tiivistelmä lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta ⁽³⁴⁾.

Lisätietoja tarvitaan hakemuksissa, jotka koskevat elintarviketuotantoeläimille tarkoitettuja eläinlääkkeitä ⁽³⁵⁾, eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä ⁽³⁶⁾ tai muuntogeenisiä organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia eläinlääkkeitä ⁽³⁷⁾.

Tekniset asiakirjat voivat koostua hakijan tekemistä turvallisuutta ja tehoa koskevista tutkimuksista sekä kirjallisuusviitteistä.

Hakemuksen oikeusperustasta riippumatta arviointilausuntojen, kuten keskitettyjä myyntilupia koskevan Euroopan julkisen arviointilausunnon (EPAR), tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten laatimien vastaavien lausuntojen, jotka voidaan julkistaa unionissa tai sen ulkopuolella, ei voida sellaisenaan katsoa täyttävän asetuksen liitteessä II vahvistettuja vaatimuksia.

Myyntiluvat, joihin liittyy velvoitteita tai ehtoja

Eläinlääkkeiden myyntilupiin voidaan tarvittaessa soveltaa erityisiä velvoitteita ja/tai ehtoja, esimerkiksi eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntilupien ja asetuksen 23 artiklan (suppeat markkinat) ja 25 artiklan (poikkeukselliset olosuhteet) nojalla myönnettyjen myyntilupien kohdalla.

Kun on kyse uudenlaisessa hoitomuodossa käytettäville eläinlääkkeille myönnettyistä myyntiluvista, myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten määräämistä voidaan harkita tapauskohtaisesti. Riippumatta siitä, määrätäänkö myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia, tällaisille valmisteille lupaa hakevien hakijoiden olisi toimitettava riskinhallintasuunnitelma, jossa esitetään yksityiskohtaisesti toimenpiteet, joilla varmistetaan hoidettujen eläinten asianmukainen seuranta, jotta voidaan havaita välittömät ja viipeellä ilmenevät haitalliset vaikutukset ja saada tietoa uusiin hoitomuotoihin liittyvien eläinlääkkeiden pitkän aikavälin turvallisuudesta ja tehosta ⁽³⁸⁾.

4.2. Kattaviin teknisiin asiakirjoihin perustuvat hakemukset

Myyntiluvan saamiseksi hakemuksissa olisi oltava kattavat tekniset asiakirjat, jotka osoittavat valmisteen laadun, turvallisuuden ja tehon vaadittujen testien, prekliinisten tutkimusten ja kliinisten lääketutkimusten perusteella. Vakiotietovaatimukset vahvistetaan liitteessä II olevassa II jaksossa (muut kuin biologiset eläinlääkkeet) ja III jaksossa (biologiset eläinlääkkeet). V jaksossa on esitetty joitain mukautuksia tietäntyyppisiin valmisteisiin. Tässä tiedonannossa termillä ”kattavat tekniset asiakirjat” viitataan yllä mainituissa liitteen II jaksoissa vahvistettuihin tietovaatimuksiin.

⁽³¹⁾ Ks. asetuksen 58 artiklan 6 kohta.

⁽³²⁾ Ks. asetuksen 58 artiklan 13 kohta.

⁽³³⁾ Ks. asetuksen 6 artiklan 3 kohta.

⁽³⁴⁾ Ks. asetuksen 8 artiklan 1 kohta.

⁽³⁵⁾ Ks. asetuksen 5 artiklan 5 kohta ja 8 artiklan 3 kohta.

⁽³⁶⁾ Ks. asetuksen 8 artiklan 2 kohta.

⁽³⁷⁾ Ks. asetuksen 8 artiklan 5 kohta.

⁽³⁸⁾ Ks. asetuksen liitteessä II oleva V.1.1.6 kohta.

Tietyissä olosuhteissa myyntilupa voidaan myöntää sellaisen asiakirja-aineiston perusteella, joka ei sisällä kattavia teknisiä asiakirjoja (ks. kohdat 4.3 ja 4.4). Myös hakemukset, jotka perustuvat kokonaan tai osittain aiemman hakijan toimittamiin tietoihin, voidaan hyväksyä tietyin edellytyksin (ks. kohdat 4.5, 4.6 ja 4.8).

4.3. 23 artiklan ("suppeat markkinat") mukaiset hakemukset

Jos eläinlääkkeellä on tarkoitus hoitaa tai ehkäistä tautia, jota esiintyy harvoin tai suppeilla maantieteellisillä alueilla, tai se on tarkoitettu muille eläinlajeille kuin naudoille, lihalampaille, sioille, kanoille, koirille ja kissoille, 23 artiklan mukainen myyntilupahakemus voidaan jättää edellyttäen, että hakija perustelee, miten valmisteeseen saatavuudesta ihmisten tai eläinten terveydelle koituvat hyödyt ovat suuremmat kuin riskit, jotka liittyvät kattavien turvallisuutta ja/tai tehoa koskevien asiakirjojen puutteeseen ⁽³⁹⁾.

4.3.1. Suppeiden markkinoiden käsite

Suppeat markkinat määritellään asetuksen 4 artiklan 29 kohdassa. Tämän määritelmän mukaan seuraavien ei-kumulatiivisten kriteerien perusteella määritetään, milloin eläinlääkkeet on tarkoitettu suppeille markkinoille:

- käyttöaiheeseen liittyvät kriteerit: eläinlääkkeen, joka on tarkoitettu harvinaisten tai suppeilla maantieteellisillä alueilla esiintyvien tautien hoitoon tai ehkäisyyn, katsotaan olevan tarkoitettu suppeille markkinoille
- kohde-eläinlajiin liittyvät kriteerit: eläinlääkkeen, joka on tarkoitettu muille eläinlajeille kuin naudoille, lihalampaille, sioille, kanoille, koirille ja kissoille, katsotaan olevan tarkoitettu suppeille markkinoille.

Kohde-eläinlajiin liittyvät kriteerit ovat yksinkertaisia, mutta käyttöaiheeseen liittyviä kriteereitä voi olla vaikeampi soveltaa käytännössä, koska raja, jonka perusteella markkinat katsotaan suppeiksi, määräytyy sairauden esiintyvyyden ja valmisteelle annetun käyttöaiheen perusteella.

Sen määrittäminen, onko eläinlääke tarkoitettu harvinaisten tai suppeilla maantieteellisillä alueilla esiintyvien tautien hoitoon tai ehkäisyyn, olisi tehtävä epidemiologisten, tieteellisten perusteiden ja nykyisen eläinlääkintäkäytännön perusteella. Tästä seuraa, että toimivaltaiset viranomaiset eivät voi hyväksyä hakemuksia, joissa käyttöaihe on keinotekoisesti rajattu, 23 artiklan mukaisina hakemuksina. Esimerkiksi hakemus, jossa käyttöaiheeksi on ilmoitettu jonkin rajatun syyn aiheuttaman mahahaavan hoito, katsotaan keinotekoisesti rajatuksi, koska tuotetta voitaisiin käyttää nykyisen eläinlääkintäkäytännön mukaisesti myös muiden kuin mainitun taudinsyyn aiheuttaman mahahaavan hoitoon.

4.3.2. 23 artiklan mukaiset myyntilupaa koskevat vaatimukset

Asetuksen 23 artiklan mukaan seuraavien kumulatiivisten vaatimusten on täyttyvä, jotta myyntilupa voidaan myöntää suppeille markkinoille:

- Eläinlääkkeen saatavuudesta markkinoilla eläinten terveydelle tai kansanterveydelle koituvat hyödyt ovat suuremmat kuin riskit, jotka aiheutuvat kattavien asiakirjojen puuttumisesta.** Tätä vaatimusta tulkittaessa olisi löydettävä tasapaino eläinlääkkeiden saatavuuden helpottamisen ja sen riskin välillä, että eläinlääkkeille voidaan myöntää myyntilupa epäsuotuisalla hyöty-riskisuhteella (kattavien turvallisuutta ja/tai tehoa koskevien asiakirjojen puutteeseen liittyvien epävarmuustekijöiden vuoksi). Lisäksi olisi otettava huomioon eläinlääkkeitä koskevan unionin sääntelykehyksen pääperiaate eli tarve varmistaa kansanterveyden, eläinten terveyden sekä ympäristönsuojelun hyvä taso.

Edellä esitetyn perusteella voidaan katsoa, että 23 artiklan 1 kohdan a alakohdassa asetettu vaatimus täyttyy, kun seuraavat kumulatiiviset kriteerit täyttyvät:

- eläinlääkkeellä on tarkoitus hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida vakavasti toimintakykyä alentava tai hengenvaarallinen sairaus, ja
- on olemassa täyttämätön hoitotarve (ks. kohta 4.3.3).

⁽³⁹⁾ Ks. asetuksen 23 artikla yhdessä 4 artiklan 29 kohdan kanssa.

Näitä kriteereitä voidaan mukauttaa saatujen kokemusten perusteella.

- ii) **Suotuisa hyöty-riskisuhde on osoitettu.** Asetuksen 4 artiklan 19 kohdassa esitettyä hyöty-riskisuhteen määritelmää sovelletaan kaikkiin myyntilupiin, myös 23 artiklan nojalla myönnettyihin myyntilupiin.

4.3.3. Täyttämättömän hoitotarve

Sovellettaessa 23 artiklaa "täyttämättömän hoitotarpeen" katsotaan tarkoittavan tautia, jolle unionissa ei ole hyväksyttyä tyydyttävää diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää tai, vaikka tällainen menetelmä olisi olemassa, kyseinen eläinlääke ei tarjoa tautiin merkittävää hyötyä. "Merkittävän hyödyn" käsitteen olisi liityttävä valmisteen luontaisiin ominaisuuksiin, ja olisi osoitettava selvästi, että tällaisilla luontaisilla ominaisuuksilla on merkityksellinen ja merkittävä myönteinen vaikutus hoidettavaan eläimeen tai kansanterveyteen.

Yleensä merkittävän hyödyn olisi perustuttava tehon tai kliinisen turvallisuuden merkittävään paranemiseen niin, että sillä on vaikutusta sairauden alkamiseen ja kestoon tai se parantaa sairastuvuus- tai kuolleisuuslukuja. Poikkeustapauksissa myös merkittävää parannusta hoidettujen eläinten hoitoon voitaisiin pitää merkittävänä hyötynä, esimerkiksi jos uuden eläinlääkkeen odotetaan tuovan ratkaisun hoidon vaatimustenmukaisuuteen liittyviin vakaviin ongelmiin. On korostettava, että "merkittävän hyödyn" käsitettä on tulkittava suppeasti kansanterveyden ja eläinten terveyden varmistamiseksi.

Muut myyntiluvan saaneet valmisteet:

Jos markkinoilla on yksi tai useampia myyntiluvan saaneita eläinlääkkeitä jonkin taudin hoitamiseksi asianomaisessa kohde-eläinlajissa, ei voida katsoa, että on olemassa täyttämättömän hoitotarve. Tällaisissa tapauksissa myyntilupahakemus voidaan myöntää 23 artiklan nojalla vain, jos osoitetaan, että valmiste, jolle lupaa haetaan, tarjoaa merkittävän hyödyn olemassa oleviin eläinlääkkeisiin verrattuna.

Harkittaessa, onko markkinoilla tällainen hyväksytty eläinlääke ⁽⁴⁰⁾, olisi muistettava, että vaikka keskitetyt myyntiluvat ovat voimassa kaikkialla unionissa, kansalliset myyntiluvat ovat voimassa ainoastaan myyntiluvan myöntäneen jäsenvaltion alueella.

Tästä seuraa, että jos eläinlääkkeelle on myönnetty myyntilupa vain yhdessä tai muutamassa jäsenvaltiossa, 23 artiklan mukaista myyntilupahakemusta voitaisiin periaatteessa käsitellä jäsenvaltioissa, joissa tällaista myyntilupaa ei ole haettu. Tältä osin on huomattava, että 23 artiklan mukaista hakemusta ei voida käyttää kiertämään keskinäisen/myöhemmän tunnustamisen menettelyn soveltamista voimassa oleviin myyntilupiin.

Lisäksi silloin, kun eläinlääkkeelle on jo myönnetty myyntilupa yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa tiettyä käyttöaihetta varten kohde-eläinlajissa, 23 artiklan mukaisen hakemuksen toimittaminen tällaisille jäsenvaltioille tai keskitetyn menettelyn kautta on mahdollista vain, jos on osoitettu, että hakemuksen kohteena olevalla eläinlääkkeellä saadaan merkittävää hyötyä ⁽⁴¹⁾.

Kun otetaan huomioon epävarmuustekijät, joita saattaa esiintyä sellaisten eläinlääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa vaillaisten turvallisuutta ja/tai tehoa koskevien asiakirjojen perusteella, mukaan lukien tällaisten myyntilupien voimassaoloajat, täyttämättömään hoitotarpeeseen ei voida katsoa täysin vastattaneen 23 tai 25 artiklan nojalla myönnettyjen myyntilupien osalta. Näin ollen 23 artiklan mukaista myyntilupahakemusta ei pitäisi hylätä tapauksissa, joissa taudin ennaltaehkäisy, hoidon tai diagnosoinnin kannalta merkitykselliset voimassa olevat myyntiluvat on myönnetty 23 tai 25 artiklan nojalla.

⁽⁴⁰⁾ Tässä yhteydessä hyväksytyllä eläinlääkkeellä tarkoitetaan eläinlääkettä, jolle on myönnetty myyntilupa.

⁽⁴¹⁾ Tämä pätee myös silloin, kun kyseinen eläinlääke kuuluu keskitetyn menettelyn pakolliseen soveltamisalaan (tällaiset hakemukset voidaan toimittaa ainoastaan lääkevirstolle).

4.3.4. **Tietovaatimukset**

Vaikka jotkin turvallisuutta ja/tai tehoa koskevat tiedot voidaan jättää pois, 23 artiklan mukaisesti toimitettujen myyntilupahakemusten olisi sisällettävä kattavat laatu tiedot ja tiivistelmä lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta ⁽⁴²⁾. Tietäntyyppisiin eläinlääkkeisiin sovellettavia lisävaatimuksia sovelletaan edelleen myös 23 artiklan mukaisesti myönnettäviin myyntilupiin (esim. lisävaatimukset, jotka liittyvät elintarviketuotantoeläimille tarkoitettuja eläinlääkkeitä, eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä tai muuntogeenisiä organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia eläinlääkkeitä koskeviin hakemuksiin).

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on määritettävä tapauskohtaisesti, minkä tyyppisiä teknisiä asiakirjoja olisi toimitettava suotuisan hyöty-riskisuhteen osoittamiseksi. Hakijoita kehoitetaan ottamaan yhteyttä asianomaiseen viranomaiseen asiakirja-aineiston sisällöstä.

4.3.5. **Valmistetiedot**

Asetuksen 23 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että 23 artiklan nojalla myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden valmisteyhteenvedossa todetaan selvästi, että kattavien tietojen puuttuessa turvallisuutta tai tehoa on arvioitu vain suppeasti. Lisäksi 35 artiklan 1 kohdan j alakohdassa edellytetään, että valmisteyhteenvedo sisältää seuraavan maininnan "myyntilupa myönnetty suppeille markkinoille ja siksi arviointi perustuu mukautettuihin asiakirjavaatimuksiin". Molemmissa artikloissa tarkoitettujen tietojen välittämiseksi hakijat voivat käyttää seuraavaa mainintaa:

Myyntilupa myönnetty suppeille markkinoille ja siksi arviointi perustuu mukautettuihin asiakirjavaatimuksiin. Kattavien turvallisuutta tai tehoa koskevien tietojen puuttuessa turvallisuutta tai tehoa on arvioitu vain suppeasti.

4.3.6. **Myyntiluvan voimassaolo ja uudelleentarkastelu**

Asetuksen 23 artiklan nojalla myönnetty myyntiluvat ovat voimassa viisi vuotta. Tällaisten myyntilupien voimassaoloaikaa voidaan jatkaa viiden vuoden jaksoissa rajoittamattomasti uudelleentarkastelun kautta. Uudelleentarkasteluhakemuksissa olisi osoitettava, että asianomainen eläinlääke on edelleen tarkoitettu suppeille markkinoille ja että eläinlääkkeen saatavuudesta eläinten terveydelle tai kansanterveydelle koituvat hyödyt ovat edelleen suuremmat kuin riskit, jotka liittyvät kattavien turvallisuutta ja/tai tehoa koskevien teknisten asiakirjojen puutteeseen, 23 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti. Lisäksi hakijan on toimitettava päivitetty hyöty-riskisuhteen arviointi.

Uudelleentarkastelua koskeva hakemus olisi toimitettava alkuperäisen myyntiluvan myöntäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle (jos kyseessä on keskitetty myyntilupa, hakemus on toimitettava lääkevirastolle) vähintään kuusi kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymispäivää. Menettelyä käsitellään tarkemmin asetuksen 24 artiklassa.

4.3.7. **Tavanomaiseksi myyntiluvaksi muuttuminen**

Asetuksen 23 artiklan nojalla myönnettyä myyntilupaa voidaan muuttaa siten, että siitä tulee tavanomainen myyntilupa (voimassaoloaika ei ole rajoitettu), kun turvallisuutta ja/tai tehoa koskevat puuttuvat tiedot toimitetaan ⁽⁴³⁾. Puuttuvat tiedot olisi toimitettava muutosmenettelyn kautta.

Jos ja kun toimivaltainen viranomainen toimitettujen tietojen tarkastelun jälkeen toteaa, että kattavat tekniset asiakirjat on toimitettu asianmukaisesti, valmisteyhteenvedossa oleva maininta, jossa viitataan kattavien tietojen puuttumiseen, poistetaan ja myyntiluvan oikeusperustaa muutetaan ⁽⁴⁴⁾.

⁽⁴²⁾ Ks. 8 artiklan 1 kohdan c alakohta, jota sovelletaan kaikkiin myyntilupahakemuksiin.

⁽⁴³⁾ Ks. asetuksen 24 artiklan 6 kohta.

⁽⁴⁴⁾ Unionin tuotetietokannassa myyntiluvasta tulee *täydellinen hakemus – uusi vaikuttava aine* (asetuksen (EU) 2019/6 8 artikla) tai *täydellinen hakemus – tunnettu vaikuttava aine* (asetuksen (EU) 2019/6 8 artikla).

4.3.8. **Asetuksen 23 artiklan perusteella hyväksytyt käyttöaiheet ja jonkin muun oikeusperustan nojalla myönnetyt käyttöaiheet rinnakkain**

Asetuksen 23 artiklan 2 kohdan mukaisesti 23 artiklan nojalla myönnettyjen myyntilupien kattamien eläinlääkkeiden valmisteyhteenvedossa olisi täsmennettävä, että arviointi on tehty suppeiden turvallisuutta tai tehoa koskevien tietojen perusteella. Sen vuoksi ei ole mahdollista myöntää suppeita markkinoita koskevaa käyttöaihetta muutoksena myyntilupa, joka on myönnetty kattaviin teknisiin asiakirjoihin perustuvan muun oikeusperustan nojalla. Jos esimerkiksi myyntiluvan haltija haluaa laajentaa kanat kattavan voimassa olevan myyntiluvan ehtoja koskemaan ankoja suppean teknisen asiakirja-aineiston perusteella, hakemus olisi toimitettava erillisenä 23 artiklan mukaisena hakemuksena eikä ensimmäistä lupaa koskevana muutoshakemuksena. Jos suppeita markkinoita koskeva myyntilupa myönnetään, se kuuluu teknisten asiakirjojen suojaa koskevia sääntöjä sovellettaessa samaan myyntilupa kuin ensimmäinen lupa.

4.4. **25 artiklan ("poikkeukselliset olosuhteet") mukaiset hakemukset**

Eläinten terveyteen tai kansanterveyteen liittyvissä poikkeuksellisissa olosuhteissa hakijat voivat jättää hakemuksen, joka sisältää tavallista suppeammat laatua, turvallisuutta ja/tai tehoa koskevat tekniset asiakirjat, jos hakija osoittaa, että puuttuvia tietoja ei puolueettomista ja todennettavista syistä ole mahdollista toimittaa. Lisäksi hakijoiden olisi esitettävä perustelut sille, että valmisteen välittömästä saatavuudesta ihmisten tai eläinten terveydelle koituvat hyödyt ovat suuremmat kuin riskit, jotka liittyvät kattavien teknisten asiakirjojen puuttumiseen ⁽⁴⁵⁾.

Vaikka jotkin laatua, turvallisuutta ja/tai tehoa koskevat tiedot voidaan jättää pois, poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävissä myyntilupahakemuksissa olisi oltava tiivistelmä lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta ⁽⁴⁶⁾. Tietäytyypisiin eläinlääkkeisiin sovellettavia lisävaatimuksia sovelletaan edelleen myös 25 artiklan mukaisesti myönnettäviin myyntilupiin (esim. lisävaatimukset, jotka liittyvät elintarviketuotantoeläimille tarkoitettuja eläinlääkkeitä, eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä tai muuntogeenisiä organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia eläinlääkkeitä koskeviin hakemuksiin).

On syytä korostaa, että myyntilupaa ei voida myöntää 25 artiklan mukaisesti, jos ei voida osoittaa, että hyöty-riskisuhde on suotuista.

Asetuksen 25 artiklan nojalla myönnettyihin myyntilupiin voidaan soveltaa velvoitetta tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ja/tai erityisiä raportointivelvoitteita. Lisäksi voidaan asettaa erityisesti turvallisuutta koskevia ehtoja tai rajoituksia.

Asetuksen 26 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että 25 artiklan mukaisen hakemuksen perusteella myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden valmisteyhteenvedossa ilmoitetaan, että kattavien laatua, turvallisuutta tai tehoa koskevien tietojen puuttuessa laatua, turvallisuutta tai tehoa on arvioitu vain suppeasti. Lisäksi 35 artiklan 1 kohdan j alakohdassa edellytetään, että valmisteyhteenvedo sisältää seuraavan maininnan "myyntilupa myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa ja siksi arviointi perustuu mukautettuihin asiakirjavaatimuksiin". Molemmissa artikloissa tarkoitettujen tietojen välittämiseksi hakijat voivat käyttää seuraavaa mainintaa:

Myyntilupa myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa ja siksi arviointi perustuu mukautettuihin asiakirjavaatimuksiin. Kattavien laatua, turvallisuutta tai tehoa koskevien tietojen puuttuessa laatua, turvallisuutta tai tehoa on arvioitu vain suppeasti.

Myyntiluvan voimassaolo ja uudelleentarkastelu

Asetuksen 25 artiklan nojalla myönnetty myyntiluvat ovat voimassa yhden vuoden. Tällaisten myyntilupien voimassaoloaika voidaan pidentää yhden vuoden pituisilla jaksoilla rajoittamattomasti. Tällaisissa hakemuksissa olisi osoitettava, että eläinten terveyteen tai kansanterveyteen liittyvät poikkeukselliset olosuhteet vallitsevat edelleen. Lisäksi hakijan on toimitettava päivitetty hyöty-riskisuhteen arviointi.

Uudelleentarkastelua koskeva hakemus olisi toimitettava alkuperäisen myyntiluvan myöntäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle (jos kyseessä on keskitetty myyntilupa, hakemus on toimitettava lääkevirastolle) vähintään kolme kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymispäivää. Menettelyä käsitellään tarkemmin asetuksen 27 artiklassa.

⁽⁴⁵⁾ Ks. asetuksen 25 artikla.

⁽⁴⁶⁾ Ks. asetuksen 8 artiklan 1 kohdan c alakohta, jota sovelletaan kaikkiin myyntilupahakemuksiin.

Tavanomaiseksi myyntiluvaksi muuttuminen

Asetuksen 25 artiklan nojalla myönnettyä myyntilupaa voidaan muuttaa siten, että siitä tulee tavanomainen myyntilupa (jonka voimassaoloaika ei ole rajoitettu), kun laatua, turvallisuutta ja/tai tehoa koskevat puuttuvat tiedot toimitetaan ⁽⁴⁷⁾. Puuttuvat tiedot olisi toimitettava muutosmenettelyn kautta.

Kun toimivaltainen viranomainen toimitettujen tietojen tarkastelun jälkeen toteaa, että kattavat tekniset asiakirjat on toimitettu asianmukaisesti, valmisteyhteenvedossa oleva maininta, jossa viitataan kattavien tietojen puuttumiseen, poistetaan ja myyntiluvan oikeusperustaa muutetaan ⁽⁴⁸⁾.

4.5. 18 artiklan ("rinnakkaiseläinlääkkeitä koskevat hakemukset") mukaiset hakemukset

4.5.1. Yleisiä näkökohtia

Asetuksen 4 artiklan 9 kohdan määritelmän mukaan 'rinnakkaiseläinlääkkeellä' tarkoitetaan "eläinlääkettä, jonka vaikuttavien aineiden laadullinen ja määrällinen koostumus on sama, jolla on sama lääkemuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus viite-eläinlääkkeen kanssa on osoitettu".

"Vaikuttavien aineiden sama laadullinen ja määrällinen koostumus"

Vaikuttavan aineen eri suoloja, esterejä, eetterejä, isomeerejä ja isomeerien seoksia, yhdisteitä tai johdannaisia on pidettävä samana vaikuttavana aineena, elleivät ne ole merkittävästi erilaisia turvallisuutta tai tehoa koskevilta ominaisuuksiltaan ⁽⁴⁹⁾. Hakijan on osoitettava, että tällaiset erot eivät vaikuta merkittävästi hakemuksen kohteena olevan rinnakkaiseläinlääkkeen sisältämän vaikuttavan aineen turvallisuuteen ja tehoon verrattuna viite-eläinlääkkeen vaikuttavan aineen turvallisuuteen ja tehoon. Jos vaikuttavan aineen muutoksia koskevat lisätiedot eivät osoita, että turvallisuuden tai tehon välillä ei ole merkittävää eroa, on toimitettava 19 artiklan vaatimusten mukainen hakemus.

Vaikuttavan aineen ominaisuuksia ei arvioida validointivaiheessa. Näin ollen tapauksissa, joissa 18 artiklan mukaisesti jätetyn hakemuksen arvioinnin aikana ilmenee, että rinnakkaiseläinlääkettä koskevan hakemuksen kohteena olevan eläinlääkkeen sisältämää vaikuttavaa ainetta ei voida turvallisuus- tai tehoerojen vuoksi pitää samana kuin viite-eläinlääkkeen vaikuttavaa ainetta, hakemusta ei voida arvioida 18 artiklan nojalla.

Tämän jälkeen hakijoiden olisi peruutettava hakemus tai, jos ne pystyvät toimittamaan tarvittavat tekniset asiakirjat eläinlääkkeen turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi meneillään olevan menettelyn aikana, pyydyttävä muuttamaan toimittamansa aineiston oikeusperustaa, jotta sitä voidaan arvioida 19 artiklan mukaisesti. Mahdollisuutta pyytää oikeusperustan muuttamista voidaan harkita vain, jos valmisteen turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tarvittavien teknisten tietojen määrä on rajallinen. Jos sitä vastoin turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tarvittavien teknisten lisäasiakirjojen määrä on huomattava, toimivaltaiset viranomaiset eivät voi arvioida uusia tietoja meneillään olevan menettelyn aikataulussa, minkä vuoksi olisi toimitettava uusi hakemus 19 artiklan mukaisesti. Lisäksi toimivaltaiset viranomaiset voivat harkita oikeusperustan muuttamista vain, jos muutospyyntö on esitetty ennen ensimmäisen kysymysluettelon kysymyksiin vastaamiselle asetettua määräaika.

Hakijoiden olisi otettava huomioon, että myyntilupamenettely tuottaa kielteisen tuloksen, jos hakija ei pysty osoittamaan valmisteen tehoa ja turvallisuutta meneillään olevan menettelyn aikana, ja erityisesti se, että 19 artiklan mukaisen myyntilupahakemuksen yhteydessä toimitettavien teknisten asiakirjojen määrä voi olla merkittävä. Lisäksi hakijoiden olisi myös otettava huomioon, että jos vaikuttavan aineen muutokset ovat sellaisia, että sitä on pidettävä toisena vaikuttavana aineena, 19 artiklan mukainen arviointi ei ole asianmukainen ja tällaisessa tapauksessa olisi toimitettava 8 artiklan ja tarvittaessa liitteessä II olevan II jakson (muut kuin biologiset eläinlääkkeet) tai III jakson (biologiset eläinlääkkeet) mukainen hakemus.

⁽⁴⁷⁾ Ks. asetuksen 27 artiklan 6 kohta.

⁽⁴⁸⁾ Unionin tuotetietokannassa myyntiluvasta tulee täydellinen hakemus – uusi vaikuttava aine (asetuksen (EU) 2019/6 8 artikla) tai täydellinen hakemus – tunnettu vaikuttava aine (asetuksen (EU) 2019/6 8 artikla).

⁽⁴⁹⁾ Ks. asetuksen 18 artiklan 2 kohta.

Näin ollen hakijoita kehoitetaan painokkaasti harkitsemaan huolellisesti hakemuksen kohteena olevan eläinlääkkeen vaikuttavan aineen mahdollisia eroja viitevalmisteen vaikuttavaan aineeseen verrattuna ennen hakemuksen toimittamista ja kuulemaan tarvittaessa toimivaltaisia viranomaisia.

Vaikka vaatimus, jonka mukaan rinnakkaiseläinlääkkeellä ja viite-eläinlääkkeellä tulee olla sama laadullinen ja määrällinen koostumus, koskee ainoastaan vaikuttavaa ainetta (vaikuttavia aineita) eikä valmisteen muita ainesosia, apuaineen koostumuksen erot tai epäpuhtauksien erot eivät saa johtaa merkittäviin eroihin turvallisuudessa ja tehossa ⁽⁵⁰⁾.

"Sama lääkemuofo"

Tätä rinnakkaiseläinlääkkeen määritelmään sisältyvää samaa lääkemuofoa koskevaa kriteeriä arvioidaan suhteessa Euroopan farmakopeassa vahvistettuihin lääkemuofojen vakioitermeihin.

Unionin tuomioistuimen mukaan lääkkeen lääkemuofoa määrittäessä on otettava huomioon se, missä muodossa lääke on ja missä muodossa se annetaan, mukaan lukien sen fyysinen muoto. Tähän liittyen voidaan katsoa, että eläinlääkkeillä, jotka sekoitetaan liuoksena juomaveteen, on sama lääkemuofo edellyttäen, niiden antomuodon erot eivät osoittaudu tieteellisesti huomattaviksi ⁽⁵¹⁾.

Lisäksi asetuksen 18 artiklan 3 kohdassa säädetään, että välittömästi vapauttavia suun kautta annosteltavia lääkemuofoja, kuten tabletteja, kapsleita, oraaliliuoksia ja suspensioita, pidetään samana lääkemuofoina.

"Biologinen samanarvoisuus"

Ohjeita biologisen samanarvoisuuden määrittelyyn ja osoittamiseen on saatavilla asiakirjassa "Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products" ⁽⁵²⁾ tai "VICH GL52 Bioequivalence: blood level bioequivalence study" ⁽⁵³⁾.

Asetuksen 18 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti biologista hyväksikäytettävyyttä koskevia tutkimuksia ei tarvitse toimittaa, jos hakija voi esittää tälle perustelut. Tällaiset poikkeukset vaatimukseen osoittaa biologinen samanarvoisuus *in vivo* olisi perusteltava hakemuksessa. Hakijan esittämien perustelujen luotettavuuden arvioimiseksi toimivaltaiset viranomaiset tarkastelevat myös asiaa koskevia julkaistuja ohjeita, erityisesti edellä mainittuja ohjeita.

Jos biologista samanarvoisuutta ei voida osoittaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevilla tutkimuksilla eikä poikkeusta voida soveltaa, olisi toimitettava 19 artiklan mukainen hybridieläinlääkettä koskeva hakemus. Turvallisuuden ja tehon osoittaminen 19 artiklan mukaisen hakemuksen yhteydessä, jos biologista samanarvoisuutta viite-eläinlääkkeen kanssa ei voida osoittaa, voi edellyttää merkittävän määrän teknisiä asiakirjoja. Hakijoita kehoitetaan keskustelemaan toimivaltaisten viranomaisten kanssa tässä tilanteessa toimitettavista teknisistä asiakirjoista.

4.5.2. Biologiset eläinlääkkeet

Asetuksen 18 artiklan mukaisesti toimitettujen hakemusten osalta rinnakkaiseläinlääkkeen turvallisuus ja teho määritetään sellaisen aiemmin myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen asiakirja-aineiston perusteella, jonka biologinen samanarvoisuus on osoitettu.

Koska biologisten eläinlääkkeiden luonnehdinta liittyy erottamattomasti niiden raaka-aineisiin ja lähtöaineisiin sekä tuotantoprosessiin ja sen valvontaan ja koska eläinlääkkeiden tuotanto- ja valvontaprosessia koskevat yksityiskohdat ovat yleensä omistusoikeuden suojaamia tietoja, jotka eivät ole julkisesti saatavilla, biologisten eläinlääkkeiden (mukaan lukien immunologiset valmisteet) osalta rinnakkaiseläinlääkehakemuksia ei pidetä asianmukaisena. Näistä tuotteista olisi lähtökohtaisesti tehtävä 19 artiklan mukainen hybridilääkettä koskeva hakemus ⁽⁵⁴⁾.

⁽⁵⁰⁾ Ks. esimerkiksi tuomio 20.1.2005, SmithKline Beecham, C-74/03, ECLI:EU:C:2005:39.

⁽⁵¹⁾ Ks. esimerkiksi tuomio 29.4.2004, Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, ECLI:EU:C:2004:245.

⁽⁵²⁾ EMA/CVMP/016/2000, sellaisena kuin se on päivitettyinä.

⁽⁵³⁾ EMA/CVMP/VICH/751935/2013 – Corr.

⁽⁵⁴⁾ Ks. asetuksen liitteessä II oleva IV.1.1 kohta.

Tässä yhteydessä korostetaan, että 18 artiklan soveltamista voidaan harkita biologisen viite-eläinlääkkeen osalta vain, jos hakemuksen kohteena olevan eläinlääkkeen raaka- ja lähtöaineet sekä tuotantoprosessi ja valvonta ovat samat kuin kyseisen viite-eläinlääkkeen. Jos tätä ei voida osoittaa, olisi tehtävä 19 artiklan mukainen hakemus.

4.5.3. **Viite-eläinlääkkeen myyntiluvan haltijoiden tekemät rinnakkaiseläinlääkettä koskevat hakemukset**

Asetuksen 18 artiklan mukaista hakemusta ei voida jättää samanaikaisesti vastaavaa viite-eläinlääkettä koskevan hakemuksen kanssa. Viite-eläinlääkkeen myyntiluvan haltija voi jättää 18 artiklan mukaisen hakemuksen koskien sen omaa (rinnakkais)eläinlääkettä edellyttäen, että kaikki 18 artiklan vaatimukset täyttyvät, mukaan lukien se, että teknisten asiakirjojen suoja-aika on kulunut umpeen tai päättyy alle kahden vuoden kuluessa.

Edellä mainitussa skenaariossa viite-eläinlääkkeen myyntilupa ja kyseisen eläinlääkkeen rinnakkaisversion myyntilupa katsotaan kuuluvan samaan myyntilupaan sovellettaessa teknisten asiakirjojen suojaa koskevia sääntöjä. Näiden kahden valmisteen väliset laatuerot olisi selitettävä, kun rinnakkaiseläinlääkkeen myyntilupaa koskeva hakemus jätetään, paitsi jos laatua koskeva asiakirja-aineisto on sama.

Sitä vastoin 21 artiklan mukaiset hakemukset voidaan toimittaa milloin tahansa sen jälkeen, kun viitattu eläinlääke on saanut myyntiluvan.

4.5.4. **Viite-eläinlääke**

4.5.4.1. *Myyntiluvat, joita voidaan käyttää viite-eläinlääkkeinä*

"Viite-eläinlääkkeellä" tarkoitetaan asetuksen 4 artiklan 8 kohdassa "eläinlääkettä, jolle on myönnetty myyntilupa 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen 44, 47, 49, 52, 53 tai 54 artiklan mukaisesti tehdyn hakemuksen perusteella". Tämän määritelmän perusteella viite-eläinlääkkeelle on näin ollen voitu myöntää myyntilupa keskitetyn menettelyn tai kansallisen menettelyn mukaisesti (mukaan lukien yhdessä jäsenvaltiossa myönnetty myyntiluvat sekä useissa jäsenvaltioissa hajautetun, keskinäisen tunnustamisen tai myöhemmän tunnustamisen menettelyn mukaisesti myönnetty myyntiluvat).

Viite-eläinlääkkeelle on oltava myönnetty myyntilupa 8 artiklan mukaisesti tehdyn hakemuksen perusteella. "Viite-eläinlääkkeen" käsitettä olisi tulkittava ottaen huomioon asetuksen tavoitteet, jotka koskevat eläinlääkkeiden saatavuuden parantamista ja samalla kansanterveyden ja eläinten terveyden laadukkaan suojelun varmistamista. Seuraavassa annetaan lisäselvennyksiä käsitteen "viite-eläinlääke" tulkinnasta:

- a) Kattavien teknisten asiakirjojen toimittamisen jälkeen myönnetty myyntiluvat

Myyntilupaa, joka on myönnetty kattavien teknisten asiakirjojen (ks. kohta 4.2) toimittamisen jälkeen, voidaan käyttää viite-eläinlääkkeenä edellyttäen, että viite-eläinlääkkeen myyntilupaan sisältyvien teknisten asiakirjojen suoja-aika on kulunut umpeen tai päättyy alle kahden vuoden kuluessa. Selkeyden vuoksi on huomattava, että asetuksen 20 artiklan mukaisesti myönnetty yhdistelmäeläinlääkkeiden myyntiluvat voivat myös olla viite-eläinlääkkeitä.

b) Rinnakkais- ja hybridieläinlääkkeitä koskevat myyntiluvat ⁽⁵⁵⁾

Eläinlääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei lähtökohtaisesti voida osoittaa viittaamalla eläinlääkkeeseen, jonka turvallisuuden ja tehon osoittaminen puolestaan perustuu biologisen samanarvoisuuden osoittamiseen kolmannen valmisteen kanssa. Tämä johtuu siitä, että rinnakkaiseläinlääkkeiden vertailusta ei voida tehdä johtopäätöstä, että uuden rinnakkaiseläinlääkkeen ja alkuperäisen viite-eläinlääkkeen välillä olisi riittävä biologinen samanarvoisuus ⁽⁵⁶⁾. Tätä havainnollistetaan seuraavassa esimerkissä:

- Valmiste A: viite-eläinlääke.
- Valmiste B: 80 %:n biologinen samanarvoisuus valmisteeseen A kanssa on osoitettu $\Rightarrow$ rinnakkaiseläinlääkkeen myyntilupa.
- Valmiste C: 80 %:n biologinen samanarvoisuus valmisteeseen B kanssa $\Rightarrow$ valmisteeseen C ja A biologinen samanarvoisuus on 64 prosenttia, mikä ei riitä osoittamaan valmisteeseen C turvallisuutta ja tehokkuutta.

Eläinlääke, jolle on myönnetty myyntilupa sillä perusteella, että se on biologisesti samanarvoinen toisen valmisteen kanssa, voidaan hyväksyä viite-eläinlääkkeeksi vain sellaisissa poikkeustapauksissa, joissa ei ole riskiä, että kahden rinnakkaiseläinlääkkeen välinen biologinen samanarvoisuus ei toteudu. Tämä lähestymistapa voidaan hyväksyä erityisesti sellaisten valmisteen osalta, joiden vaikuttavien aineiden laadullinen koostumus on sama, jotka ovat osa samaa kehitysprosessia ja jotka ovat saman myyntiluvan haltijan valmisteita, kuten seuraavista esimerkeistä käy ilmi:

Esimerkki 1

- Formulaatiot A ja B ovat vesipitoisia oraaliuoksia, joilla on sama laadullinen koostumus vaikuttavassa aineessa, eikä apuaineissa ole merkittäviä eroja. Ainoa ero näiden kahden formulaation välillä on vaikuttavan aineen pitoisuus.
- Formulaatiolle A annettiin myyntilupa asiaa koskevien teknisten asiakirjojen perusteella. Formulaatiolle B annettiin myyntilupa sillä perusteella, että se on biologisesti samanarvoinen formulaation A kanssa. Molemmat valmisteet ovat osa samaa kehitysprosessia, ja ne ovat aina kuuluneet samalle myyntiluvan haltijalle.
- Valmistetta B voidaan käyttää viite-eläinlääkkeenä kolmannen osapuolen hakemuksessa.

Esimerkki 2

- Valmisteeseen A myyntiluvan (teknisten asiakirjojen perusteella myönnetty myyntilupa) haltija hakee myöhemmin rinnakkaiseläinlääkkeen myyntilupaa valmisteelle B niin, että valmiste A on viite-eläinlääke.
- Valmisteita A ja B koskevat laatuasiakirjat ovat identtiset.
- Valmistetta B voidaan käyttää viite-eläinlääkkeenä kolmannen osapuolen hakemuksessa, jos unionissa ei enää ole saatavilla valmisteeseen A eriä biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten tekemiseksi.

Esimerkki 3

- Valmisteeseen A kehitti myyntiluvan haltija A (lupa myönnettiin toimitettujen teknisten asiakirjojen perusteella). Myyntiluvan haltija B kehitti itsenäisesti valmisteeseen B, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja jolla on sama lääkekuoto (myös tämä myyntilupa myönnettiin teknisten asiakirjojen perusteella).
- Myyntiluvan haltija A on hankkinut valmisteeseen B. Biologista samanarvoisuutta ei kuitenkaan ole koskaan osoitettu eikä arvioitu tuotteiden A ja B välillä.

⁽⁵⁵⁾ Tässä kohdassa ei käsitellä rinnakkais- tai hybridimyyntiluvan haltijoiden kehittämää ja teknisten asiakirjojen tukemia uusia käyttöaihteita, kohde-eläinlajeja, vahvuuksia, lääkekuotoja tai antoreittejä. Mahdollisten hakijoiden, jotka aikovat saada myyntiluvan viittaamalla tällaisten luvanhaltijoiden laatimiin teknisiin asiakirjoihin (sen jälkeen, kun näiden suoja-aika on kulunut umpeen tai päättyy alle kahden vuoden kuluessa), olisi otettava huomioon kohta 4.6 ja erityisesti sen tietovaatimuksia koskeva alakohta.

⁽⁵⁶⁾ Yleisesti 80–125 prosentin biologista samanarvoisuutta pidetään riittävänä, kuten eläinlääkevalmisteiden biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten suorittamista koskevissa suuntaviivoissa (Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products) selitetään.

- Valmisteita A ja B ei voida automaattisesti pitää biologisesti samanarvoisina ja vaihdettavissa olevina tuotteina, erityisesti kun otetaan huomioon myöhempi rinnakkaiseläinlääkehakemus valmisteelle C. Vaikka valmisteet A ja B voivat teoriassa olla biologisesti samanarvoisia, tuotekehitys- ja valmistushistorian erot olisi otettava huomioon, paitsi jos valmisteen B valmistus ja valvonta on hankinnan jälkeen täysin yhdenmukaistettu valmisteen A kanssa.
- Rinnakkaisvalmisteen C viite-eläinlääke voi olla ainoastaan valmiste A tai valmiste B, jonka kanssa biologinen samanarvoisuus on tosiasiallisesti osoitettu. Valmisteiden A ja B myyntiluvan ehtoihin ei välttämättä voida tehdä yhdistettyä viittausta valmistetta C koskevan myyntiluvan hakemuksessa edellä mainitussa tilanteessa pelkästään sillä perusteella, että valmisteilla A ja B on sama laadullinen koostumus vaikuttavissa aineissa ja että ne kuuluvat nyt samalle myyntiluvan haltijalle, ellei biologisen samanarvoisuuden toteutumattomuuden riskiä ole arvioitu tieteellisesti tyydyttävällä tavalla.

Mahdollisia hakijoita kehoitetaan kuulemaan toimivaltaisia viranomaisia ennen kuin ne jättävät 18 artiklan mukaisen hakemuksen, jossa on käytetty viite-eläinlääkettä, jolle puolestaan on myönnetty myyntilupa sillä perusteella, että se on biologisesti samanarvoinen kolmannen valmisteen kanssa.

c) 23 artiklan nojalla myönnetty suppeita markkinoita koskevat myyntiluvat

Asetuksen 23 artiklan mukaisesti tehdyn hakemuksen perusteella myönnettyjä myyntilupia voidaan käyttää viite-eläinlääkkeenä edellyttäen, että kaikki rinnakkaiseläinlääkkeen myyntiluvan myöntämistä koskevat vaatimukset täyttyvät ja että 23 artiklan 1 kohdan mukainen vaatimus täyttyy.

Rinnakkaiseläinlääkettä koskevalle myyntiluvulle olisi asetettava kaikki erityisvelvoitteet, jotka koskevat viite-eläinlääkkeen myyntilupaa ja jotka katsotaan asianmukaisiksi myös rinnakkaiseläinlääkkeelle. Rinnakkaiseläinlääkkeen valmistetiedoissa olisi myös täsmennettävä, että kyseiselle valmisteelle on myönnetty myyntilupa biologisen samanarvoisuuden perusteella verrattuna viite-eläinlääkkeeseen, jolle on myönnetty suppeita markkinoita koskeva myyntilupa, ja että turvallisuutta tai tehoa on arvioitu vain suppeasti kattavien teknisten asiakirjojen puuttumisen vuoksi (ks. tältä osin kohta 4.3.5).

d) Poikkeuksellisissa olosuhteissa myönnetty myyntiluvat

Asetuksen 25 artiklan mukaisesti tehdyn hakemuksen perusteella myönnettyjä myyntilupia voidaan käyttää viite-eläinlääkkeenä edellyttäen, että kaikki rinnakkaiseläinlääkkeen myyntiluvan myöntämistä koskevat vaatimukset täyttyvät ja että 25 artiklan vaatimukset täyttyvät.

Rinnakkaiseläinlääkettä koskevalle myyntiluvulle olisi asetettava kaikki erityisvelvoitteet, jotka koskevat viite-eläinlääkkeen myyntilupaa ja jotka katsotaan asianmukaisiksi myös rinnakkaiseläinlääkkeelle. Rinnakkaiseläinlääkkeen valmistetiedoissa olisi myös täsmennettävä, että kyseiselle valmisteelle on myönnetty myyntilupa biologisen samanarvoisuuden perusteella verrattuna viite-eläinlääkkeeseen, jolla on poikkeuksellisissa olosuhteissa myönnetty myyntilupa, ja että laatua, turvallisuutta tai tehoa on arvioitu vain suppeasti kattavien teknisten asiakirjojen puuttumisen vuoksi (ks. tältä osin kohta 4.4).

e) Tietoiseen suostumukseen perustuvat myyntiluvat

Eläinlääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen 21 artiklan mukaisesti tietoiseen suostumukseen perustuvan hakemuksen perusteella, voidaan käyttää viite-eläinlääkkeinä.

f) Kirjallisuustietoihin perustuvat myyntiluvat

Eläinlääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen 22 artiklan mukaisesti kirjallisuustietoihin perustuvan hakemuksen perusteella, voidaan käyttää viite-eläinlääkkeinä. Asetuksen 18 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan rinnakkaiseläinlääkettä koskevaa hakemusta ei voida jättää ennen kuin viite-eläinlääkkeen teknisten asiakirjojen suoja-aika on kulunut umpeen tai päättyy alle kahden vuoden kuluessa. Vaikka kuka tahansa hakija voi vedota julkisiin teknisiin asiakirjoihin omassa kirjallisuustietoihin perustuvassa myyntilupahakemuksessaan, kyseistä myyntiluvan saamiseksi toimitettua kirjallisuusaineistoa on pidettävä asetuksen 38 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuina teknisinä asiakirjoina. Näin ollen 18 artiklan mukaisen rinnakkaiseläinlääkettä koskevan hakemuksen jättäminen on mahdollista vasta sen jälkeen, kun tällaisten toimitettujen teknisten asiakirjojen suoja-aika on päättynyt.

4.5.4.2. Viite-eläinlääke, jolla ei ole suojaa

Asetuksen 18 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan rinnakkaiseläinlääkettä koskevassa hakemuksessa on osoitettava, että viite-eläinlääkkeen myyntilupaan sisältyvien teknisten asiakirjojen suoja-aika on kulunut umpeen tai päättyy alle kahden vuoden kuluessa. Tästä seuraa, että rinnakkaiseläinlääkkeitä koskevia hakemuksia voidaan jättää vasta kaksi vuotta ennen viite-eläinlääkkeen teknisten asiakirjojen suojan päättymispäivää. Lisätietoja teknisten asiakirjojen suojasta on kohdassa 6.

4.5.4.3. Viite-eläinlääke, jolla ei ole enää myyntilupaa unionissa

Hakemuksessa on viitattava eläinlääkkeeseen, jolla on tai on ollut myyntilupa unionissa (eli on mahdollista viitata eläinlääkkeeseen, jolle on myönnetty myyntilupa, vaikka tällaista myyntilupaa ei olisikaan enää olemassa rinnakkaiseläinlääkettä koskevan hakemuksen jättämisaikana) ja unionin lainsäädännön mukaisesti ⁽⁵⁷⁾.

Jos viite-eläinlääkettä ei enää tuoteta eikä saateta unionin markkinoille, biologinen samanarvoisuus viite-eläinlääkkeen kanssa olisi kuitenkin osoitettava biologista hyväksikäytettävyyttä koskevilla tutkimuksilla erillä, joille on myönnetty myyntilupa unionissa, ellei sovelleta poikkeusta biologista samanarvoisuutta koskevista tutkimuksista (ks. kohta 4.5.1 ”biologinen samanarvoisuus”).

Jos viite-eläinlääkkeen erä ei ole enää saatavilla unionin alueella, voidaan toimittaa 19 tai 22 artiklan mukainen hakemus.

Koska 18 artiklan mukaisessa myyntilupahakemuksessa teho ja turvallisuus kuitenkin osoitetaan viite-eläinlääkkeen myyntilupaa koskevassa asiakirja-aineistossa olevien tietojen perusteella, 18 artiklan mukaista myyntilupaa ei voida myöntää, jos viite-eläinlääke on peruutettu kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön liittyvistä syistä. Vastaavaa periaatetta sovelletaan 19 artiklan mukaisten myyntilupien osalta.

Viite-eläinlääkkeen myyntiluvan peruuttaminen

Myyntiluvan peruuttaminen sen haltijan pyynnöstä, kun teknisten asiakirjojen suoja-aika päättyy, voi haitata rinnakkaisvalmisteiden pääsyä markkinoille. Kuten kohdassa 3.6 esitetään, myyntiluvan peruuttamista koskeva pyyntö on perusteltava. On korostettava, että myyntiluvan peruuttaminen niin, että ainoana tarkoituksena on estää rinnakkaisvalmisteiden pääsy markkinoille, saattaa rikkoa kilpailuoikeuden sääntöjä, vaikka tällainen peruuttaminen olisikin sallittua eläinlääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön nojalla ⁽⁵⁸⁾.

On huomattu, että joskus eläinlääkkeiden myyntiluvan haltijat, joiden eläinlääke on saanut myyntiluvan testien, tutkimusten ja kliinisten lääketutkimusten tulosten perusteella, hakevat rinnakkaiseläinlääkettä koskevaa myyntilupaa omalle viite-eläinlääkkeelleen (myyntiluvan haltijan oma rinnakkaislääke) ja pyytävät kyseisen viite-eläinlääkkeen myyntiluvan peruuttamista, mikä haittaa muiden rinnakkaiseläinlääkkeiden pääsyä markkinoille. Sen lisäksi, että tällainen toiminta saattaa rikkoa kilpailulainsäädäntöä, unionin eläinlääkkeitä koskevan lainsäädännön näkökulmasta alkuperäisellä viite-eläinlääkkeellä ja myyntiluvan haltijan omalla viite-eläinlääkkeellä on vaikuttavien aineiden osalta sama laadullinen ja määrällinen koostumus ja ne kuuluvat samalle myyntiluvan haltijalle. Tästä seuraa, että kolmansien osapuolten 18 artiklan mukaiset myyntilupahakemukset, joissa viite-eläinlääkkeenä käytetään tällaista myyntiluvan haltijan omaa rinnakkaiseläinlääkettä, voidaan hyväksyä, jos biologisen samanarvoisuuden toteutumattomuuden riski voidaan sulkea pois, kuten kohdassa 4.5.4.1 esitetään.

4.5.4.4. Viite-eläinlääkkeen turvallisuus- tai tehoprofiiliin vaikuttavat muutokset

Jos rinnakkaiseläinlääkkeen elinkaaren aikana vahvistetaan, että viite-eläinlääkkeen hyöty-riskisuhde ei ole enää suotuisa tai että mahdollisesti sovellettavat 23 tai 25 artiklan mukaiset edellytykset viite-eläinlääkkeen myyntiluvan voimassaoloajan pidentämiseksi eivät enää täyty tai muutoin toimivaltaiset viranomaiset peruuttavat tai keskeyttävät kyseisen viitevalmisteen myyntiluvan 130 artiklan mukaisesti tai jos 129 artiklan mukaisesti asetetaan tilapäisiä turvallisuusrajoituksia, myös kyseistä eläinlääkettä viite-eläinlääkkeenä käyttäneiden rinnakkaiseläinlääkkeiden osalta olisi toteutettava asianmukaiset toimet.

⁽⁵⁷⁾ Ks. asetuksen johdanto-osan 34 kappale.

⁽⁵⁸⁾ Ks. esimerkiksi tuomio 6.12.2012, AstraZeneca v. komissio, C-457/10 P, ECLI:EU:C:2012:770.

Jos viite-eläinlääke sitä vastoin peruutetaan myyntiluvan haltijan pyynnöstä syistä, jotka eivät liity sen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon, ei voida automaattisesti olettaa, että tällä olisi vaikutusta rinnakkaiseläinlääkkeen turvallisuuteen ja tehoon. Rinnakkaiseläinlääkkeen osalta saatetaan kuitenkin edellyttää asianmukaisia toimia sen varmistamiseksi, että sen hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa tietyissä tapauksissa (esim. jos viite-eläinlääkkeen myyntiluvassa määrätään myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tutkimus tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi). Yleisesti ottaen kaikkea, millä on vaikutusta rinnakkaiseläinlääkkeen kannalta merkityksellisen viite-eläinlääkkeen turvallisuuteen ja/tai tehoon, olisi pidettävä asetuksen 58 artiklan 10 kohdassa tarkoitettuna uutena tietona, joka vaikuttaa rinnakkaiseläinlääkettä koskevan myyntiluvan hyöty-riskisuhteeseen.

4.5.4.5. "Eurooppalainen viite-eläinlääke"

Hajautettujen, keskinäistä tunnustamista tai myöhempää tunnustamista koskevien menettelyjen yhteydessä viitejäsenvaltiossa olisi yksilöitävä viite-eläinlääke. Jos viitejäsenvaltiossa ei ole myyntiluvallista valmistetta, hakija voi valita toisessa jäsenvaltiossa myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen viite-eläinlääkkeeksi eli eurooppalaiseksi viite-eläinlääkkeeksi. Asetuksen 18 artiklan 4 kohdan mukaan rinnakkaiseläinlääkettä koskeva hakemus voidaan tehdä myös sellaisessa jäsenvaltiossa, jossa viite-eläinlääkkeelle ei ole koskaan myönnetty myyntilupaa. Tällöin olisi yksilöitävä se viite-eläinlääke, jolle on myönnetty myyntilupa toisessa jäsenvaltiossa eli niin sanottu eurooppalainen viite-eläinlääke.

Näissä tapauksissa hakijan on ilmoitettava hakemuslomakkeessa sen jäsenvaltion nimi, jossa viite-eläinlääkkeellä on tai on ollut myyntilupa. Edellytyksenä on myös, että teknisten asiakirjojen suoja-aika on umpeutunut.

Sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa hakemus on jätetty (tai lääkevirasto) voi pyytää myyntiluvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta tietoja viite-eläinlääkkeestä. Tällaiset tiedot olisi toimitettava pyynnön esittäjälle 30 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta ⁽⁵⁹⁾.

4.5.4.6. Viite-eläinlääke, jota ei ole yhdenmukaistettu Euroopan unionissa

Menettelyssä yksilöidyllä viite-eläinlääkkeellä voi historiallisista syistä olla kansallisia myyntilupia, joilla on erilaiset valmisteyhteenvedot eri puolilla unionia (viite-eläinlääkkeen horisontaalinen epäyhtenäisyys). Tämä ei saisi olla esteenä sille, että 18 artiklan nojalla myyntiluvan saaneella eläinlääkkeellä on sama valmisteyhteenveto kaikkialla unionissa (rinnakkaiseläinlääkkeen horisontaalinen yhdenmukaistaminen). Asianomaisten jäsenvaltioiden olisi tunnustettava viitejäsenvaltion tekemä arviointi, paitsi jos ne ovat huolissaan siitä, että kyseessä olevan hakemuksen sisältö saattaa aiheuttaa vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Tässä tapauksessa nämä huolenaiheet olisi otettava esille ja niistä olisi keskusteltava kyseisen arviointimenettelyn yhteydessä.

Valmisteyhteenvetojen erot eri puolilla unionia voivat myös antaa toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuuden ehdottaa viite-eläinlääkkeen valmisteyhteenvedon yhdenmukaistamismenettelyä asetuksen 70 artiklan mukaisesti.

4.5.5. Muut 18 artiklan mukaisten hakemusten erityispiirteet

4.5.5.1. Lisätietoja ympäristönäkökohdista

Eläinlääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa ennen 1. päivää lokakuuta 2005, ei ole vaadittu eläinlääkkeen käytön ympäristövaikutuksia koskevia tietoja. Jos viite-eläinlääkkeelle on myönnetty myyntilupa ennen 1. päivää lokakuuta 2005, toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia, että rinnakkaiseläinlääkettä koskeva hakemus sisältää turvallisuustietoja rinnakkaiseläinlääkkeen ympäristölle mahdollisesti aiheuttamista riskeistä ⁽⁶⁰⁾.

⁽⁵⁹⁾ Ks. asetuksen 18 artiklan 5 kohta.

⁽⁶⁰⁾ Ks. asetuksen 18 artiklan 7 kohta. Ks. myös tausta-asiakirja asetuksen (EU) 2019/6 18 artiklan 7 kohdan tulkinnasta (EMA/CVMP/ERA/622045/2020).

4.5.5.2. Lisätietoja mikrobilääke- tai loislääkeresistenssistä

Asetuksessa edellytetään, että 18 tai 19 artiklan mukaisesti toimitetuissa myyntilupahakemuksissa, jotka koskevat eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä tai loislääkkeitä, on annettava tiedot mikrobilääke- tai loislääkeresistenssin kehittymisen riskistä ⁽⁶¹⁾.

4.5.5.3. Valmistetiedot

Rinnakkaiseläinlääkkeen valmistetietojen olisi oltava olennaisilta osiltaan samanlaiset kuin viite-eläinlääkkeellä ⁽⁶²⁾. Rinnakkaiseläinlääkkeen ja viite-eläinlääkkeen valmistetiedot voivat kuitenkin olla erilaiset seuraavissa tapauksissa:

- Viite-eläinlääkkeen rinnakkaiseläinlääkettä ei ole yhdenmukaistettu (ks. kohta 4.5.4.6).
- Laatueroihin liittyvät tiedot, erityisesti eri apuaineiden käyttö.
- Tiettyt käyttöaiheet tai lääke muodot kuuluvat edelleen patenttilainsäädännön piiriin, kun rinnakkaiseläinlääkkeelle myönnetään myyntilupa ⁽⁶³⁾.
- Viite-eläinlääkkeen myyntiluvan yhtä tai useampaa käyttöaihetta tukevat tekniset asiakirjat ovat edelleen suojattuja rinnakkaiseläinlääkkeen myyntiluvan myöntämishetkellä. Yksityiskohtaiset tiedot käyttöaiheiden tueksi toimitettujen teknisten asiakirjojen suojasta annetaan kohdassa 6.4.1.
- Viite-eläinlääkkeen myyntiluvan tiettyjä lääke muotoja, antoreittejä tai annostuksia tukevat tekniset asiakirjat kuuluvat edelleen 40 artiklan 5 kohdan mukaisen suojan piiriin, kun rinnakkaiseläinlääkkeelle myönnetään myyntilupa.
- Viite-eläinlääkkeen myyntiluvan kannalta merkityksellisten jäämien enimmäismäärien vahvistamista tukevat tekniset asiakirjat ovat edelleen 40 artiklan 4 kohdan mukaisesti suojattuja silloin, kun rinnakkaiseläinlääkkeelle myönnetään myyntilupa.
- Jos rinnakkaiseläinlääkehakemus koskee viite-eläinlääkettä, jolle on myönnetty myyntilupa ennen 1. päivää lokakuuta 2005, voidaan edellyttää, että rinnakkaiseläinlääkkeen myyntiluvan valmistetietoihin sisällytetään tarvittaessa tiedot ympäristöriskeistä, mukaan lukien tarvittavat riskinhallintatoimenpiteet.
- Jos rinnakkaiseläinlääkehakemus koskee eläimille tarkoitettua mikrobilääkettä tai loislääkettä, tietoja mikrobi- tai loislääkeresistenssin kehittymisriskistä, mukaan lukien tarvittavat riskinhallintatoimenpiteet, voidaan vaatia (vaikka näitä tietoja ei toimitettaisi viitevalmisteen valmistetiedoissa, koska sen myyntilupa on annettu ennen asetuksen soveltamista).

On syytä huomata, että kahdessa viimeksi mainitussa skenaariossa rinnakkaiseläinlääkkeen ja viite-eläinlääkkeen valmistetietojen erojen oletetaan olevan väliaikaisia. Jos rinnakkaiseläinlääkkeen valmistetietoihin liitetään ympäristöriskejä tai mikrobi- ja loislääkeresistenssin kehittymisen riskiä koskevien tietojen arvioinnin perusteella lisätietoja, viite-eläinlääkkeen haltijoiden on 58 artiklan mukaisesti päivitettävä valmistetiedot tarpeen mukaan (ks. näiden ohjeiden kohta 5.1).

4.6. 19 artiklan ("hybridieläinlääkkeitä koskevat hakemukset") mukaiset hakemukset

4.6.1. Yleisiä näkökohtia

Asetuksen 19 artiklaan perustuvat hakemukset koskevat eläinlääkkeitä, jotka ovat samankaltaisia kuin viite-eläinlääke mutta jotka eivät täytä 18 artiklan mukaisen hakemuksen edellytyksiä. Erityisesti 19 artikla koskee eläinlääkkeitä, jotka eivät täytä 'rinnakkaiseläinlääkkeen' määritelmää, ja tapauksia, joissa turvallisuutta ja/tai tehoa ei voida osoittaa yksinomaan vahvistamalla biologinen samanarvoisuus jo myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen kanssa (esimerkiksi tapauksissa, joissa hakemukseen on merkitty käyttöaihe tai kohde-eläinlaji, joka ei sisälly viitevalmisteen myyntiluvan ehtoihin).

⁽⁶¹⁾ Ks. asetuksen liitteessä II oleva IV.1.3, IV.1.4 ja IV.2.2 kohta.

⁽⁶²⁾ Ks. asetuksen 18 artiklan 6 kohta.

⁽⁶³⁾ Ks. asetuksen 18 artiklan 6 kohta.

Asetuksen 18 ja 19 artikla liittyvät läheisesti toisiinsa, mistä on osoituksena se, että 19 artiklassa säädetään hakemuksen jättämistä koskevista edellytyksistä ja vaatimuksista ”poiketen siitä, mitä 18 artiklan 1 kohdassa säädetään” ⁽⁶⁴⁾. Kohdassa 4.5.4 esitetyt viite-eläinlääkkeestä esitetyt näkökohdat ovat yleensä merkityksellisiä myös 19 artiklan nojalla jätettyjen hakemusten kannalta. Samoin kohdassa 4.5.5 esitetyt näkökohdat ovat merkityksellisiä myös 19 artiklan mukaisten hakemusten kannalta, sanotun kuitenkin rajoittamatta valmistetietoihin tehtäviä erityisiä mukautuksia, joita voidaan tarvita 19 artiklan nojalla myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen ja viite-eläinlääkkeen välisten erojen huomioon ottamiseksi.

On syytä korostaa, että tapauksissa, joissa biologista samanarvoisuutta viite-eläinlääkkeen kanssa ei voida osoittaa, 19 artiklan mukainen hakemus voidaan hyväksyä vain, jos on toimitettu riittävät tiedot valmisteen turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi.

4.6.2. Tietovaatimukset

Asetuksen 19 artiklan mukaisessa hakemuksessa vaadittujen lisäasiakirjojen laajuus riippuu esimerkiksi muutoksista, joita tehdään viitevalmisteeseen verrattuna (esim. uusi vahvuus, uusi antoreitti, uusi käyttöaihe, uudet kohde-eläinlajit, erot raaka-aineissa tai biologisten aineiden valmistusprosessissa). Vastaava toimivaltainen viranomainen tekee asiasta tieteellisen arvioinnin. Näiden ohjeiden kohdassa 7 käsitellään ympäristönsuojeluun ja ihmisten terveyteen liittyviä näkökohtia.

Hakijoiden, jotka haluavat ottaa käyttöön sellaisia käyttöaiheita, kohde-eläinlajeja, vahvuuksia, lääkemuotoja tai antoreittejä, jotka eivät ole osa viite-eläinlääkkeen myyntilupaa mutta jotka on sisällytetty (eri) myyntiluvan ehtoihin (sen jälkeen, kun asiaa koskevien teknisten asiakirjojen mahdollinen suoja-aika on kulunut umpeen tai päättyy alle kahden vuoden kuluessa), on toimitettava lisätietoja, jotka tukevat sitä, että kyseisen myyntiluvan lisäelementit voidaan myös lisätä heidän myyntilupaansa. Koska vaadittavien lisätietojen laajuus riippuu kyseisen eläinlääkkeen erityispiirteistä, hakijoita kannustetaan keskustelemaan asiasta lääkeviraston (jos kyseessä on mahdollinen keskitetty myyntilupa) tai asianomaisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Hybridieläinlääkkeen prekliiniset tutkimukset tai kliiniset lääketutkimukset voidaan suorittaa unionissa tai kolmannessa maassa myyntiluvan saaneen viite-eläinlääkkeen erillä. Jälkimmäisessä tapauksessa hakijan olisi osoitettava, että kolmannessa maassa myyntiluvan saanut viite-eläinlääke on saanut myyntiluvan viite-eläinlääkkeeseen unionissa sovellettavia vaatimuksia vastaavien vaatimusten mukaisesti ja että ne ovat niin samankaltaiset, että niitä voidaan käyttää toistensa sijasta kliinisissä lääketutkimuksissa ⁽⁶⁵⁾.

4.7. Yhdistelmäeläinlääkkeitä koskevat hakemukset (”yhdistelmävalmisteet”)

Asetuksen 20 artiklan mukaisesti, jos eläinlääke sisältää myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden koostumukseen kuuluvia vaikuttavia aineita, hakijoiden ei tarvitse toimittaa jokaisesta yksittäisestä vaikuttavasta aineesta turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja. Tämän säännöksen mukaisesti yhden formulaation sisältämästä vaikuttavien aineiden yhdistelmästä käytetään nimitystä ’yhdistelmävalmiste’. On korostettava, että vaikuttavien aineiden yhdistelmää, jossa vaikuttavat aineet sisältyvät eri lääkemuotoihin ja ovat yhdistelmäpakkauksessa, ei voida pitää yhdistelmävalmisteena.

Asetuksen 20 artiklan mukaisesti toimitettujen hakemusten olisi sisällettävä yhdistelmävalmistetta koskevat kattavat tekniset asiakirjat. Kuten missä tahansa uutta eläinlääkettä koskevassa hakemuksessa, tällainen asiakirja-aineisto voi joko perustua yksinomaan hakijan suorittamiin testeihin, tutkimuksiin ja kliinisiin lääketutkimuksiin tai olla sekamuotoinen asiakirja-aineisto (ts. testejä, tutkimuksia ja/tai lääketutkimuksia ja kirjallisuustietoja sisältävä asiakirja-aineisto). Hakijan olisi perusteltava asianmukaisesti erityisten yhdistelmävalmisteita koskevien tietojen puuttuminen viitaten tieteellisiin ja sääntelyyn liittyviin näkökohtiin.

⁽⁶⁴⁾ Tällä on merkitystä myös asetuksen 41 artiklan soveltamisen yhteydessä.

⁽⁶⁵⁾ Ks. asetuksen 19 artiklan 2 kohta.

Vaikka 20 artiklassa ei edellytetä yksittäisiä vaikuttavia aineita koskevien tietojen toimittamista, tällaiset tiedot voidaan kuitenkin sisällyttää hakemukseen. Näin voidaan tehdä esimerkiksi, kun hakija yrittää perustella tiettyjen yhdistelmään liittyvien tietojen puuttumista viittaamalla yksittäisistä aineista käytettävissä oleviin tietoihin. Tällaiset tiedot voivat koostua kirjallisuustiedoista tai tosiasiallisista tiedoista.

4.8. 21 artiklan ("tietoiseen suostumukseen perustuvat hakemukset") mukaiset hakemukset

Asetuksen 21 artiklan mukaisesti eläinlääkettä koskevan myyntiluvan hakijan ei tarvitse toimittaa laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia teknisiä asiakirjoja, jos hakija osoittaa tietojen käyttöluvalla, että hakijalla on lupa käyttää tällaisia myyntiluvan saaneesta eläinlääkkeestä jo toimitettuja asiakirjoja.

Asetuksen 21 artiklan käytön edellytyksenä on, että lupa on saatu kaikille hakemuksen osille, jotka sisältävät farmaseuttisia, turvallisuutta ja jäämiä koskevia sekä prekliinisiä ja kliinisiä tietoja. Näin ollen 21 artiklaa ei voida käyttää oikeusperustana hakemukselle, joka koostuu hakijan oman hakemuksen osasta II ja johon suostumus on saatu osista III ja IV.

Tietoiseen suostumukseen perustuvan hakemuksen ei tarvitse kattaa kaikkia viitatus eläinlääkkeen pakkaustyyppijä, käyttöaiheita, kohde-eläinlajeja, vahvuuksia ja lääkemuotoja. On mahdollista antaa lupa käyttää viitatus eläinlääkkeen asiakirja-aineistoon sisältyviä teknisiä asiakirjoja ainoastaan tietyn pakkaustyyppin, käyttöaiheen, kohde-eläinlajin, vahvuuden tai lääkemuodon osalta.

Tietoiseen suostumukseen perustuva hakemus ei voi kattaa useampia pakkaustyyppijä, käyttöaiheita, kohde-eläinlajeja, vahvuuksia tai lääkemuotoja kuin viitattu eläinlääke. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen (muutosmenettelyllä) voidaan kuitenkin hakea lupaa täydentäville pakkaustyypeille, käyttöaiheille, kohde-eläinlajeille, vahvuuksille ja lääkemuodoille.

Viitattu eläinlääke

Viitattu eläinlääke on eläinlääke, jonka osalta 21 artiklan mukaisessa hakemuksessa annetaan tietojen käyttö lupa. Viitatus eläinlääkkeellä olisi oltava voimassa oleva myyntilupa. Tästä seuraa, että 21 artiklan mukaista hakemusta ei voida jättää yhdessä viitattua eläinlääkettä koskevan hakemuksen kanssa.

Kun viitatus eläinlääkkeelle on myönnetty myyntilupa 23 artiklan tai 25 artiklan nojalla, viitatus eläinlääkkeelle asetetut asianmukaiseksi katsotut erityisvelvoitteet olisi asetettava myös tietoiseen suostumukseen perustuvalla myyntiluvalla. Tarvittaessa 21 artiklan nojalla myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen valmistetiedoissa olisi myös kiinnitettävä huomiota siihen, että valmisteelle on myönnetty myyntilupa sellaisen eläinlääkkeen teknisten asiakirjojen perusteella, jolle on myönnetty myyntilupa 23 tai 25 artiklan nojalla, ja että kattavien teknisten asiakirjojen puuttumisen vuoksi on tehty vain suppea arviointi (ks. tältä osin kohdat 4.3.5 ja 4.4).

Tietoiseen suostumukseen perustuviin hakemuksiin sovelletaan seuraavia rajoituksia:

- Kun viitatus eläinlääkkeelle on myönnetty keskitetty myyntilupa, tietoiseen suostumukseen perustuvassa hakemuksessa olisi noudatettava keskitettyä menettelyä.
- Kun viitatus eläinlääkkeelle on myönnetty kansallinen myyntilupa, tietoiseen suostumukseen perustuvassa hakemuksessa olisi noudatettava kansallista menettelyä (joko puhtaasti kansallista menettelyä, hajautettua menettelyä, keskinäisen tunnustamisen menettelyä tai myöhempää tunnustamisen menettelyä).

Viitatus eläinlääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevien tietojen saatavuus

Hakijan olisi esitettävä todisteet siitä, että viitatus eläinlääkkeen myyntiluvan haltija on antanut suostumuksensa siihen, että kyseistä lääkettä koskevaa asiakirja-aineistoa käytetään toimitetun hakemuksen arvioimiseen. Tätä varten olisi toimitettava oikeaksi todistettu kirje suostumuksen myöntävältä osapuolelta. Kirjeessä olisi mainittava hyötyvän osapuolen nimi ja asianomaiset valmisteet (tarvittaessa myös mahdolliset sovellettavat rajoitukset).

Hakijalla olisi oltava jatkuva pääsy tekniisiin asiakirjoihin, jotta se voi hoitaa velvollisuutensa täysimääräisesti. Vaikuttavan aineen kantatiedostoon sisältyvien tietojen osalta hakijan olisi toimitettava toimivaltaisille viranomaisille uusi tietojen käyttöluja, sanotun kuitenkin vaikuttamatta niihin rajoituksiin, jotka koskevat pääsyä valmistajan osaan tiedoissa.

Viitatus eläinlääkkeen turvallisuus- tai tehoprofiiliin vaikuttavat muutokset

Jos 21 artiklan nojalla myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen elinkaaren aikana vahvistetaan, että viitatus eläinlääkkeen hyöty-riskisuhde ei ole enää suotuisa tai että mahdollisesti sovellettavat 23 tai 25 artiklan mukaiset edellytykset viitatus valmisteen myyntiluvan voimassaoloajan pidentämiseksi eivät enää täyty tai jos toimivaltaiset viranomaiset muutoin keskeyttävät tai peruuttavat viitatus eläinlääkkeen myyntiluvan 130 artiklan mukaisesti tai tilapäisiä turvallisuusrajoituksia asetetaan 129 artiklan mukaisesti, myös 21 artiklan mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden osalta olisi toteutettava asianmukaiset toimet.

Sitä vastoin silloin, kun viitattu eläinlääke peruutetaan myyntiluvan haltijan pyynnöstä syistä, jotka eivät liity sen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon, ei voida automaattisesti olettaa, että tällä olisi vaikutusta 21 artiklan nojalla myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen turvallisuuteen ja tehoon. Asetuksen 21 artiklan nojalla myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen osalta voidaan kuitenkin edellyttää asianmukaisia toimia sen varmistamiseksi, että sen hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa tietyissä tapauksissa (esimerkiksi jos viitatus eläinlääkkeen myyntiluvassa määrätään myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tutkimus tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi). Yleisesti ottaen kaikkea, jolla on vaikutusta viitatus eläinlääkkeen turvallisuuteen ja/tai tehoon niin, että asia on merkityksellinen 21 artiklan nojalla myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen kannalta, olisi pidettävä asetuksen 58 artiklan 10 kohdassa tarkoitettuna uutena tietona, joka vaikuttaa tällaisen eläinlääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

Ympäristönäkökohdat

Asetuksen 21 artiklan ja liitteen II mukaan tietoiseen suostumukseen perustuvat hakemukset perustuvat tietojen käyttölujaan, joka kattaa jo myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen asiakirja-aineiston. Tästä seuraa, että ympäristöriskien arviointia ei yleensä tehdä tietoiseen suostumukseen perustuvien hakemusten yhteydessä.

Asetus ei estä viittaamasta ennen 1. päivää lokakuuta 2005 myönnettyihin myyntilupiin. Tältä osin on huomattava, että ennen 1. päivää lokakuuta 2005 hyväksytyt myyntilupahakemukset eivät todennäköisesti sisällä tietoja, joita voitaisiin pitää riittävinä ympäristöriskien arvioimiseksi. Tästä seuraa, että jos tietoiseen suostumukseen perustuva hakemus tehdään sellaisen valmisteen perusteella, jolle on myönnetty myyntilupa ennen 1. päivää lokakuuta 2005, viranomaiset eivät todennäköisesti pysty arvioimaan eläinlääkkeen ympäristöriskejä viitatus eläinlääkkeen asiakirja-aineiston perusteella.

Asetuksen 37 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaan myyntilupa olisi evättävä, jos kansanterveydelle tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle aiheutuvia riskejä ei ole otettu riittävästi huomioon.

Asetuksen 18 ja 19 artiklan mukaisesti jätetyille hakemuksille on laadittu perusteet, joilla varmistetaan, että kyseisten eläinlääkkeiden ympäristöriskeistä on saatavilla asianmukaista tietoa ja vältetään tutkimusten päällekkäisyys. Sen varmistamiseksi, että uusien myönnettävien myyntilupien ympäristöriskit arvioidaan asianmukaisesti ja vältetään tutkimusten ja erityisesti eläinkokeiden päällekkäisyys, on aiheellista noudattaa asetuksen 18 artiklan 7 kohdan soveltamiseksi kehitettyjä periaatteita myös tietoiseen suostumukseen perustuvien hakemusten yhteydessä.

Tästä syystä – sen välttämiseksi, että heidän myyntilupahakemuksensa hylättäisiin asetuksen 37 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla – mahdollisia hakijoita kehoitetaan tarkistamaan, että tietoiseen suostumukseen perustuvan hakemuksen viitteenä käytettävä asiakirja-aineisto sisältää asiaankuuluvat tiedot ympäristöriskeistä, jolleivät nämä tiedot ole muutoin viranomaisten saatavilla. Hakijoita kannustetaan keskustelemaan asiasta lääkeviraston (jos kyseessä on mahdollinen keskitetty myyntilupa) tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

4.9. 22 artiklan (”kirjallisuustietoihin perustuvat hakemukset”) mukaiset hakemukset

Asetuksen 22 artiklassa säädetään, että sen sijaan, että hakija toimittaisi tehokkuutta ja turvallisuutta koskevia teknisiä asiakirjoja, hän voi toimittaa yksityiskohtaiset viittaukset (julkisesti saatavilla oleviin) tieteellisiin julkaisuihin, jos voidaan osoittaa, että eläinlääkkeen vaikuttavalla aineella tai vaikuttavilla aineilla on ollut vakiintunut eläinlääketieteellinen käyttö unionissa vähintään kymmenen vuoden ajan ja että niillä on tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso ilmoitetuissa käyttöaiheissa kohde-eläinlajeilla käyttäen ilmoitettua antoreittiä ja annostelua. Tältä osin sovelletaan asetuksen liitteen II säännöksiä.

Koska kyseessä on poikkeus, vakiintunutta käyttöä koskevaa säännöstä on tulkittava suppeasti. Kirjallisuustietoihin perustuvien todisteiden riittävyyttä on arvioitava tapauskohtaisesti ottaen huomioon, että 22 artiklan mukaiset hakemukset eivät voi johtaa turvallisuutta ja tehoa koskevien vaatimusten lieventämiseen.

Asetuksen 22 artiklan mukaiset hakemukset voidaan hyväksyä vain, jos tieteelliset julkaisut ovat merkityksellisiä ja riittäviä osoittamaan hakemuksen kohteena olevan eläinlääkkeen turvallisuus- ja tehoprofiilin. Kun asianomaisen eläinlääkkeen turvallisuus- ja tehoprofiili määräytyy valmistusprosessin ja lähtöaineiden perusteella (erityisesti biologisten eläinlääkkeiden osalta), huomioon voidaan ottaa ainoastaan saman menettelyn mukaisesti valmistettuja eläinlääkkeitä koskevat kirjallisuustiedot edellyttäen, että lähtöaineiden erot eivät vaikuta turvallisuuteen ja/tai tehoon. Esimerkiksi sellaisten eläinlääkkeiden osalta, jotka sisältävät huomattavasti käsiteltyjä soluja, 22 artiklan mukainen hakemus ei ole hyväksyttävä, ellei kirjallisuusviittausten valmistein ja hakemuksen kohteena olevan valmistein valmistusprosessi ole sama.

Vakiintunut lääkinnällinen käyttö

Asetuksen liitteessä II vahvistetaan erityiset säännöt lääkkeen vakiintuneen käytön, tunnustetun tehon ja hyväksyttävän turvallisuustason osoittamiseksi ⁽⁶⁶⁾. Seuraavat perusteet olisi otettava huomioon:

- aika, jona ainetta on käytetty säännöllisesti kohde-eläinlajeissa aineen käytön määrälliset näkökohdat
- missä määrin ja kuinka laajalla maantieteellisellä alueella ainetta on käytännössä käytetty ja missä määrin aineen käyttöä on valvottu lääketurvatoiminnan tai muiden menetelmien avulla
- ainetta kohtaan osoitettu tieteellinen kiinnostus (mitä osoittaa tieteellisten julkaisujen määrä)
- tieteellisten arvioiden keskinäinen yhdenmukaisuus.

Tämän vuoksi eri aineet saattavat edellyttää eri mittaisia aikoja vakiintuneen käytön osoittamiseksi. Eläinlääkkeen ainesosan vakiintuneen lääkinnällisen käytön osoittamiseksi tarvittava aika ei saa olla lyhyempi kuin kymmenen vuotta alkaen aineen ensimmäisestä järjestelmällisestä ja dokumentoidusta käytöstä eläinlääkkeenä unionissa.

On toimitettava näyttöä vaikuttavan aineen järjestelmällisestä ja dokumentoidusta käytöstä eli laajasta ja jatkuvasta käytöstä unionissa vähintään kymmenen vuoden ajan. 'Eläinlääkinnällinen käyttö' ei tarkoita pelkästään käyttöä myyntiluvan saaneena eläinlääkkeenä. Tämä pätee erityisesti vaikuttaviin aineisiin, joita käytetään eläinlääkkeissä, joille on myönnetty myyntilupa ennen jäsenvaltion liittymistä unioniin tai ennen kuin jäsenvaltiossa myönnetty lupa on päivitetty unionin lainsäädännön mukaisesti. Käyttö tällaisella alueella on otettava huomioon 22 artiklaa sovellettaessa, vaikka se olisi tapahtunut osittain tai kokonaan ennen kyseisen jäsenvaltion liittymistä unioniin. Vaikuttavan aineen käyttöä muiden lainsäädäntökehyksen (esim. elintarvikkeet, biosidit) mukaisesti ei kuitenkaan voida pitää 'vakiintuneena käyttönä' 22 artiklan mukaisissa hakemuksissa.

⁽⁶⁶⁾ Ks. IV.5.3.1–IV.5.3.12 kohta.

Vakiintuneella eläinlääketieteellisellä käytöllä tarkoitetaan käyttöä tiettyyn terapeuttiseen tarkoitukseen. Jos tunnetuista aineista tehdään uusia käyttöaiheita sisältävä hakemus, ilmoitetun uuden käyttöaiheen osalta ei ole mahdollista viitata vakiintuneeseen eläinlääkinnälliseen käyttöön. Tällaisessa tapauksessa olisi toimitettava uutta käyttöaihetta koskevat tiedot ja asianmukaiset turvallisuus- ja jäämätestit sekä prekliiniset ja kliiniset tiedot ja myyntilupahakemukselle olisi käytettävä toista oikeusperustaa.

Vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältävän valmisteen myyntilupahakemuksia voidaan jättää 22 artiklan perusteella. Tällaisissa tapauksissa tieteellisiin julkaisuihin tehdyissä yksityiskohtaisissa viittauksissa on käsiteltävä vaikuttavien aineiden järjestelmällistä ja dokumentoitua käyttöä yhdistelmänä. On kuitenkin mahdollista sisällyttää yksittäisten aineiden tiedot yhdistelmävalmistetta koskevaan hakemukseen. Näin tapahtuu tyypillisesti silloin, kun hakija yrittää perustella tiettyjen yhdistelmään liittyvien erityistietojen puuttumista viittaamalla yksittäisistä aineista saatavilla oleviin tietoihin.

Dokumentointi

Hakijaa kehoitetaan toimittamaan yksityiskohtainen kuvaus strategiasta, jota on käytetty julkaisujen tutkimisessa ja perustelemaan viittausten sisällyttämistä hakemukseen. Hakijan toimittamien asiakirjojen ja yksityiskohtaisten ja kriittisten yhteenvedojen olisi katettava kaikki arvioinnin näkökohdat, ja niihin on sisällyttävä katsaus asiaa koskevaan kirjallisuuteen. Katsauksessa otetaan huomioon myyntiluvan myöntämistä edeltäneet ja sen jälkeiset tutkimukset sekä epidemiologisista tutkimuksista ja erityisesti vertailevista epidemiologisista tutkimuksista laaditut tieteelliset julkaisut. Sekä hakemusta tukeva että sen vastainen aineisto on toimitettava. Jos dokumentaatio on puutteellista, tälle on esitettävä perustelut. Jos asiakirja-aineiston osat ovat puutteellisia, yksityiskohtaisissa ja kriittisissä yhteenvedoissa on tarkoin selitettävä, miksi näin on.

Annetuissa viittauksissa on viitattava tieteellisiin julkaisuihin. Termi 'julkaisu' tarkoittaa, että sen on oltava vapaasti saatavilla julkisesta hyvämaineisesta lähteestä, mieluiten vertaisarvioituna. Kirjallisuusviittauksen koko tekstistä on toimitettava jäljennökset, mukaan lukien tarvittavat käännökset.

Tieteelliset monografiat voivat tarjota yleiskatsauksen tieteellisistä julkaisuista, joita – yhdessä kaikkien mainittujen tekstien kanssa – voidaan käyttää muiden asiakirjojen kanssa kirjallisuustietoihin perustuvissa hakemuksissa. Nämä monografiat voivat auttaa välttämään päällekkäistä työtä ja edistämään eläinlääkkeiden arvioinnin vaiheittaista yhdenmukaistamista. Samoin arviointilausuntoa, jonka virasto julkaisee jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan hakemuksen arvioinnin seurauksena asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti, voidaan käyttää asianmukaisella tavalla kirjallisena aineistona, erityisesti turvallisuustutkimusten osalta.

On kuitenkin korostettava, että arviointilausuntojen, kuten unionin myyntilupia koskeva Euroopan julkinen arviointilausunto, jotka toimivaltaiset viranomaiset asettavat julkisesti saataville avoimuuden takaamiseksi, ei voida katsoa antavan riittävästi tietoja 22 artiklan mukaisten hakemusten vaatimusten täyttämiseksi.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen saadut kokemukset muista samoja ainesosia sisältävistä tuotteista ovat erityisen tärkeitä, ja niistä olisi raportoitava ja keskusteltava asianmukaisesti.

Joissain tapauksissa tutkimuksia voidaan esittää, jotta voidaan osoittaa kirjallisuuden merkityksellisyys (vaikuttavien aineiden turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi) markkinoille saatettavaksi tarkoitetun tuotteen kannalta. Toimivaltaisten viranomaisten on tarkasteltava näitä tutkimuksia tapauskohtaisesti.

5. MYYNTELUPUIEN ELINKAARI

5.1. Jatkuva päivitys

Eläinlääkkeiden myyntiluvat ovat dynaamisia eivätkä staattisia, ja niitä on päivitettävä ottaen huomioon tieteen ja tekniikan kehitys ja saatavilla olevan näyttö, jotta voidaan varmistaa, että hyöty-riskisuhde pysyy suotuisana ⁽⁶⁷⁾ ja että uusia sääntelyvaatimuksia noudatetaan soveltuvin osin.

Myyntiluvan haltijoiden on päivitettävä myyntilupansa muutosmenettelyllä, jotta ne voivat

— varmistaa, että valmistetiedot (valmisteyhteenvedo, pakkausseloste ja myyntipäällysmarkinnat) pidetään nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla ⁽⁶⁸⁾

⁽⁶⁷⁾ Ks. asetuksen 77 artiklan 4 kohta ja 81 artiklan 2 kohta.

⁽⁶⁸⁾ Ks. asetuksen 58 artiklan 4 kohta.

- varmistaa, että valmistusprosessin ja valvonnan menetelmät pidetään tieteen ja tekniikan kehityksen tasalla ⁽⁶⁹⁾
- toimittaa ilman aiheutonta viivytystä muutosta koskevan hakemuksen tarvittaessa lääketurvatoimintatietojen arvioinnin jälkeen ⁽⁷⁰⁾.

Asetuksen 18, 19 tai 21 artiklan mukaisesti myönnettyjen myyntilupien haltijoiden olisi tarvittaessa toimitettava muutoshakemukset nopeasti sen jälkeen, kun viite-eläinlääkkeen tai viitatun eläinlääkkeen myyntilupaa on muutettu, jotta voidaan puuttua turvallisuuteen tai tehoon liittyviin huolenaiheisiin, myyntilupien kannalta merkitykselliseen resistenssin kehittymisriskiin tai muihin kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin riskeihin ⁽⁷¹⁾.

Edellä mainitun skenaarion lisäksi kaikkien myyntiluvan haltijoiden olisi harkittava, onko unionissa saataville tuleva uusi tieteellinen tieto, joka koskee myyntiluvan saaneita samankaltaisia eläinlääkkeitä, merkityksellistä niiden omien myyntilupien kannalta, ja tarvittaessa toteutettava asiaankuuluvia toimenpiteitä, kuten jätettävä muutoshakemus.

Lisäksi kaikkien myyntiluvan haltijoiden on ilmoitettava nopeasti myyntiluvan myöntäneille toimivaltaisille viranomaisille (keskitettyjen myyntilupien tapauksessa ilmoitus lääkevirastolle) seuraavat tiedot:

- kaikki uudet tiedot, jotka voivat vaikuttaa eläinlääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin, mukaan lukien lääketurvatoiminnasta saadut tiedot
- toimivaltaisten viranomaisten unionissa tai kolmansissa maissa asettamat kiellot tai rajoitukset ⁽⁷²⁾.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset tai lääkevirasto voivat milloin tahansa myyntiluvan elinkaaren aikana pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja, jotka osoittavat, että hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa ⁽⁷³⁾.

On syytä korostaa, että eläinlääkkeen riskien arviointi kattaa seuraavat seikat:

- laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyvät, eläinten tai ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit
- ympäristölle aiheutuviin haitallisiin vaikutuksiin liittyvät riskit
- resistenssin kehittymiseen liittyvät riskit ⁽⁷⁴⁾.

5.2. Myyntiluvan ehtojen muutokset

Eläinlääkkeiden myyntilupien ehtoja voidaan muuttaa myyntiluvan haltijan pyynnöstä niin, että esimerkiksi kohde-eläinlajeja, käyttöaiheita, vahvuuksia tai lääkemuotoja lisätään tai muutetaan. Tämä mahdollisuus on olemassa kaikkien myyntilupien osalta niiden oikeusperustasta riippumatta. Ehtojen muuttamisen edellyttämät tekniset asiakirjat riippuvat suunnitellun muutoksen tyypistä.

Tietyissä tapauksissa (esimerkiksi kun biologinen samanarvoisuus on osoitettu) on myös mahdollista pyytää ehtojen muutosta aiemmin myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen turvallisuutta ja tehoa koskevien tietojen perusteella edellyttäen, että suoja-aika on kulunut umpeen tai se päättyy alle kahden vuoden kuluessa (tai tietojen käyttö lupa on toimitettu). Rinnakkais- ja hybridieläinlääkehakemuksia koskevia vaatimuksia, jotka on esitetty edellä kohdassa 4, sovelletaan myös muutoshakemuksiin.

Mahdollisia skenaarioita ovat muun muassa seuraavat:

- Myyntiluvan haltija, jolle on myönnetty myyntilupa 18 artiklan nojalla, voi toimittaa omistusoikeuden alaisia teknisiä tietoja laajentaakseen alun perin myönnetyn luvan ehtoja.

⁽⁶⁹⁾ Ks. asetuksen 58 artiklan 3 kohta.

⁽⁷⁰⁾ Ks. asetuksen 77 artiklan 10 kohta ja 81 artiklan 2 kohta.

⁽⁷¹⁾ Asetuksen 18, 19 tai 21 artiklan nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijan ei tarvitse tehdä muutoshakemukseensa sellaisia muutoksia lääkemuotoon, antoreittiin tai annosteluun, joita tehdään viite-eläinlääkkeen myyntilupaan ja jotka kuuluvat 40 artiklan 5 kohdan soveltamisalaan, siltä osin kuin asiaankuuluvat tekniset asiakirjat ovat suojattuja.

⁽⁷²⁾ Ks. asetuksen 58 artiklan 10 kohta.

⁽⁷³⁾ Ks. asetuksen 58 artiklan 9 kohta.

⁽⁷⁴⁾ Ks. asetuksen 4 artiklan 19 kohta.

- Myyntiluvan haltija, jolle on myönnetty myyntilupa kattavien teknisten asiakirjojen toimittamisen jälkeen, voi pyytää muutosta alun perin myönnetyn luvan ehtojen laajentamiseksi rinnakkaiseläinlääkkeelle (osoittamalla biologinen samanarvoisuus toisen eläinlääkkeen kanssa).
- Kirjallisuustietojen perusteella myönnetyn myyntiluvan haltija voi myöhemmin toimittaa omistusoikeuden alaisia teknisiä tietoja alun perin myönnetyn luvan ehtojen laajentamiseksi.

Ennen 28. päivää tammikuuta 2022 myönnettyt myyntiluvat

Ennen 28. päivää tammikuuta 2022 myönnettyjen myyntilupien ehtojen muutokset olisi toimitettava asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti.

6. TEKNISTEN ASIAKIRJOJEN SUOJA

6.1. Yleiset periaatteet

Uuden myyntiluvan tai muutoksen hakijat voivat tietysti edellytyksin viitata teknisiin asiakirjoihin, jotka kolmas osapuoli on laatinut saadakseen myyntiluvan tai muutoksen jollekin toiselle eläinlääkkeelle.

Teknisten asiakirjojen suojaa koskevilla säännöillä pyritään varmistamaan oikeudenmukainen tasapaino innovatiivisten yritysten suojelun ja rinnakkaiseläinlääkkeiden markkinointiin liittyvien yleisten etujen sekä eläinkokeiden toistamisen välttämisen välillä.

Asetuksessa säädetään rajoituksista, jotka koskevat mahdollisuutta viitata rinnakkaiseläinlääkkeitä koskevissa hakemuksissa viite-eläinlääkkeen teknisiin asiakirjoihin (mikä johtaa eroihin rinnakkais- ja viite-eläinlääkkeiden valmistetiedoissa), keinona palkita merkittäviä investointeja sellaisten testien sekä prekliinisten tutkimusten ja kliinisten lääketutkimusten kehittämiseen, joita tarvitaan myyntiluvan hakemiseksi tai eläinlääkkeen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi, sekä myyntiluvan saaneisiin eläinlääkkeisiin liittyvään innovointiin. Kilpailun mahdollistamiseksi tämä suoja olisi kuitenkin myönnettävä rajalliseksi ajaksi ⁽⁷⁵⁾.

Lisäksi teknisten asiakirjojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamisessa olisi otettava huomioon myös kansanterveyden ja eläinten terveyden sekä ympäristönsuojelun tason varmistaminen, joka on eläinlääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön ytimessä. Tässä yhteydessä on tärkeää varmistaa, että valmisteilla, jotka ovat olennaisilta osiltaan samanlaisia koostumukseltaan ja sallittujen käyttötarkoitusten osalta, on olennaisilta osiltaan samanlaiset valmistetiedot esimerkiksi koskien käyttöolosuhteita, hoidon kestoa, vaikutuksen alkamista tai kestoa, samanaikaista hoitoa ja ympäristönäkökohtiin liittyviä varotoimia ⁽⁷⁶⁾.

Yhteenvetona voidaan todeta, että sovellettaessa asetuksen teknisten asiakirjojen suojaa koskevia säännöksiä on otettava huomioon tarve palkita eläinlääkkeiden kehittäjät merkittävistä investoinneista, tarve varmistaa rinnakkaiseläinlääkkeiden tasapuolinen pääsy markkinoille eläinlääkkeiden saatavuuden parantamiseksi ja tarve välttää mahdollisimman pitkälle viite-eläinlääkkeiden ja rinnakkaiseläinlääkkeiden valmistetietojen epäyhtenäisyyttä erityisesti sellaisten valmistetietojen osalta, jotka ovat merkityksellisiä ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön kannalta.

Hakijat, jotka vetoavat toisen eläinlääkkeen yhteydessä laadittuihin teknisiin asiakirjoihin

Muut hakijat voivat vedota myyntilupaa tai sen ehtojen muuttamista varten toimitettuihin laatu-, turvallisuutta ja tehoa koskeviin teknisiin asiakirjoihin ainoastaan seuraavissa tilanteissa:

- myyntiluvan haltija on antanut tietojen käyttöluvan (21 artiklan mukainen hakemus) tai
- suoja-aika on kulunut umpeen tai päättyy alle kahden vuoden kuluessa (18 ja 19 artiklan mukaiset hakemukset) ⁽⁷⁷⁾.

⁽⁷⁵⁾ Ks. asetuksen johdanto-osan 33 ja 36 kappale.

⁽⁷⁶⁾ Ks. asetuksen 18 artiklan 6 kohta.

⁽⁷⁷⁾ Ks. asetuksen 38 artiklan 1 kohta.

Jos kyseessä on 21 artiklan mukainen hakemus, tietojen käyttöluupa olisi toimitettava osana hakemusta. Kun kyseessä on 18 ja 19 artiklan mukainen hakemus, hakijan on osoitettava, että hakemus koskee viite-eläinlääkettä, jonka osalta 39 ja 40 artiklassa säädetty teknisten asiakirjojen suoja-aika on kulunut umpeen tai päättyy alle kahden vuoden kuluessa ⁽⁷⁸⁾.

Teknisten asiakirjojen suoja sovelletaan myös jäsenvaltioissa, joissa viite-eläinlääkkeellä ei ole myyntilupaa tai sen myyntilupa ei ole enää voimassa ⁽⁷⁹⁾.

Suojattuihin teknisiin asiakirjoihin ei saa viitata toisen hakemuksen yhteydessä ennen kuin suoja-aika on kulunut umpeen tai päättyy alle kahden vuoden kuluessa, vaikka nämä tiedot olisi saatu asiakirjoihin kohdistuvan tutustumisoikeuden tai tiedonvälityksen vapautta koskevan lainsäädännön kautta unionissa tai kolmansissa maissa. Niin kauan kuin unionissa myyntiluvan saanut eläinlääke on suojattu, toimivaltaisten viranomaisten turvautuminen unionissa tai kolmansissa maissa kyseistä lääkettä koskevaan asiakirja-aineistoon sisältyviin julkaistuihin tai julkaisemattomiin teknisiin asiakirjoihin myyntiluvan myöntämiseksi johtaisi teknisten asiakirjojen suoja koskevien sääntöjen kiertämiseen. Näin ollen tällaisia hakemuksia ei voida hyväksyä.

Lisäksi rinnakkais- tai hybridieläinlääkkeen myyntiluvan haltijat eivät voi saattaa kyseistä eläinlääkettä markkinoille ennen kuin viite-eläinlääkkeen teknisten asiakirjojen suoja-aika on päättynyt ⁽⁸⁰⁾.

Hakijoiden vastuu ja toimivaltaisten viranomaisten rooli

Hakijoiden, jotka tukeutuvat aiemmin myönnetyn myyntiluvan yhteydessä toimitettuihin laatua, turvallisuutta ja/tai tehoa koskeviin teknisiin asiakirjoihin, olisi osoitettava, että 39 ja 40 artiklassa säädetty teknisten asiakirjojen suoja-aika on kulunut umpeen tai päättyy alle kahden vuoden kuluessa (ellei tietojen käyttöluupa ole toimitettu) ⁽⁸¹⁾. Tästä seuraa, että hakijoiden vastuulla on varmistaa, että niiden hakemuksissa esitettyjen teknisten asiakirjojen suoja-aika on kulunut umpeen tai päättyy alle kahden vuoden kuluessa (ellei tietojen käyttöluupa toimiteta).

Vaikka toimivaltaisten viranomaisten olisi hylättävä hakemus, joka rikkoo teknisten asiakirjojen suoja-aikaa, on korostettava, että toimivaltaisten viranomaisten suorittama myyntilupahakemusten arviointi perustuu hakijan toimittamien tietojen sisältöön ja keskittyy laatua, turvallisuutta ja tehoa koskeviin kriteereihin. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten hakemuksista tekemät päätökset eivät rajoita teknisten asiakirjojen omistajien oikeutta hakea muutosta kansallisissa tuomioistuimissa ⁽⁸²⁾.

On myös tärkeää korostaa, että asetuksen (EU) 2019/6 soveltaminen perustuu kansanterveyden ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojeluun. Siksi toimivaltaisen viranomaisen on myyntilupahakemusta ratkaistessaan tutkittava lääkkeen turvallisuus ja teho, ja kyseinen viranomainen voi näin ollen ottaa huomioon kaikki hallussaan olevat tiedot, olivatpa ne peräisin mistä hyvänsä, sikäli kuin kyseiset tiedot osoittavat, että valmiste on haitallinen tai teholtaan riittämätön ⁽⁸³⁾.

6.2 Sama myyntilupa teknisten asiakirjojen suoja koskevien sääntöjen soveltamiseksi

Asetuksen 38 artiklan 3 kohdassa selitetään, mitä on pidettävä samana myyntilupana sovellettaessa teknisten asiakirjojen suoja koskevia sääntöjä:

Myyntilupaa tai myyntiluvan ehtojen muutosta, joka eroaa samalle myyntiluvan haltijalle aiemmin myönnetystä myyntiluvasta ainoastaan kohde-eläinlajien, vahvuuksien, lääkemuotojen, antoreittien tai pakkaustyyppien osalta, on pidettävä teknisten asiakirjojen suoja koskevien sääntöjen soveltamiseksi samana myyntilupana kuin samalle myyntiluvan haltijalle aiemmin myönnetty myyntilupa.

⁽⁷⁸⁾ Ks. asetuksen 18 artiklan 1 kohdan c alakohta.

⁽⁷⁹⁾ Ks. asetuksen 38 artiklan 2 kohta.

⁽⁸⁰⁾ Asetuksen 58 artiklan 5 kohta.

⁽⁸¹⁾ ks. asetuksen 18 artiklan 1 kohdan c alakohta ja 38 artiklan 1 kohta.

⁽⁸²⁾ Ks. tuomio 14.3.2018, Astellas Pharma, C-557/16, ECLI:EU:C:2018:181.

⁽⁸³⁾ Ks. tuomio 29.4.2004, Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, ECLI:EU:C:2004:245.

Myyntiluvan alun perin sisältämiin kohde-eläinlajeihin, vahvuuksiin, lääkemuotoihin, antoreitteihin tai pakkaustyyppeihin voidaan tehdä muutoksia muutosmenettelyssä tai erillisessä myyntilupamenettelyssä. Sama myyntilupa sisältää alkuperäisen luvan ja siihen myöhemmin tehdyt muutokset, jotka koskevat kohde-eläinlajeja, vahvuuksia, lääkemuotoja, antoreittejä tai pakkaustyyppejä, myös silloin, kun myöhemmät muutokset on hyväksytty erillisessä myyntilupamenettelyssä ja riippumatta hakemusten oikeusperustasta.

Saman myyntiluvan käsite koskee ehtojen muutoksia ja samalle haltijalle myönnettyjä myyntilupia. Sitä ei sovelleta eri myyntiluvan haltijoihin. Esimerkiksi viite-eläinlääkkeen myyntilupa ja rinnakkaiseläinlääkkeen myyntilupa eivät ole samaa myyntilupaa, elleivät ne kuulu samalle myyntiluvan haltijalle, kuten kohdassa 3.3 esitetään. Jos sitä vastoin valmisteen A myyntiluvan haltija hankkii kolmannelta osapuolelta valmisteen B myyntiluvan, valmisteiden A ja B myyntiluvat katsotaan samaksi myyntiluvaksi, jos molemmat valmisteet sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavia aineita.

Kuten kohdassa 6.1 esitetään, 38 artiklan 3 kohdassa annettua saman myyntiluvan käsitettä olisi tulkittava siten, että siinä otetaan huomioon asetuksen yleinen tavoite, eli ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun hyvän tason varmistaminen, ja otetaan asianmukaisesti huomioon asetuksen muut säännökset. Erityisesti 18 artiklan 6 kohdassa säädetään, että rinnakkaiseläinlääkkeiden valmisteyhteenvedon on oltava olennaisilta osiltaan samanlainen kuin viite-eläinlääkkeen valmisteyhteenvedo, ja 58 artiklan 4 kohdassa edellytetään myyntiluvan haltijoiden varmistavan, että valmisteyhteenvedo, pakkausseloste ja myyntipäälyysmerkinnät pidetään nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla.

Lisätietoja käyttöaiheita tukevien teknisten asiakirjojen suojasta on kohdassa 6.4.1.

Uusi vaikuttava aine

Jos myyntilupahakemus koskee vanhan vaikuttavan aineen muuttamista, arviointimenettelyn aikana olisi selvennettävä, onko kyseessä uusi vaikuttava aine.

Ilmoitus uudesta vaikuttavasta aineesta olisi toimitettava osana muutettua ainetta koskevaa hakemusta. Tällaisia ilmoituksia ei käsitellä taannehtivasti.

Toimivaltaiset viranomaiset tekevät päätöksen tapauskohtaisesti ottaen huomioon liitteessä esitetyn määritelmän, ja päätöstä olisi perusteltava ainakin arviointilausunnossa. Jos arviointilausunnossa ei katsota, että kyseinen valmiste sisältää uutta vaikuttavaa ainetta, katsotaan, että kyseinen valmiste sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin aiemmin myyntiluvan saanut eläinlääke.

Vaikuttavien aineiden yhdistelmä

Jos arvioitava eläinlääke sisältää vaikuttavien aineiden yhdistelmän yhdessä lääkemuodossa, sitä pidetään uutena eläinlääkkeenä, jolla on oltava erillinen myyntilupa, riippumatta siitä, onko eläinlääkkeessä joillekin tai kaikille sen sisältämillä vaikuttavilla aineilla myönnetty myyntilupa. Yhdistelmäeläinlääkkeen myyntiluvan ei katsota olevan samaa myyntilupaa sellaisen jo hyväksytyn myyntiluvan kanssa, jonka kattama eläinlääke sisältää yhtä yhdistelmäeläinlääkkeen aineista.

Jos arvioitava eläinlääke sisältää vain yhtä vaikuttavaa ainetta, joka on osa myyntiluvan saanutta yhdistelmäeläinlääkettä, kyseistä eläinlääkettä on pidettävä uutena eläinlääkkeenä, jolla on oltava erillinen myyntilupa. Koska hyväksytyn yhdistelmävalmisteen hyöty-riskisuhde liittyy vaikuttavien aineiden yhdistelmään, uutta lupaa hakevan on osoitettava ainoastaan yhtä ainetta sisältävän eläinlääkkeen hyöty-riskisuhteen suotuisuus. Tällaisen uuden eläinlääkkeen myyntiluvan ei katsota olevan samaa myyntilupaa jo luvan saaneen yhdistelmävalmisteen myyntiluvan kanssa.

Myyntiluvan muutokset

Myyntiluvan ehtojen muutokset voivat myyntiluvan elinkaaren aikana johtaa siihen, että niille annetaan lisäsuoja-aikaa. Tässä yhteydessä on tärkeää tehdä ero seuraavien välillä:

- *Muutokset, jotka pidentävät saman myyntiluvan suojaaikaa:* Asetuksen 40 artiklan 1–3 kohdassa tarkoitetuissa skenaarioissa saman myyntiluvan suojaaikaa pidennetään. Näin ollen rinnakkais- tai hybridihakemusta ei voida jättää ennen pidennetyn suojajan päättymistä.

- *Muutokset, jotka johtavat uuteen (erilliseen) suoja-aikaan:* Asetuksen 40 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitetuissa skenaarioissa sekä silloin, kun ensimmäiseen myyntilupaan lisätään uusia käyttöaiheita (muutoksena tai erillisen myyntiluvan kautta), aletaan soveltaa erillistä suoja-aikaa. Tämä erillinen ajanjakso koskee ainoastaan kyseistä muutosta tukevia teknisiä asiakirjoja, eikä se aloita uudelleen tai pidennä samaa myyntilupaa koskevaa suoja-aikaa eikä vaikuta voimassa oleviin rinnakkaiseläinlääkkeiden myyntilupiin.

6.3 Saman myyntiluvan suoja-ajan laskeminen

Alkamispäivä

Samana myyntiluvan suoja-aika alkaa päivästä, jona ensimmäinen myyntilupa myönnettiin unionissa lääkealan säännösten mukaisesti ⁽⁸⁴⁾. Uudet kohde-eläinlajit, vahvuudet, lääkemuodot, antoreitit tai pakkaustyytit, jotka voidaan myöhemmin lisätä muutosmenettelyssä (tai erillisen myyntiluvan kautta), eivät aloita suoja-aikaa uudelleen.

Uusien käyttöaiheiden tueksi toimitettuihin teknisiin asiakirjoihin sovellettavien ja 40 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitetuissa skenaarioissa sovellettavien suoja-aikojen alkamispäivä selostetaan näiden ohjeiden kohdassa 6.4.

Kesto

Asetuksen 39 artiklan 1 kohdan mukaan suoja-ajat ovat seuraavat:

- a) 10 vuotta naudoille, lihalampaille, sioille, kanoille, koirille ja kissoille tarkoitettujen eläinlääkkeiden osalta
- b) 14 vuotta sellaisten naudoille, lihalampaille, sioille, kanoille, koirille ja kissoille tarkoitettujen eläinten mikrobilääkkeiden osalta, jotka sisältävät antimikrobista vaikuttavaa ainetta, joka ei hakemuksen jättämispäivänä ole ollut vaikuttavana aineena unionissa myyntiluvan saaneissa eläinlääkkeissä
- c) 18 vuotta mehiläisille tarkoitettujen eläinlääkkeiden osalta
- d) 14 vuotta muille kuin a ja c alakohdassa tarkoitetuille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden osalta.

Lisäksi 40 artiklan 1–3 kohdassa säädetään, että kun myyntilupaan sisällytetään tai lisätään myöhemmin uusia kohde-eläinlajeja, edellä mainittuja ajanjaksoja voidaan pidentää enintään 18 vuoteen. Suoja-ajan pidentämistä sovelletaan vain, jos uutta kohde-eläinlajia koskeva hakemus on jätetty vähintään kolme vuotta ennen 39 artiklan mukaisesti sovellettavan suojelun päättymistä. Kolmen vuoden jakso alkaa muutoshakemuksen jättöpäivästä.

Suoja-ajan pidennyksen pituus riippuu siitä, minkä tyyppinen eläinlaji myyntilupaan sisältyy tai siihen lisätään:

- i) **Naudat, lihalampaat, siat, kanat, koirat ja kissat ("ensisijaiset kohde-eläinlajit"):** Ensimmäiseen myyntilupaan lisätään aina yksi lisävuosi jokaista uutta sisällytettyä ensisijaista kohde-eläinlajia kohden tai jokaista myöhemmin lisättyä ensisijaista kohde-eläinlajia kohden viimeistään kolme vuotta ennen suoja-ajan päättymistä.

— Esimerkki 1: Eläinlääkkeelle myönnetään myyntilupa, joka kattaa naudat ja siat (10 + 1) ja viisi vuotta myöhemmin se laajennetaan kattamaan kissat ja koirat (+ 1 + 1). Suoja-aika = 13 vuotta.

— Esimerkki 2: Eläimille tarkoitetulle mikrobilääkkeelle (uusi vaikuttava aine) myönnetään myyntilupa, joka kattaa kissat ja koirat. Suoja-aika = 15 vuotta (14 + 1).

- ii) **Muut kohde-eläinlajit kuin naudat, lihalampaat, siat, kanat, koirat, kissat ("toissijaiset kohde-eläinlajit"):** Ensimmäiseen myyntilupaan lisätään aina neljä lisävuotta jokaista uutta sisällytettyä toissijaista kohde-eläinlajia kohden (paitsi jos ensimmäinen myyntilupa kattaa mehiläiset) tai jokaista myöhemmin lisättyä toissijaista kohde-eläinlajia kohden viimeistään kolme vuotta ennen suoja-ajan päättymistä.

— Esimerkki 1: Eläinlääkkeelle myönnetään myyntilupa, joka kattaa ankat ja kalkkunat. Suoja-aika = 18 vuotta (14 + 4).

⁽⁸⁴⁾ Asetuksen 39 artiklan 2 kohta.

- Esimerkki 2: Eläinlääkkeelle myönnetään myyntilupa, joka kattaa ankat ja kalkkunat (14 + 4), ja viisi vuotta myöhemmin sitä laajennetaan kattamaan hanhet. Suoja-aika (+ 4) = 18 vuotta ⁽⁸⁵⁾.

Ensi- ja toissijaisten kohde-eläinlajien myyntiluvat

Asetuksen 40 artiklan 1 kohdassa käsitellään skenaariota, jossa yksi tai useampi ensisijainen kohde-eläinlaji lisätään myyntilupaan, joka kattaa jo yhden tai useamman ensisijaisen kohde-eläinlajin. Asetuksen 40 artiklan 2 kohdassa puolestaan käsitellään skenaariota, jossa yksi tai useampi toissijainen kohde-eläinlaji lisätään myyntilupaan, joka kattaa jo yhden tai useamman toissijaisen kohde-eläinlajin. Sama myyntilupa voi kuitenkin kattaa sekä ensi- että toissijaisia kohde-eläinlajeja.

Jos myyntilupa kattaa sekä ensi- että toissijaisia kohde-eläinlajeja, teknisten asiakirjojen suoja-aika lasketaan seuraavasti:

- 1) Jos alkuperäinen myyntilupa kattaa sekä ensi- että toissijaisia kohde-eläinlajeja, sovelletaan ensin 39 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädettyä suoja-aikaa.
- 2) Tämän jälkeen suoja-aikaa voidaan laajentaa 40 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetyn mukaisesti.
- 3) Asiassa sovelletaan 40 artiklan 3 kohdassa vahvistettua 18 vuoden enimmäissuoja-aikaa.

Seuraavissa esimerkeissä havainnollistetaan tätä käytäntöä:

- Esimerkki 1: Myyntilupahakemus kattaa naudat ja vuohet. Suoja-aika = 14 vuotta (10 + 4).
- Esimerkki 2: Lihantuotantoon tarkoitettut vuohet ja lampaat (10 + 4) kattavaa myyntilupaa laajennetaan myöhemmin kattamaan naudat (+ 1). Suoja-aika = 15 vuotta.
- Esimerkki 3: Ankat ja kalkkunat (14 + 4) kattavaa myyntilupaa laajennetaan myöhemmin kattamaan kanat (+ 1). Suoja-aika = 18 vuotta ⁽⁸⁶⁾.

Kohde-eläinlajit

Teknisten asiakirjojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamisessa kohde-eläinlajin käsitettä on tulkittava siten, että tietyn kohde-eläinlajin alatyyppejä (rotuja) tai alaryhmiä ei pidetä eri kohde-eläinlajeina. Esimerkiksi munivien kanojen sisällyttämistä myyntiluvan valmisteyhteenvedon, kun kyseinen myyntilupa on jo myönnetty broilereille (asianomaisen käyttöaiheen osalta), ei voida pitää kohde-eläinlajin lisäyksenä. Myöskään porsaiden sisällyttämistä myyntiluvan valmisteyhteenvedon, kun kyseinen myyntilupa on jo myönnetty täysikasvuille sioille (asianomaisen käyttöaiheen osalta), ei voida pitää kohde-eläinlajin lisäämisenä teknisten asiakirjojen suojaa koskevia sääntöjä sovellettaessa.

6.4 Muiden teknisten asiakirjojen suojaaminen

6.4.1 Käyttöaiheet:

Asetuksessa ei erityisesti säädetä toimitettujen teknisten asiakirjojen suojan soveltamisesta käyttöaiheiden osalta. Johdanto-osan perustelukappaleissa, joissa viitataan teknisten asiakirjojen suojaa koskeviin sääntöihin, ei myöskään mainita käyttöaiheita. Käyttöaiheita ei käsitellä myöskään 39 ja 40 artiklassa. Asetuksen 38 artiklan 3 kohdan mukaan eri käyttöaiheita ei kuitenkaan pidetä osana samaa myyntilupaa. Sen vuoksi olisi huomioitava, että uuden käyttöaiheen lisäämistä tukevat tekniset asiakirjat ovat pääsääntöisesti oikeutettuja uuteen, itsenäiseen suoja-aikaan.

Olisi kuitenkin vastoin kansanterveyden ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun hyvän tason varmistamista koskevia tavoitteita ja periaatetta, jonka mukaan viite- ja rinnakkaiseläinlääkkeen valmistetietojen olisi oltava olennaisilta osiltaan samanlaiset, kuten asetuksen 18 artiklan 6 kohdassa säädetään, jos viite-eläinlääkkeen valmistetietojen vahvistaminen, päivittäminen tai muuttaminen olemassa olevan käyttöaiheen osalta johtaisi siihen, että viitevalmisteen ja rinnakkaisvalmisteen valmisteyhteenvedon valmistetiedot ovat epäyhdenmukaisia kyseisen käyttöaiheen osalta.

⁽⁸⁵⁾ Vaikka kaikkien kohde-eläinlajien lisäämisen jälkeen suoja-aika on 22 vuotta, sovelletaan 40 artiklan 3 kohdassa säädettyä 18 vuoden enimmäisaikaa.

⁽⁸⁶⁾ Vaikka kaikkien kohde-eläinlajien lisäämisen jälkeen suoja-aika on 19 vuotta, sovelletaan 40 artiklan 3 kohdassa säädettyä 18 vuoden enimmäisaikaa.

Näin ollen on katsottava, että tekniset asiakirjat, jotka on toimitettu sellaisten valmistetietojen muutosten tueksi, jotka liittyvät erottamattomasti tiettyyn käyttöaiheeseen, kuten uusi annostus ⁽⁸⁷⁾, hoidon kesto tai hoidon vaihe (esimerkiksi ensimmäinen tai toinen linja), sekä muihin valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta merkityksellisiin valmistetietojen näkökohtiin asiaankuuluvassa käyttöaiheessa (esimerkiksi tiedot samanaikaisista hoidoista tai vaikutuksen alkamisesta tai kestosta), otetaan huomioon asianomaisen käyttöaiheen suoja-ajassa. Tästä seuraa, että tällaiset muutokset voidaan tarvittaessa ottaa huomioon rinnakkaiseläinlääkkeiden myyntiluvissa.

Asiaa voidaan havainnollistaa seuraavilla esimerkeillä:

— Esimerkki 1:

- Tammikuun 15. päivänä 2023 myönnetään myyntilupa eläinlääkkeelle koirien biliaaristen spasmien hoitoon. Biliaaristen spasmien hoitoon tarkoitettua annostusta muutetaan joulukuussa 2026 omistusoikeuden alaisten tietojen toimittamisen jälkeen.
- Biliaaristen spasmien käyttöaiheen mukaista hoitoa koskevien teknisten asiakirjojen suoja päättyy 15. tammikuuta 2033, mukaan lukien annostuksen muuttamiseksi toimitetut tekniset asiakirjat.

— Esimerkki 2:

- Kesäkuun 10. päivänä 2026 myyntilupa myönnetään eläinlääkkeelle, joka on tarkoitettu ripulin oireelliseen hoitoon koirilla. Syyskuussa 2030 muutetaan ripulin oireellisen hoidon kestoja omistusoikeuden alaisten tietojen toimittamisen jälkeen.
- Ripulin käyttöaiheen mukaista oireellista hoitoa koskevien teknisten asiakirjojen suoja päättyy 10. kesäkuuta 2036, mukaan lukien hoidon keston muuttamiseksi toimitetut tekniset asiakirjat.

— Esimerkki 3:

- Maaliskuun 10. päivänä 2025 myönnetään myyntilupa kissoille tarkoitettulle loislääkkeelle. Myyntiluvassa velvoitteeksi asetetun myyntiluvan myöntämisen jälkeisen tutkimuksen tulosten perusteella käyttörajoitus otetaan käyttöön 3. syyskuuta 2032 aiemmin ympäristösyistä myönnetyn käyttöaiheen osalta.
- Teknisten asiakirjojen suoja päättyy 10. maaliskuuta 2035, myös vuonna 2032 käyttöön otetun käyttörajoituksen osalta.

— Esimerkki 4:

- Huhtikuun 5. päivänä 2024 myönnetään myyntilupa eläinlääkkeelle lymfooman hoitoon koirilla. Signaalien hallinnan jälkeen hakija tekee myyntiluvan myöntämisen jälkeisen tutkimuksen. Tutkimuksen tulosten perusteella myyntiluvan haltija pyytää ehtoihin muutosta korjatakseen valmistetietoja sellaisten varotoimien osalta, jotka valmistetta antavien eläinlääkäreiden olisi valmisteen käytössä huomioitava. Myyntilupaa muutetaan 25. marraskuuta 2030.
- Lymfoomaan liittyvän käyttöaiheen teknisten asiakirjojen suoja päättyy 5. huhtikuuta 2034. Marraskuuta 25. päivänä 2030 käyttöön otettu ehtojen muutos ei aloita uutta suoja-aikaa, ja muutos olisi tarvittaessa otettava nopeasti huomioon rinnakkaiseläinlääkkeiden valmistetiedoissa.

Suoja-aika

On tärkeää huomata, että koska uudet käyttöaiheet eivät kuulu samaan myyntilupaan, uuden käyttöaiheen hyväksyminen ei laajenna aiemmin myönnetyn myyntiluvan suojaa eikä aloita uudelleen aiemman saman myyntiluvan suoja-aikaa. Uuden käyttöaiheen suoja-aika koskee yksinomaan laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia teknisiä asiakirjoja, jotka liittyvät uuden käyttöaiheen hyväksymiseen. Suoja-aika alkaa uuden käyttöaiheen hyväksymispäätöksen tekopäivästä (riippumatta siitä, milloin alkuperäinen myyntilupa myönnettiin).

⁽⁸⁷⁾ Lukuun ottamatta tapauksia, joissa sovelletaan 40 artiklan 5 kohdan ehtoja, jolloin neljän vuoden suoja-aika koskisi ainoastaan uutta annostusta tukevia teknisiä asiakirjoja.

Kun otetaan huomioon teknisten asiakirjojen suoja koskevien sääntöjen yleinen tavoite sekä 40 artiklan 1–3 kohdan sanamuoto, jossa suoja-ajan pidentäminen yhdistetään ensimmäisen myyntiluvan myöntämiseen, olisi katsottava, että näissä artikloissa säädettyjä lisäpidennyksiä ei sovelleta teknisiin asiakirjoihin, jotka on toimitettu uuden käyttöaiheen tueksi ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Näin ollen uuden käyttöaiheen tueksi (myyntiluvan myöntämisen jälkeen) toimitettujen teknisten asiakirjojen suoja-aika määräytyy yksinomaan 39 artiklassa säädettyjen ajanjaksojen mukaisesti. Asiaa havainnollistavat seuraavat esimerkit:

— Esimerkki 1:

- Yritys A saa 30. kesäkuuta 2023 myyntiluvan valmisteelle A, jonka valmisteyhteenvedoon sisältyy käyttöaihe X lihalampailla. Tämän jälkeen sama yritys toimittaa asiaankuuluvat tekniset asiakirjat myyntiluvan laajentamiseksi siten, että siihen sisällytetään uusi käyttöaihe Y vuohilla. Ehtojen muutos hyväksytään 15. syyskuuta 2025.
- Vuohien lisääminen kohde-eläinlajiksi vuonna 2025 liittyy käyttöaiheeseen, joka ei kuulu saman myyntiluvan piiriin eikä näin ollen voi pidentää saman myyntiluvan suoja-aikaa. Täten yritys B voi jättää käyttöaihetta X lihalampailla koskevan rinnakkaiseläinlääkehakemuksen, jossa käytetään valmistetta A viite-eläinlääkkeenä, 30. päivästä kesäkuuta 2031 alkaen (eli kaksi vuotta ennen 10 vuoden suoja-ajan päättymistä).
- Yritys B voi jättää uutta käyttöaihetta Y vuohilla koskevan rinnakkaiseläinlääkehakemuksen, jossa käytetään valmistetta A viite-eläinlääkkeenä, 15. päivästä syyskuuta 2037 alkaen (eli kaksi vuotta ennen 14 vuoden suoja-ajan päättymistä).

— Esimerkki 2:

- Yritys A saa 30. kesäkuuta 2023 myyntiluvan valmisteelle A, jonka valmisteyhteenvedoon sisältyy käyttöaihe X lihalampailla ja vuohilla. Tämän jälkeen sama yritys toimittaa asiaankuuluvat tekniset asiakirjat myyntiluvan laajentamiseksi siten, että siihen sisällytetään uusi käyttöaihe Y lihalampailla ja vuohilla. Ehtojen muutos hyväksytään 15. syyskuuta 2025.
- Käyttöaiheen X suoja-aika on 14 vuotta (10 + 4). Täten yritys B voi jättää käyttöaihetta X lihalampailla ja vuohilla koskevan rinnakkaiseläinlääkehakemuksen, jossa käytetään valmistetta A viite-eläinlääkkeenä, 30. päivästä kesäkuuta 2035 alkaen (eli kaksi vuotta ennen suoja-ajan päättymistä).
- Uuden käyttöaiheen Y suoja-aika on 10 vuotta ⁽⁸⁸⁾ Täten yritys B voi jättää käyttöaihetta Y lihalampailla ja vuohilla koskevan rinnakkaiseläinlääkehakemuksen, jossa käytetään valmistetta A viite-eläinlääkkeenä, 15. päivästä syyskuuta 2033 alkaen (eli kaksi vuotta ennen suoja-ajan päättymistä).

Lopuksi on huomattava, että edellä kuvattua teknisten asiakirjojen suoja-aikaa sovelletaan riippumatta siitä, haetaanko uutta käyttöaihetta erillisen myyntiluvan kautta vai voimassa olevan myyntiluvan muutoksena. Jos erotetaan toisistaan erillisen myyntiluvan kautta sallittu kehittäminen ja alkuperäisen myyntiluvan ehtojen muuttamisen kautta sallittu kehittäminen, muotoa pidettäisiin tärkeämpänä kuin sisältöä ja luotaisiin hakijoille helppo keino saada lisäsuoja-aikaa ⁽⁸⁹⁾.

6.4.2 **Turvallisuus- ja jäämätutkimukset, prekliiniset tutkimukset ja jäämien enimmäismääriä koskevat kliiniset lääketutkimukset:**

Asetuksen 40 artiklan 4 kohdassa säädetään viiden vuoden suoja-ajasta sellaisten turvallisuus- ja jäämätestien, tutkimusten ja lääketutkimusten osalta, jotka liittyvät jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi toimitettuihin tietoihin asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti myyntilupahakemuksen tai ehtojen muutoksen yhteydessä. Suoja-aika alkaa siitä päivästä, jona tehtiin päätös myöntää myyntilupa, johon tutkimukset liittyvät.

⁽⁸⁸⁾ Kohdan 6.3 alakohdassa "Ensi- ja toissijaisten kohde-eläinlajien myyntiluvat" selostetaan, miten suoja-aika lasketaan, kun myyntilupa myönnetään ensi- tai toissijaiselle kohde-eläinlajille. Tässä esimerkissä suoja-aika, joka olisi laskettava ensin, on lihalampaisiin sovellettava suoja-aika. Koska esimerkki liittyy uuteen käyttöaiheeseen, käyttöaihetta tukevien teknisten asiakirjojen suoja-aikaa ei pidennetä, vaikka kohde-eläinlajeja (vuohet) lisätään.

⁽⁸⁹⁾ Ks. tuomio 28.6.2017, Novartis Europharm v. komissio, C-629/15 P, ECLI:EU:C:2017:498.

Asetuksen 40 artiklan 4 kohdan mukainen suoja rajoittuu yksinomaan kyseisiin testeihin, tutkimuksiin ja lääketutkimuksiin, eikä sillä pidennetä saman myyntiluvan suoja-aikaa.

6.4.3 Lääkemuodon, antoreitin tai annostelun muutokset, joiden osalta on näytetty toteen, että mikrobilääke- tai loislääkeresistenssi on vähentynyt tai hyöty-riskisuhde on parantunut:

Tällaisten muutosten tueksi toimitetut prekliiniset tutkimukset ja kliiniset lääketutkimukset saavat neljän vuoden suojan, jonka aikana muut hakijat eivät voi viitata näihin tutkimuksiin ja lääketutkimuksiin, elleivät ne ole saaneet tietojen käyttö lupaa.

Asetuksen 40 artiklan 5 kohdan mukaan lääkemudon, antoreitin tai annostuksen muuttamisen on johdettava a) mikrobilääke- tai loislääkeresistenssin vähenemiseen tai b) eläinlääkkeen hyöty-riskisuhteen paranemiseen. Ei ole poissuljettua, että lääkemudon, antoreitin tai annostelun muutos voi liittyä myös johonkin muuhun ehtojen muutokseen. Tällaisissa tapauksissa 40 artiklan 5 kohdassa säädetyn teknisten asiakirjojen suojan soveltamiseksi on aina perusteltava, miten lääkemudon, antoreitin tai annostuksen muuttaminen edistää väitettyä hyöty-riskisuhteen paranemista ja/tai resistenssin vähenemistä.

Direktiivin 40 artiklan 5 kohdan mukainen erityinen suoja riippuu viranomaisten arvioinnista, jonka mukaan lääkemudon, antoreitin tai annostuksen muutos on osoittanut mikrobilääke- tai loislääkeresistenssin vähenemän tai hyöty-riskisuhteen parantuneen. On huomattava, että arviointi siitä, täyttyvätkö 40 artiklan 5 kohdassa säädetty edellytykset, eroaa eläinlääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon sekä näiden hyöty-riskisuhteen arvioinnista. Esimerkiksi on mahdollista myöntää ehtojen muutos annostuksen muuttamiseksi, vaikka toimivaltainen viranomainen ei hyväksy hakijan ilmoitusta 40 artiklan 5 kohdan osalta. Jos 40 artiklan 5 kohdassa säädetty edellytykset täyttyvät, julkiseen arviointilausuntoon lisätään nimenomainen maininta.

Asetuksen 40 artiklan 5 kohdan mukainen suoja rajoittuu yksinomaan kyseisiin prekliinisiin tutkimuksiin tai kliinisiin lääketutkimuksiin, eikä sillä pidennetä saman myyntiluvan suoja-aikaa. Suoja-aika alkaa siitä päivästä, jona kyseinen ehtojen muutos on hyväksytty (riippumatta siitä, milloin alkuperäinen myyntilupa myönnettiin).

6.5 18 ja 19 artiklan nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoiden innovaatiot

Yksi asetuksen tavoitteista on edistää innovointia vahvistamalla teknisten asiakirjojen suojajärjestelmää. Eläinlääkkeiden alan innovaatiot voivat olla peräisin kehittäjiltä, jotka tukevat myyntilupahakemuksiaan prekliinisillä tutkimuksilla ja kliinisillä lääketutkimuksilla, mutta innovaatiot voivat tulla myös rinnakkaiseläinlääkkeiden myyntilupien haltijoilta, jotka investoivat valmistaidensa innovointiin ja kehittävät niitä edelleen esimerkiksi lisäämällä uusia käyttöaiheita tai uusia kohde-eläinlajeja. Johdanto-osan 36 kappaleessa vahvistetaan, että lainsäätäjä halusi palkita paitsi uusia eläinlääkkeitä koskevasta innovoinnista myös innovoinnista koskien eläinlääkkeitä, joilla on voimassa oleva myyntilupa.

Asetuksen 39 ja 40 artiklassa säädetty teknisten asiakirjojen suoja ei liity eikä rajoitu tietäntyyppisiin hakemuksiin ⁽⁹⁰⁾. Näin ollen myyntiluvan kattama innovaatio, jota tuetaan teknisillä asiakirjoilla, voi saada suojaa myyntiluvan oikeusperustasta riippumatta edellyttäen, että asetuksessa säädetty asiaa koskevat edellytykset täyttyvät.

Kun otetaan huomioon asetuksen 38 artiklan 3 kohta, 39 ja 40 artiklassa säädetty suoja-aika olisi laskettava näiden ohjeiden kohdissa 6.5.1 ja 6.5.2 kuvatulla tavalla.

6.5.1 Tekniset asiakirjat, jotka tukevat uutta vahvuutta, lääkemudoa, antoreittiä tai kohde-eläinlajia:

Asetuksen 18 artiklan (tai 19 artiklan) nojalla alun perin myönnetyn myyntiluvan haltijat voivat laatia tarvittavat tekniset asiakirjat sellaisten uusien vahvuuksien, lääkemudojen, antoreittien tai kohde-eläinlajien lisäämiseksi, joita viite-eläinlääkkeen myyntilupa ei kata. Tällainen innovaatio voidaan toteuttaa muuttamalla voimassa olevan myyntiluvan ehtoja tai jättämällä erillinen myyntilupahakemus. Asiaa koskevien teknisten asiakirjojen suojaan liittyvien seurausten olisi oltava samat.

⁽⁹⁰⁾ Ks. asetuksen 38 artiklan 1 kohta.

Kun 18 artiklan (tai 19 artiklan) nojalla myönnetyn myyntiluvan haltijat saavat tuottamiensa teknisten asiakirjojen perusteella uuden vahvuuden, lääkemuodon, antoreitin tai kohde-eläinlajin, 39 artiklassa säädettyjä suoja-aikoja sovelletaan näihin teknisiin asiakirjoihin ottaen kuitenkin huomioon saman myyntiluvan käsite. Koska saman myyntiluvan käsitettä ei sovelleta eri haltijoihin, on aiheellista tehdä ero seuraavien kahden skenaarion välillä:

- Skenario 1: Asetuksen 18 artiklan (tai 19 artiklan) nojalla myönnetyn myyntiluvan haltija ei ole sama kuin viite-eläinlääkkeen myyntiluvan haltija: Asetuksen 39 artiklassa säädettyjä suoja-aikoja sovelletaan sellaisiin teknisiin asiakirjoihin, jotka toimitetaan uuden vahvuuden, lääkemuodon, antoreitin tai uuden kohde-eläinlajin lisäämiseksi. Suoja-aika alkaa kyseisen ehtojen muutoksen hyväksymisestä (tai tarvittaessa uuden myyntiluvan myöntämisestä).

Huomautettakoon, että kun haltija on hyötynyt 39 artiklassa säädetystä suoja-ajasta, myöhempi kohde-eläinlajien lisääminen samaan myyntilupaan voi hyöttyä ainoastaan 40 artiklassa vahvistetusta suoja-ajasta (riippumatta siitä, tehdäänkö laajentaminen koskemaan uusia lajeja ehtoja muuttamalla vai tekemällä uusi myyntilupahakemus). Saman myyntiluvan käsitettä sovelletaan samoin myös vahvuuksiin, lääkemuotoihin tai antoreitteihin (riippumatta siitä, onko kyseessä ehtojen muuntaminen tai uusi hakemus).

Esimerkki:

- Yhtiöllä A on myyntilupa rinnakkaiseläinlääkkeelle, jolle on myönnetty myyntilupa koirien mahahaavan hoitoon (samoin kuin viite-eläinlääkkeelle). Vaadittujen teknisten asiakirjojen toimittamisen jälkeen yhtiö A laajentaa myyntilupaa mahahaavan hoitoon kissoilla. Yrityksen A tuottamat tekniset asiakirjat ovat oikeutettuja kymmenen vuoden suojaan (39 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen suoja-ajan soveltaminen).
- Jos yritys A tuottaa viisi vuotta edellä mainitun muutoksen jälkeen teknisiä lisätietoja käyttöaiheen laajentamiseksi hevosiin, yhtiön A tuottamat tekniset asiakirjat, joilla tuetaan mahahaavan hoitoon tarkoitetun eläinlääkkeen hyväksymistä kissoilla ja hevosilla, olisivat oikeutettuja 14 vuoden suojaan (10 + 4).
- Skenario 2: Asetuksen 18 artiklan (tai 19 artiklan) mukaisen myyntiluvan haltija on sama kuin viite-eläinlääkkeen myyntiluvan haltija (oma rinnakkaislääke): Koska viite-eläinlääkkeen ja rinnakkaiseläinlääkkeen myyntiluvat kuuluvat samaan myyntilupaan, kyseinen haltija ei voi kiertää 39 artiklassa säädettyjä suoja-aikoja jättämällä uuden 18 artiklan (tai 19 artiklan) mukaisen hakemuksen. Näin ollen uusien vahvuuksien, lääkemuotojen ja antoreittien lisääminen ei voi johtaa 39 artiklan mukaiseen suoja-aikaan, koska ne kuuluvat viite-eläinlääkkeen kattavaan samaan myyntilupaan. Uusien kohde-eläinlajien lisääminen johtaa kuitenkin 40 artiklassa säädettyyn suoja-ajan pidentämiseen (edellyttäen, että kyseisessä artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät).

Esimerkki:

- Yhtiöllä B on myyntilupa eläinlääkkeelle, jolla on lupa mahahaavan hoitoon koirilla. Kolme vuotta myyntiluvan saamisen jälkeen yhtiö B laajentaa myyntilupaa mahahaavan hoitoon kissoilla. Neljän vuoden kuluttua tästä ehtojen muutoksesta yritys B laajentaa myyntiluvan koskemaan hevosia. Koirien, kissojen ja hevosten mahahaavan hoidon kattavaa myyntilupaa tukeviin teknisiin asiakirjoihin sovelletaan 15 vuoden suoja-aikaa (10 + 1 + 4).

6.5.2 Uutta käyttöaihetta tukevat tekniset asiakirjat:

Suoja-aika alkaa päivästä, jona myyntilupaa muutetaan siten, että siihen sisällytetään uusi käyttöaihe.

Esimerkki:

- Kanojen hoitoon tarkoitetun rinnakkaiseläinlääkkeen myyntiluvan haltija toimittaa tiedot uusista tutkimuksista ja lääketutkimuksista uuden (kanojen hoitoon liittyvän) käyttöaiheen lisäämiseksi viiden vuoden kuluttua siitä, kun rinnakkaiseläinlääkkeen myyntilupa myönnettiin.

- Suoja-aika on 10 vuotta lisäkäyttöaiheen hyväksymisestä (suoja koskee ainoastaan lisäkäyttöaiheen tueksi toimitettuja teknisiä asiakirjoja).

6.6 Ennen 28. päivää tammikuuta 2022 myönnettyjen myyntilupien teknisten asiakirjojen suoja

Ennen 28. päivää tammikuuta 2022 myönnettyjä myyntilupia tukeviin teknisiin asiakirjoihin sovelletaan direktiivissä 2001/82/EY säädettyjä tietosuoja- ja markkinasuoja-aikoja.

Kyseisten myyntilupien ehtojen muutoksia tukeviin teknisiin asiakirjoihin voidaan kuitenkin soveltaa asetuksessa (EU) 2019/6 säädettyjä suoja-aikoja, jos siinä säädetyt asiaankuuluvat edellytykset täyttyvät. Tämän johdosta voi syntyä erilaisia skenaarioita:

- **Voimassa olevien myyntilupien ehdot:** Asetuksen 152 artiklan 3 kohdassa säädetään, että 39 artiklassa säädettyjä suoja-aikoja ei sovelleta viite-eläinlääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa ennen 28. päivää tammikuuta 2022. Kyseisen artiklan tarkoituksena on säilyttää direktiivin 2001/82/EY nojalla sovellettavat suoja-ajat sellaisten teknisten asiakirjojen osalta, jotka on toimitettu ennen 28. päivää tammikuuta 2022 hyväksyttyjen myyntilupien ehtojen tueksi.

Tästä seuraa, että 39 artiklassa säädettyjä suoja-aikoja ei sovelleta teknisiin asiakirjoihin, jotka on toimitettu ennen 28. päivää tammikuuta 2022 hyväksyttyjen myyntilupien ehtojen tueksi. Esimerkiksi toissijaiselle eläinlajille tammikuussa 2019 myönnetyn myyntiluvan tueksi toimitettujen teknisten asiakirjojen suoja-aikaa ei pidennetä automaattisesti 14 vuoteen.

- **Uudet käyttöaiheet:** Asetuksen 38 artiklan 3 kohdassa vahvistettua saman myyntiluvan käsitettä sovelletaan ennen 28. päivää tammikuuta 2022 myönnettyihin myyntilupiin ⁽⁹¹⁾. Koska asetuksen mukaan sama myyntilupa ei enää kata uusia käyttöaihteita, 28. päivän tammikuuta 2022 jälkeen myönnetyn uuden käyttöaiheen tueksi toimitetut tekniset asiakirjat ovat oikeutettuja suoja-aikaan.

Vaikka asetuksessa ei nimenomaisesti vahvisteta edellä mainitussa skenaariossa sovellettavia suoja-aikoja, 39 artiklassa säädettyjä ajanjaksoja olisi kuitenkin sovellettava seuraavien seikkojen perusteella:

- uusi käyttöaihe ei ole osa ennen 28. päivää tammikuuta 2022 voimassa ollutta samaa myyntilupaa
- olisi epä johdonmukaista soveltaa erilaisia suoja-aikoja sen mukaan, esitetäänkö uusi käyttöaihe voimassa olevan myyntiluvan ehtojen muutoksena vai uutena myyntilupana.

On korostettava, että suoja-aikaa sovelletaan ainoastaan käyttöaiheen tueksi toimitettuihin teknisiin asiakirjoihin ja että tämä ei laajenna sovellettavaa suojaa myyntiluvan muihin osiin.

- **Uudet kohde-eläinlajit:** Asetuksen 40 artiklaa on sovellettu 28. päivästä tammikuuta 2022 lähtien kaikkiin myyntilupiin, myös direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myönnettyihin myyntilupiin ⁽⁹²⁾. Vaikka 40 artiklassa viitataan 39 artiklassa säädettyihin suoja-aikoihin, on otettava huomioon myös 152 artiklan 3 kohta siinä tapauksessa, että ennen 28. päivää tammikuuta 2022 myönnettyyn myyntilupaan lisätään uusi kohde-eläinlaji.

Koska asetuksen 152 artiklan 3 kohta estää suoja-aikojen uudelleen avaamisen sellaisten teknisten asiakirjojen osalta, jotka on toimitettu ennen 28. päivää tammikuuta 2022 hyväksyttyjen myyntilupien ehtojen tueksi, olisi pääteltävä, että tarkasteltavana olevassa tapauksessa 40 artiklassa säädettyjä suoja-aikoja olisi sovellettava seuraavasti:

- 40 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut uudet kohde-eläinlajit (ensisijaiset kohde-eläinlajit): Jokaista uutta kohde-eläinlajia kohden sovellettaisiin yhden vuoden lisäaikaa direktiivin 2001/82/EY mukaiseen voimassa olevaan suoja-aikaan edellyttäen, että – jos kyseessä on ehtojen muutos – hakemus on jätetty vähintään kolme vuotta ennen direktiivin 2001/82/EY mukaisen suoja-ajan päättymistä.

⁽⁹¹⁾ Ks. asetuksen 152 artiklan 1 kohta.

⁽⁹²⁾ Ks. asetuksen 152 artiklan 1 kohta.

- 40 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut uudet kohde-eläinlajit (toissijaiset kohde-eläinlajit): Jokaista uutta kohde-eläinlajia kohden sovellettaisiin neljän vuoden lisäaikaa direktiivin 2001/82/EY mukaiseen voimassa olevaan suoja-aikaan edellyttäen, että – jos kyseessä on ehtojen muutos – hakemus on jätetty vähintään kolme vuotta ennen direktiivin 2001/82/EY mukaisen suoja-ajan päättymistä.

Edellä mainittuihin kahteen skenaarioon sovellettaisiin 40 artiklan 3 kohdassa säädettyä 18 vuoden enimmäisaikaa.

- **Uudet lääke muodot, antoreitit tai annostus, jotka täyttävät 40 artiklan 5 kohdan vaatimukset:** Tammikuun 28. päivän 2022 jälkeen asianomaisille tutkimuksille ja lääketutkimuksille myönnettävää neljän vuoden lisäsuoja-aikaa sovelletaan – siitä päivästä, jona ehtojen muutos tai myyntilupa hyväksytään – kaikkiin myyntilupiin, myös direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myönnettyihin myyntilupiin ⁽⁹³⁾.

On korostettava, että suoja-aikaa sovelletaan ainoastaan teknisiin asiakirjoihin, jotka on toimitettu asianomaisen lääke muodon, antoreitin tai annostuksen vahvistamiseksi, ja että suoja ei ulotu myyntiluvan muihin osiin.

- **Jäämien enimmäismääriä tukevat tekniset asiakirjat:** Tammikuun 28. päivän 2022 jälkeen asianomaisille testeille, tutkimuksille ja lääketutkimuksille 40 artiklan 4 kohdan mukaisesti myönnettävää viiden vuoden lisäsuoja-aikaa sovelletaan – siitä päivästä, jona ehtojen muutos tai myyntilupa hyväksytään – kaikkiin myyntilupiin, myös direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myönnettyihin myyntilupiin ⁽⁹⁴⁾.

On korostettava, että suoja-aikaa sovelletaan ainoastaan teknisiin asiakirjoihin, jotka on toimitettu jäämien enimmäismäärän vahvistamisen tueksi, ja että suoja ei ulotu myyntiluvan muihin osiin.

7 YMPÄRISTÖN JA IHMISTEN TERVEYDEN SUOJELUUN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

7.1 Ympäristöriskien arviointi

Ei-toivottujen ympäristövaikutusten riskit ovat osa eläinlääkkeiden riskiprofiilia ⁽⁹⁵⁾. Tästä syystä myyntilupa evätään, jos katsotaan, että ympäristöriskit, kun niitä arvioidaan suhteessa hyötyihin, kallistavat eläinlääkkeen hyöty-riskisuhteen kielteiseksi. Lisäksi asetuksessa edellytetään, että myyntilupa evätään, jos ympäristölle aiheutuvia riskejä ei ole otettu riittävästi huomioon ⁽⁹⁶⁾.

Ympäristöriskien arviointi on osa turvallisuustietoja, jotka olisi toimitettava myyntilupahakemuksessa.

Asetuksen 18, 19 tai 21 artiklan nojalla jätetyissä hakemuksissa viitataan aiemman eläinlääkkeen myyntiluvan tueksi toimitettuihin tietoihin. Tällaisissa tapauksissa, koska ympäristöriskit on jo arvioitu aiemmin myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen osalta, ympäristöriskien arvioinnin toimittamista ei vaadita, ellei viite-eläinlääkkeen / viitatus eläinlääkkeen myyntilupaa ole myönnetty ennen 1. päivää lokakuuta 2005 (ks. näiden ohjeiden kohdat 4.5.5.1 ja 4.8).

7.2 Valmistetiedot ja riskinhallintatoimenpiteet

Eläinlääkkeiden ympäristöriskit liittyvät valmisteen koostumukseen ja arvioituun altistustasoon, joka puolestaan määräytyy lääke muodon, annostuksen ja antoreitin sekä käyttötarkoituksen (käyttöaihe ja kohde-eläinlaji) perusteella. Koostumukseltaan samanlaisten eläinlääkkeiden ympäristöriskejä koskevien tietojen ja tarvittaessa riskien minimointitoimenpiteiden olisi oltava samanlaisia, ellei muuta ole asianmukaisesti perusteltu (esimerkiksi eri antoreitti, jolla on merkittävä vaikutus erittymiseen).

Tapauksissa, joissa viite-eläinlääkkeen / viitatus eläinlääkkeen valmistetiedot eivät sisällä tietoja ympäristöriskeistä mutta tällaiset tiedot tulevat saataville myöhemmin (esimerkiksi samankaltaisten eläinlääkkeiden myyntilupien arvioinnin jälkeen), asianomaisen viite-eläinlääkkeen / viitatus eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan olisi päivitettävä valmistetiedot tarpeen mukaan ⁽⁹⁷⁾.

⁽⁹³⁾ Ks. asetuksen 152 artiklan 1 kohta.

⁽⁹⁴⁾ Ks. asetuksen 152 artiklan 1 kohta.

⁽⁹⁵⁾ Ks. asetuksen 4 artiklan 19 kohdassa esitetty hyöty-riskisuhteen määritelmä.

⁽⁹⁶⁾ Ks. asetuksen 37 artiklan 2 kohdan i alakohda.

⁽⁹⁷⁾ Ks. asetuksen 58 artiklan 4 kohta.

7.3 Vaikuttavat aineet, jotka ovat PBT- tai vPvB-aineita

Asetuksen 37 artiklan 2 kohdan j alakohdan mukaan toimivaltaiset viranomaiset eivät voi myöntää myyntilupaa eläinlääkkeelle, joka on tarkoitettu käytettäväksi elintarviketuotantoeläimillä, jos se sisältää hitaasti hajoavaa, biokertyvää ja myrkyllistä (PBT) tai erittäin hitaasti hajoavaa ja erittäin voimakkaasti biokertyvää (vPvB) vaikuttavaa ainetta, paitsi jos kyseinen vaikuttava aine on välttämätön eläinten terveydelle aiheutuvan vakavan riskin ehkäisemiseksi tai hallitsemiseksi.

Aine olisi tunnistettava PBT- tai vPvB-aineeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) liitteessä XIII määriteltyjen tunnistamiskriteerien perusteella ⁽⁹⁸⁾. Kun aine on REACH-asetuksen tunnistamiskriteerien mukaisesti määritetty PBT- tai vPvB-aineeksi, määrittäminen on merkityksellinen 37 artiklan 2 kohdan j alakohdan soveltamisen kannalta.

Sen määrittäminen, onko vaikuttava aine välttämätön eläinten terveydelle aiheutuvan vakavan riskin ehkäisemiseksi tai hallitsemiseksi, tehdään hakemuksen arvioinnin yhteydessä.

Asetuksen nojalla jätetyt hakemukset

Asetuksen 37 artiklan 2 kohdan j alakohtaa sovelletaan myyntilupahakemuksiin tai muutoshakemuksiin, joiden tarkoituksena on laajentaa voimassa oleva myyntilupa koskemaan elintarviketuotantolajia. On korostettava, että tätä säännöstä sovelletaan myös 18, 19 tai 21 artiklan mukaisesti jätettyihin myyntilupahakemuksiin.

Asetuksessa ei edellytetä päivitettyä arviota siitä, onko vaikuttava aine edelleen välttämätön myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Tammikuun 28. päivän 2022 jälkeen myönnettyjen myyntilupien haltijoiden on kuitenkin noudatettava 58 artiklassa säädettyjä velvoitteita. Sen vuoksi jäljempänä esitettyjä näkökohtia sovelletaan soveltuvin osin tähän skenaarioon.

Ennen asetuksen soveltamista myönnetty myyntiluvat ⁽⁹⁹⁾

Ennen 37 artiklan 2 kohdan j alakohdan soveltamisen alkamista myönnettyjen myyntilupien haltijoiden ei tarvitse osoittaa, että elintarviketuotantoeläimille tarkoitettujen valmisteiden vaikuttavina aineina sisältämät PBT- tai vPvB-aineet ovat välttämättömiä. Koska ympäristöriskit ja ihmisten terveyteen kohdistuvat riskit ovat kuitenkin osa eläinlääkkeiden riskiprofiilia, vaikuttavan aineen määrittäminen PBT- tai vPvB-aineeksi voi vaikuttaa myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden yleiseen hyöty-riskisuhteeseen.

Vaikka vaikuttavan aineen tunnistaminen PBT- tai vPvB-aineeksi ei automaattisesti vaikuta voimassa olevien myyntilupien voimassaoloon, myyntiluvan haltijoiden olisi arvioitava kyseisten eläinlääkkeiden riskiprofiili uuden näytön perusteella ja ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille, jos tällaiset uudet tiedot vaikuttavat valmisteen hyöty-riskiprofiiliin ⁽¹⁰⁰⁾.

Lisäksi 58 artiklan 4 kohdassa edellytetään, että myyntiluvan haltijat päivittävät valmistetietonsa uusimman tieteellisen tietämyksen mukaisesti. Tämä velvoite kattaa myös kaikki uudet tiedot, joilla on merkitystä eläinlääkkeen ympäristöön tai kansanterveyteen kohdistuvien vaikutusten kannalta.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat myös pyytää asianomaisia myyntiluvan haltijoita toimittamaan tietoja, jotka osoittavat, että hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa. Lisäksi hyöty-riskisuhdetta voitaisiin arvioida uudelleen myös myyntiluvan myöntämisen jälkeisten toimien yhteydessä tai unionin etua koskevan asian käsittelyn yhteydessä.

⁽⁹⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁹⁹⁾ Tätä kohtaa sovelletaan myös 28. päivän tammikuuta 2022 jälkeen myönnettyihin myyntilupiin, joiden arviointimenettely on saatettu päätökseen asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai direktiivin 2001/82/EY mukaisesti.

⁽¹⁰⁰⁾ Ks. asetuksen 58 artiklan 10 kohta.

LIITE

SANASTO

1. Sama eläinlääke:

Lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista yhteisön lupamenettelyistä annetun komission tiedonannon ⁽¹⁰¹⁾ E jakson 3 kohdassa selitetään, että lääke, jonka vaikuttavien aineiden määrällinen ja laadullinen koostumus (vahvuus) ja lääkemuoto ovat samat kuin lääkkeellä, jolle markkinoille saattamista koskevaa lupaa haetaan, katsotaan samaksi lääkkeeksi. Tämä määritelmä on merkityksellinen keskitettyjen ja kansallisten menettelyjen välisen vuorovaikutuksen sekä hajautettujen, keskinäisen tunnustamisen tai myöhempää tunnustamista koskevien menettelyjen kannalta. Tässä yhteydessä olisi otettava huomioon myös näiden ohjeiden kohdassa 3.3 esitetyt 'hakijan' ja 'myyntiluvan haltijan' määritelmät.

2. Käyttöaihe:

Eläinlääkkeelle ilmoitettu käyttötarkoitus. Siihen voi sisältyä taudin hoito, ehkäisy tai diagnosointi, kotieläinjalostuskäyttö tai käyttö eutanasiaan.

3. Pakkaustyyppi:

Erilaisia pakkauskokoja pidetään eri pakkaustyyppinä. Esimerkiksi tietyn eläinlääkkeen 30 tabletin pakkaus ja 60 tabletin pakkaus ovat kaksi erillistä pakkaustyyppiä.

4. Uusi vaikuttava aine:

Uusiin kemiallisiin, biologisiin tai radiofarmaseuttisiin vaikuttaviin aineisiin kuuluvat

- i) kemiallinen, biologinen tai radiofarmaseuttinen aine, jota ei ole aiemmin hyväksytty vaikuttavana aineena eläinlääkkeessä Euroopan unionissa
- ii) kemiallinen, biologinen tai radiofarmaseuttinen aine, jolle on aiemmin myönnetty myyntilupa vaikuttavana aineena eläinlääkkeessä Euroopan unionissa, kunhan seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - Kemialliset aineet: sellaisen kemiallisen aineen isomeeri, isomeerien seos, yhdiste, johdannainen tai suola, joka on aiemmin hyväksytty vaikuttavana aineena eläinlääkkeessä Euroopan unionissa mutta joka eroaa merkittävästi kemiallisen aineen turvallisuuden ja/tai tehon osalta aiemmin hyväksytystä kemiallisesta aineesta.
 - Biologiset aineet: biologinen aine, joka on aiemmin hyväksytty vaikuttavana aineena eläinlääkkeessä Euroopan unionissa mutta joka eroaa merkittävästi ominaisuuksiltaan turvallisuuden ja/tai tehon suhteen johtuen eroista yhdessä tai useammassa seuraavista: molekyyli rakenne, lähtöaine tai valmistusprosessin luonne.

Immunologiset eläinlääkkeet: Uuden antigeenin tai uuden kannan korvaamista tai lisäämistä jo myyntiluvan saaneiden immunologisten eläinlääkkeiden kohdalla ei pitäisi katsoa uuden vaikuttavan aineen korvaamiseksi tai lisäämiseksi. Uusia isolaatteja tai mikro-organismien muunnelmia, joille on myönnetty myyntilupa immunologisessa eläinlääkkeessä, ei myöskään pidetä uusina vaikuttavina aineina.”

⁽¹⁰¹⁾ EUVL C 229, 22.7.1998 s. 4.