

# Euroopan unionin virallinen lehti

ISSN 1725-261X

L 136

47. vuosikerta

30. huhtikuuta 2004

Suomenkielinen laitos

## Lainsäädäntö

Sisältö

I Säädökset, jotka on julkaistava

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta <sup>(1)</sup> ..... 34
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta <sup>(1)</sup> ..... 58
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/24/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta perinteisten kasvirohdosvalmisteiden osalta ..... 85

Hinta: 18,00 EUR

(<sup>1</sup>) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.





## MYynti- JA TILAUSHINNAT

Vuositilaus (sisältää normaalit postikulut)						Irttonumerot (**)		
Hinta	"L + C" paperipainoksena (*)	"L + C" EUR-Lex CD-ROM Kuukausittain ilmestyvä täydennysjulkaisu	Työhönotto-ilmotukset (**)	EUVL Täydennysosa (ilmoitukset ja tarjouspyynnöt)		1-32 sivua	33-64 sivua	Yli 64 sivua
				CD-ROM päivittäin	CD-ROM kaksi kertaa viikossa			
EUR	1 000,-	400,-	50,-	492,-	204,-	6,00	12,00	Hinta määritellään tapauskohtaisesti

Erikoispostituksista veloitetaan erikseen. *Euroopan unionin virallista lehteä* samoin kuin kaikkia muita myynnissä olevia Euroopan unionin aikausjulkaisuja tai muita julkaisuja voi tilata alla luetelluilta myyjiltä. Luetteloja lähetetään pyynnöstä veloituksetta.

### Huom.

*Euroopan unionin virallisen lehden* tilaus sisältää myös julkaisun "Euroopan yhteisöjen voimassa olevan lainsäädännön ja muiden säädösten luettelo" (kaksi julkaisua vuodessa).

(\*) *Euroopan unionin virallisen lehden* tilaus käsittää sarjat L (Lainsäädäntö) ja C (Tiedonantoja ja ilmoituksia); sarjojen tilaaminen erikseen ei ole mahdollista.

(\*\*) Mikäli tilaaja haluaa saada kaikki ilmoitukset automaattisesti, häneltä peritään posti- ja käsittelykulut.

## MYynti JA TILAUKSET

Lehtien, videoiden ja mikrokorttien myyntiedustajat      Cd-romien, diskettien ja yhdistettyjen tuotteiden off-line-edustajat      Tietokantojen gateway-edustajat

Myynti-, off-line- ja gateway-edustajilta voi tilata kaikkia *Euroopan unionin virallisen lehden* erilaisia versioita.

### BELGIQUE/BELGIË

**Bureau Van Dijk SA**   
Avenue Louise 250/Louisalaan 250  
Boite 14/Bus 14  
B-1050 Bruxelles/Brussel  
Tél.: (32-2) 648 66 97, fax: (32-2) 648 82 30  
E-mail: info@bvdep.com

**Jean De Lannoy**   
Avenue du Roi 202/Koningslaan 202  
B-1190 Bruxelles/Brussel  
Tél.: (32-2) 538 43 08, fax: (32-2) 538 08 41  
E-mail: jean.de.lannoy@infoboard.be  
URL: http://www.jean-de-lannoy.be

**La librairie européenne/De Europese Boekhandel**   
Rue de la Loi 244/Wetstraat 244  
B-1040 Bruxelles/Brussel  
Tél.: (32-2) 295 26 39, fax: (32-2) 735 08 60  
E-mail: mail@libeurop.be  
URL: http://www.libeurop.be

**Moniteur belge/Belgisch Staatsblad**   
Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42  
B-1000 Bruxelles/Brussel  
Tél.: (32-2) 552 22 11, fax: (32-2) 511 01 84  
E-mail: eusales@just.fgov.be

**PF Consult SARL**   
Avenue des Constellations 2  
B-1200 Bruxelles/Brussel  
Tél.: (32-2) 771 10 04, fax: (32-2) 771 10 04  
E-mail: paul.feyt@tvd.be


### DANMARK

**J.H. Schultz Information A/S**   
Herstedvang 12  
DK-2620 Albertslund  
Tif. (45) 43 63 23 00, fax (45) 43 63 19 69  
E-post: schultz@schultz.dk  
URL: http://www.schultz.dk

### DEUTSCHLAND

**Bundesanzeiger Verlag GmbH**   
Vertriebsabteilung  
Amsterdamer Straße 192, D-50735 Köln  
Tel. (49-221) 97 66 80, Fax (49-221) 97 66 82 78  
E-Mail: vertrieb@bundesanzeiger.de  
URL: http://www.bundesanzeiger.de

**DSI Data Service & Information GmbH**   
Kaiserstraße 4, Postfach 11 27  
D-47495 Rheineberg  
Tel. (49-2843) 32 20, Fax (49-2843) 32 30  
E-Mail: dsi@dsidata.com  
URL: http://www.dsidata.com

**Outlaw Informationssysteme GmbH**   
Postfach 62 65  
D-97012 Würzburg  
Tel. (49-931) 296 62 00, Fax (49-931) 296 62 99  
E-Mail: service@outlaw.de  
URL: http://www.outlaw.de

### ΕΛΛΑΔΑ

**Γ.Κ. Εκθεροπούλης ΑΕ**   
Διεύθυνση Βιβλιοπωλείου - Εκδόσεις Πανεπιστημίου 17, GR-105 64 Αθήνα  
Τηλ.: (302-10) 331 41 80/12/3/4/5  
Φαξ: (302-10) 325 84 99  
E-mail: elebooks@netor.gr  
URL: elebooks@hellasnet.gr

**EAKTEK AE**   
Δ. Αιγινήτου 7, GR-115 28 Αθήνα  
Τηλ.: (302-10) 723 52 14,  
Φαξ: (302-10) 729 15 28  
E-mail: helketec@techlink.gr  
URL: http://www.techlink.gr/helketec

### ESPAÑA

**Boletín Oficial del Estado**   
Trafalgar, 27, E-28071 Madrid  
Tél.: (34) 915 38 21 11 (Libros)/  
913 84 17 15 (Suscripción)  
Fax: (34) 915 38 21 21 (Libros)/  
913 84 17 14 (Suscripción)  
E-mail: clientes@boe.es  
URL: http://www.boe.es

**Greendata**   
Ausias Marc, 117-119, Local 1  
E-08013 Barcelona  
Tél.: (34) 932 65 34 24, fax: (34) 932 45 70 72  
E-mail: info@greendata.es  
URL: http://www.greendata.es

**Mundi Prensa Libros, SA**   
Castelló, 37, E-28001 Madrid  
Tél.: (34) 914 36 37 00, fax: (34) 915 75 39 98  
E-mail: libreria@mundiprensa.es  
URL: http://www.mundiprensa.com

**Sarenet**   
Parque Tecnológico, Edificio 103  
E-48016 Zamudio (Vizcaya)  
Tél.: (34) 944 20 94 70, fax: (34) 944 20 94 65  
E-mail: info@sarenet.es  
URL: http://www.sarenet.es

### FRANCE

**Encyclopédie douanière**   
6, rue Barbès, BP 157  
F-92304 Levallois-Perret Cedex  
Tél.: (33) 147 59 09 00  
Fax: (33) 147 59 07 17  
E-mail: edinfo@editions-ed.fr  
URL: http://www.editions-ed.fr

**FLA Consultants**   
27, rue de la Vistule, F-75013 Paris  
Tél.: (33) 145 82 75 75  
Fax: (33) 145 82 46 04  
E-mail: flabases@iway.fr  
URL: http://www.fla-consultants.fr

**Institut national de la statistique et des études économiques**   
Data Shop Paris  
195, rue de Bercy  
F-75582 Paris Cedex 12  
Tél.: (33) 153 17 88 44  
Fax: (33) 153 17 88 22  
E-mail: datashop@insee.fr  
URL: http://www.insee.fr

**Journal officiel**   
Service des publications des CE  
26, rue Desaix, F-75727 Paris Cedex 15  
Tél.: (33) 140 58 77 31  
Fax: (33) 140 58 77 00  
E-mail: auropublications@journal-officiel.gouv.fr  
URL: http://journal-officiel.gouv.fr

**Office central de documentation**   
32, rue Notre-Dame de Victoires  
F-75002 Paris  
Tél.: (33) 144 88 46 60  
Fax: (33) 144 88 46 71  
E-mail: bal@ocd.fr  
URL: http://www.ocd.fr

### IRELAND

**Alan Hanna's Bookshop**   
270 Lower Rathmines Road  
Dublin 6  
Tel. (353-1) 496 73 98  
Fax (353-1) 499 02 28  
E-mail: hanna@iol.ie

**Leondac Data Systems Ltd**   
Unit 6, IDA Enterprise Centre  
Pearse Street, Dublin 2  
Tel. (353-1) 677 61 33  
Fax (353-1) 671 01 35  
E-mail: marketing@leondac.ie  
URL: http://www.leondac.ie

### ITALIA

**Licosa SpA**   
Via Duca di Calabria, 1/1  
Casella postale 552, I-50125 Firenze  
Tél.: (39) 055 64 83 1  
Fax: (39) 055 64 12 57  
E-mail: licosa@licosa.com  
URL: http://www.licosa.com

### LUXEMBOURG

**Infopartners SA**   
4, rue Jos Felten  
L-1508 Luxembourg-Howald  
Tél.: (352) 40 11 61, fax: (352) 40 11 62-331  
E-mail: infopartners@ip.lu  
URL: http://www.infopartners.lu

**Messageries du livre SARL**   
5, rue Raiffeisen, L-2411 Luxembourg  
Tél.: (352) 40 10 20, fax: (352) 49 06 61  
E-mail: mdl@mdl.lu  
URL: http://www.mdl.lu

**PF Consult SARL**   
10, boulevard Royal, BP 1274  
L-1012 Luxembourg  
Tél.: (352) 24 17 99, fax: (352) 24 17 99  
E-mail: info@pfconsult.com  
URL: http://pfconsult.com

### NETERLAND

**EG-adviescentrum**   
Pettelaarpark 10  
5201 DZ's Hertogenbosch  
Tel. (31-73) 680 66 00  
Fax (31-73) 612 32 10  
E-mail: info@egadvies.nl  
URL: www.egadvies.nl

**Needbook International BV**   
Asterweg 6  
Postbus 37600  
1030 BA Amsterdam  
Tel. (31-20) 634 08 16  
Fax (31-20) 634 09 63  
E-mail: info@needbook.nl

**SDU Servicecentrum Uitgevers**   
Christoffel Plantijnstraat 2, Postbus 20014  
2500 EA Den Haag  
Tel. (31-70) 378 98 80  
Fax (31-70) 378 97 83  
E-mail: sdu@sdu.nl  
URL: http://www.sdu.nl

**Swets Blackwell BV**   
Heerweg 347 B, Postbus 830  
2160 SZ Lisse  
Tel. (31-252) 43 54 45, fax (31-252) 41 58 88  
E-mail: ycarnp@swets.nl  
URL: http://www.swets.nl

### ÖSTERREICH

**EDV GmbH**   
Hofmühlgasse 3-5  
A-1060 Wien  
Tel. (43-1) 599 07 12 76  
Fax (43-1) 599 07 11 09  
E-Mail: online@edvg.co.at  
URL: http://www.edvg.co.at

**Gesplan GmbH**   
Dapontgasse 5, A-1031 Wien  
Tel. (43-1) 712 54 02, Fax (43-1) 715 54 61  
E-Mail: office@gesplan.com  
URL: http://www.gesplan.com

### PORTUGAL

**Distribuidora de Livros Bertrand Ld**   
Grupo Bertrand, SA  
Rua das Terras dos Vales, 4-A  
Apartado 60037, P-2700-815 Amadora  
Tél.: (351) 214 96 87 87  
Fax: (351) 214 96 02 55  
E-mail: dlb@ip.pt


**Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA**   
Sector de Publicações Oficiais  
Rua da Escola Politécnica n.º 135  
P-1250-100 Lisboa Codex  
Tél.: (351) 213 94 57 00  
Fax: (351) 213 94 57 50  
E-mail: spoc@incm.pt  
URL: http://www.incml.pt

**Telepac**   
Rua Dr. A. Loureiro Borges, 1  
Aruquiparque - Miraflores  
P-1495-131 Alges  
Tél.: (351) 21 790 70 00  
Fax: (351) 21 790 70 43  
E-mail: eurobases@mail.telepac.pt  
URL: http://www.telepac.pt


### Context Electronic Publishers Ltd

Grand Union House  
20 Kentish Town Road  
London NW1 9NR  
Tel. (44-207) 267 89 89  
Fax (44-207) 267 11 33  
E-mail: enquiries@context.co.uk  
URL: http://www.justis.com

**DataOp Alliance Ltd**   
PO box 2600, Eastbourne BN22 0QN  
Tel. (44-1323) 52 01 14  
Fax (44-1323) 52 00 05  
E-mail: sales@dataop.com  
URL: http://www.dataop.com

**The Stationery Office Ltd**   
Customer Services  
PO box 29  
Norwich NR3 1GN  
Tel. (44) 870 60 05-522  
Fax (44) 870 60 05-533  
E-mail: book.orders@theso.co.uk  
URL: http://www.itsofficial.net

### ISLAND

**Bokabud Larusur Blöndal**   
Engjateigji 17-19  
IS 105 Reykjavik  
Tel. (354) 552 55 40  
Fax (354) 552 55 60  
E-mail: bokabud@simnet.is

### SUOMI/FINLAND

**Akateeminen Kirjakauppa/Akademiska Bokhandeln**   
Keskuskatu 1/Centralgatan 1, PL/PB 128  
FIN-00101 Helsinki/Helsingfors  
P./tfn (358-9) 121 44 18  
F./fax (358-9) 121 44 35  
Sähköposti: sps@akateeminen.fi  
URL: http://www.akateeminen.com

**TietoEnator Corporation Oy, Information Service**   
PO Box 406  
FIN-02101 Espoo/Esbo  
P./tfn (358-9) 86 25 23 31  
F./fax (358-9) 86 25 35 53  
Sähköposti: markku.kolari@tietoenor.com  
URL: http://www.tietoenor.com/tietopalvelut

### NORGE

**Euro Info Centre**   
Vestlandsforsking  
Postboks 163  
N-6851 Sogndal  
Tel. (47) 57 67 61 50  
Fax (47) 57 67 61 30  
E-mail: eic@vestforsk.no  
URL: http://eic.vestforsk.no

### SVERIGE

**BTJ AB**   
Traktorvägen 11, S-221 82 Lund  
Tfn (46-46) 18 00 00, fax (46-46) 30 79 47  
E-post: btjeu-pub@btj.se  
URL: http://www.btj.se

**Sema Group InfoData AB**   
Fyrværkarbacken 34-36  
PO Box 34101  
S-100 26 Stockholm  
Tfn (46-8) 738 50 00, fax (46-8) 618 97 78  
E-post: infotorg@infodata.se  
URL: http://www.infodata.se

### UNITED KINGDOM

**Abacus Data Services (UK) Ltd**   
Waterloo House, 59 New Street  
Chelmsford CM1 1NE  
Tel. (44-1245) 25 22 22  
Fax (44-1245) 25 22 44  
E-mail: abacusuk@aol.com  
URL: www.abacusuk.co.uk

### SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA

**Euro Info Center Schweiz**   
c/o OSEC Business Network Switzerland  
Stampfenbachstraße 85  
PF 492, CH-8005 Zürich  
Tel. (41-1) 365 53 15, Fax (41-1) 365 54 11  
E-mail: eics@osec.ch  
URL: http://www.osec.ch/eics

### MUUT MAAT

**Täydellisen luettelon Euroopan unionin virallisen lehden myyntitoimistoista eriytyneistä yhteisön ulkopuolisissa maissa - saa Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimistosta tai toimiston kotisivulta Internetissä osoitteesta: http://eur-op.eu.int/general/en/s-ad.htm**

Tämä virallinen lehti on saatavissa myös EUR-Lexin kotisivulta (<http://europa.eu.int/eur-lex>).

Lisätietoja Euroopan unionista saa Internetistä: <http://europa.eu.int>



EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLISTEN JULKAISUJEN TOIMISTO  
L-2985 LUXEMBURG

## I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 726/2004****annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004,****ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI ja EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan ja 152 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

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

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 <sup>(4)</sup> 71 artiklan mukaan komissio julkaisee kuuden vuoden kuluessa kyseisen asetuksen voimaantulosta yleisen kertomuksen asetuksessa vahvistettujen menettelyjen toimivuudesta saaduista kokemuksista.

<sup>(1)</sup> EYVL C 75 E, 26.3.2002, s. 189 ja EUVL C ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

<sup>(2)</sup> EUVL C 61, 14.3.2003, s. 1.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 23. lokakuuta 2002 (EUVL C 300 E, 11.12.2003, s. 308), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 29. syyskuuta 2003 (EUVL C 297 E, 9.12.2003, s. 1), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 17. joulukuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 11. maaliskuuta 2004.

<sup>(4)</sup> EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1647/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 19).

(2) Saadusta kokemuksesta laaditun komission kertomuksen huomioon ottaen on osoittautunut tarpeelliseksi parantaa lääkkeiden myyntilupamenettelyjen toimivuutta yhteisössä ja muuttaa tietyiltä osin Euroopan lääkearviointiviraston hallintoa. Lisäksi viraston nimeä olisi yksinkertaistettava ja se olisi muutettava Euroopan lääkevirastoksi, jäljempänä "virasto".

(3) Mainitun kertomuksen päätelmistä käy ilmi, että asetuksella (ETY) N:o 2309/93 perustettuun keskitettyyn menettelyyn tehtävät muutokset ovat menettelyn toimintaa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen korjauksia sekä mukautuksia, joilla pyritään ottamaan huomioon tieteen ja tekniikan todennäköinen kehitys ja Euroopan unionin tuleva laajentuminen. Kertomuksesta käy myös ilmi, että aiemmin vahvistetut keskitettyä menettelyä koskevat yleiset periaatteet olisi säilytettävä muuttamattomina.

(4) Koska Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat antaneet 6 päivänä marraskuuta 2001 direktiivin 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä <sup>(5)</sup> sekä 6 päivänä marraskuuta 2001 direktiivin 2001/82/EY eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä <sup>(6)</sup>, kaikki asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 olevat viittaukset kodifioituihin direktiiveihin olisi saatettava ajan tasalle.

(5) Selkeyden vuoksi on tarpeen korvata mainittu asetus uudella asetuksella.

(6) On syytä säilyttää kumotulla yhteisön lainsäädännöllä perustettu yhteisön yhteistoimintamenettely, joka edeltää korkean teknologian lääkkeitä koskevia kansallisia päätöksiä.

<sup>(5)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (ks. tämän virallisen lehden numeron s. 34).

<sup>(6)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiivillä 2004/28/EY (ks. tämän virallisen lehden numeron s. 58).

- (7) Korkean teknologian, erityisesti bioteknologisesti tuotettujen, lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien kansallisten toimenpiteiden lähentämisestä 22 päivänä joulukuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 87/22/ETY<sup>(1)</sup> antamisen jälkeen saatu kokemus on osoittanut, että on tarpeen perustaa keskitetty yhteisön lupamenettely, joka on pakollinen korkean teknologian lääkkeiden ja erityisesti bioteknologisilla menetelmillä kehitettyjen lääkkeiden osalta, jotta näiden lääkkeiden tieteellinen arviointi Euroopan yhteisössä säilyy korkeatasoisena ja siten myös potilaiden ja terveydenhuoltoalan ammattikunnan luottamus arviointiin säilyy. Tämä on erityisen tärkeää uusien hoitomenetelmien yhteydessä (geeniterapia ja siihen liittyvät soluterapiat, somaattinen ksenogeeninen soluterapia jne.). Tätä lähestymistapaa olisi noudatettava tulevaisuudessakin erityisesti sisämarkkinoiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi lääkealalla.
- (8) Sisämarkkinoiden yhdenmukaisuuden lisäämiseksi uusien lääkkeiden alalla olisi tämä menettely lisäksi tehtävä pakolliseksi harvinaislääkkeiden ja sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, jotka sisältävät kokonaan uutta vaikuttavaa ainetta, eli sellaista vaikuttavaa ainetta, jota ei ole vielä hyväksytty yhteisössä, ja joiden terapeuttisena käyttötarkoituksena on immuunikadon (aids), syövän, jonkin hermoston rappeutumissairauden tai diabeteksen hoito. Menettelyn olisi tullava pakolliseksi neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä myös sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta ja joiden terapeuttisena käyttötarkoituksena on autoimmuunisairauksien ja muiden immuunijärjestelmän toimintahäiriöiden sekä virustautien hoito. Liitteen 3 kohtaa olisi voitava tarkastella uudelleen yksinkertaistettua päätöksentekomenettelyä noudattaen aikaisintaan neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.
- (9) Olisi myös säädettävä vaihtoehtoisesta mahdollisuudesta noudattaa keskitettyä menettelyä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta tapauksissa, joissa yhtenäisen menettelyn noudattamisesta koituu lisähyötyä potilaalle. Tämä menettely olisi edelleen voitava valita, kun on kyse lääkkeistä, jotka eivät kuulu edellä mainittuihin ryhmiin, mutta joihin liittyy terapeuttinen innovaatio. Lisäksi on syytä antaa mahdollisuus noudattaa tätä menettelyä, kun on kyse lääkkeistä, joihin ei liity innovaatiota mutta joista voi olla hyötyä yhteiskunnalle tai potilaille, mikäli niille myönnetään heti yhteisön laajuinen lupa, esimerkiksi tietyistä lääkkeistä, jotka voidaan luovuttaa käyttöön ilman lääkemääräystä. Tämä mahdollisuus voidaan laajentaa koskemaan yhteisössä hyväksytyjä geneerisiä lääkkeitä edellyttäen, että tämä ei millään tavoin haittaa vertailulääkkeen arvioinnin myötä aikaansaatuja yhdenmukaistamista eikä tämän arvioinnin tuloksia.
- (10) Eläinlääkkeiden alalla olisi säädettävä hallinnollisista toimenpiteistä erityisesti sellaisten alan erityispiirteiden huomioon ottamiseksi, jotka johtuvat tiettyjen tautien alueellisesta levinneisyydestä. Keskitettyä menettelyä olisi voitava noudattaa, kun on kyse luvan myöntämisestä sellaisille eläinlääkkeille, joita käytetään eläintautien ennaltaehkäisyä koskevien yhteisön säännösten nojalla. Olisi säilytettävä vaihtoehtoinen mahdollisuus noudattaa keskitettyä menettelyä, kun on kyse eläinlääkkeistä, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta.
- (11) Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden prekliinisiin ja kliinisiin tutkimuksiin liittyvien tietojen suoja-ajan olisi oltava sama kuin direktiivissä 2001/83/EY säädetty suoja-aika. Eläinlääkkeiden prekliinisiin ja kliinisiin tutkimuksiin sekä turvallisuus- ja jäämätutkimuksiin liittyvien tietojen suoja-ajan olisi oltava sama kuin direktiivissä 2001/82/EY säädetty suoja-aika.
- (12) Keskitettyä menettelyä noudattaen hyväksytyjä lääkkeitä kaupan pitävien pienten ja keski suurten yritysten kustannusten vähentämiseksi olisi annettava säännöksiä, joiden nojalla voidaan alentaa maksuja, lykätä maksujen suorittamista, vastata käännöksistä ja tarjota hallinnollista apua näille yrityksille.
- (13) Kansanterveyden suojelemiseksi keskitetyn menettelyn mukaiset lupapäätökset on tehtävä asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevin puolueettomien tieteellisten perusteiden ja ottamatta huomioon taloudellisia tai muita vaikuttimia. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin tilapäisesti voitava kieltää alueellaan sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö, jotka loukkaavat puolueettomasti määritellyjä yleisen järjestyksen ja yleisen siveellisyyden periaatteita. Yhteisö ei myöskään voi hyväksyä eläinlääkettä, jos sen käyttö olisi ristiriidassa yhteistä maatalouspolitiikkaa koskevien sääntöjen kanssa tai jos sitä esitettäisiin hyväksyttäväksi sellaiseen käyttöön, joka on kielletty yhteisön muiden säännösten, kuten direktiivin 96/22/EY<sup>(2)</sup>, nojalla.
- (14) Olisi säädettävä, että direktiivien 2001/83/EY ja 2001/82/EY laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia arviointiperusteita sovelletaan lääkkeisiin, joille on myönnetty yhteisön lupa, ja olisi voitava arvioida kaikkien lääkkeiden riski-hyötysuhde markkinoille saattamisen yhteydessä, lupaa uusittaessa ja aina kun toimivaltainen viranomaiskatsoo sen aiheelliseksi.

<sup>(1)</sup> EYVL L 15, 17.1.1987, s. 38, direktiivi on kumottu direktiivillä 93/41/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 40).

<sup>(2)</sup> Neuvoston direktiivi 96/22/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3).

- (15) Yhteisö on perustamissopimuksen 178 artiklan mukaisesti velvollinen ottamaan kaikissa toimenpiteissä huomioon kehitysyhteistyöpolitiikan näkökohdat ja edistämään ihmisarvoisten elinolojen luomista kaikkialla maailmassa. Lääkelainsäädännön yhteydessä olisi vastedeskin varmistettava, että yhteisöstä viedään ainoastaan tehokkaita, turvallisia ja korkealaatuisia lääkkeitä, ja komission olisi harkittava, voitaisiinko luoda uusia kannustimia laajalle levinneiden trooppisten sairauksien lääkkeitä koskevaan tutkimukseen.
- (16) Olisi myös säädettävä, että hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY<sup>(1)</sup> eettisiä vaatimuksia sovelletaan yhteisön hyväksymiin lääkkeisiin. Erityisesti siltä osin kuin on kyse yhteisön ulkopuolella suoritetuista kliinisistä tutkimuksista, jotka koskevat yhteisön hyväksyttäväksi tulevia lääkkeitä, lupahakemuksen arvioinnin yhteydessä olisi varmistettava, että nämä tutkimukset on toteutettu hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita noudattaen ja että ne täyttävät mainitun direktiivin säännöksiä vastaavat eettiset vaatimukset.
- (17) Yhteisöllä olisi oltava keinot yhteisön hajautetun lupamenettelyn mukaisesti hyväksyttäväksi esitettyjen lääkkeiden tieteellisen arvioinnin suorittamiseen. Jäsenvaltioiden tekemien, hajautettujen lupamenettelyjen mukaisesti hyväksyttäväksi esitettyjä lääkkeitä koskevien hallinnollisten päätösten tehokkaan yhdenmukaistamisen varmistamiseksi yhteisölle on lisäksi annettava tarvittavat keinot jäsenvaltioiden välisen, lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevien erimielisyyksien ratkaisemiseksi.
- (18) Virastoon kuuluvien elinten rakenteen ja toiminnan suunnittelussa olisi otettava huomioon tarve ajantasaisesti jatkuvasti tieteellistä asiantuntemusta, yhteisön elinten ja kansallisten viranomaisten välisen yhteistyön tarpeellisuus, kansalaisyhteiskunnan tarve osallistua menettelyyn asianmukaisella tavalla sekä Euroopan unionin tuleva laajentuminen. Viraston eri elinten olisi luotava ja kehitettävä tarkoituksenmukaisia yhteyksiä asianomaisiin osapuoliin, erityisesti potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajiin.
- (19) Viraston pääasiallisena tehtävänä olisi oltava mahdollisimman korkeatasoisten tieteellisten lausuntojen antaminen yhteisön toimielimille sekä jäsenvaltioille, jotta nämä pystyisivät käyttämään yhteisön lainsäädännöllä niille annettua toimivaltaa lääkkeiden hyväksymisessä ja valvonnassa. Yhteisön myyntilupa olisi myönnettävä vasta sen jälkeen, kun virasto on suorittanut yhtenäisen ja mahdollisimman korkeatasoisen, korkean teknologian lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevan tieteellisen arvioinnin. Myyntilupa olisi annettava nopealla menettelyllä, jossa taataan tiivis yhteistyö komission ja jäsenvaltioiden välillä.
- (20) Viraston ja jäsenvaltioissa toimivien tieteellisten asiantuntijoiden tiiviin yhteistyön varmistamiseksi hallintoneuvoston kokoonpanon olisi oltava sellainen, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset liitetään aiempaa kiinteämmin lääkkeitä koskevan yhteisön lupajärjestelmän yleiseen hallintoon.
- (21) Viraston talousarvion olisi koostuttava yksityisen sektorin suorittamista maksuista ja yhteisön talousarviosta yhteisön politiikkojen täytäntöönpanemiseksi maksetuista rahoitusosuuksista.
- (22) Talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja talousarviomenettelyn parantamisesta 6 päivänä toukokuuta 1999 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen<sup>(2)</sup> 25 kohdassa määrätään, että rahoitusnäkyviä mukautetaan, jotta voidaan kattaa laajentumisesta aiheutuvat uudet tarpeet.
- (23) Yksinomainen vastuu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien viraston lausuntojen valmistelusta olisi annettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle. Eläinlääkkeiden osalta tämä vastuu olisi annettava eläinlääkekomitealle. Harvinaislääkkeiden osalta tämän tehtävän olisi kuuluttava harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 141/2000<sup>(3)</sup> perustetulle harvinaislääkkeitä käsittelevälle komitealle. Kasvirohdosvalmisteiden osalta tämän vastuun olisi kuuluttava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY perustetulle rohdosvalmistekomitealle.
- (24) Viraston perustaminen ja erityisesti pysyvä tekninen ja hallinnollinen sihteeristö vahvistavat näiden komiteoiden tieteellistä tehtävää ja itsenäistä asemaa.

<sup>(1)</sup> EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

<sup>(2)</sup> EYVL C 172, 18.6.1999, s. 1.

<sup>(3)</sup> EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

- (25) Tieteellisten komiteoiden tehtäväkenttää olisi laajennettava ja niiden toimintatapoja ja kokoonpanoa nyky-aikaistettava. Tulevaisuudessa myyntiluvan hakijoille olisi annettava tieteellistä neuvontaa yleisemmin ja yksityiskohtaisemmin. Olisi myös perustettava tarvittavat rakenteet yrityksille – erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille – annettavan neuvonnan kehittämiseksi. Komiteoiden olisi voitava siirtää tiettyjä itselleen kuuluvia arviointitehtäviä pysyville työryhmille, joiden työskentelyyn voi osallistua tätä tarkoitusta varten nimettyjä tieteellisiä asiantuntijoita, kuitenkin niin, että komitealla on edelleen täysi vastuu antamastaan tieteellisestä lausunnosta. Myös uudelleentarkastelumenettelyjä olisi tarkistettava hakijan oikeuksien takaamiseksi.
- (26) Keskitettyyn menettelyyn osallistuvien tieteellisten komiteoiden jäsenmäärä olisi vahvistettava sellaiseksi, että komiteat voivat kokonsa puolesta toimia tehokkaasti Euroopan unionin laajentumisen jälkeen.
- (27) Myös tieteellisten komiteoiden asemaa olisi lujitettava, jotta virasto voisi aktiivisesti osallistua kansainväliseen tieteelliseen vuoropuheluun ja kehittää tiettyjä myöhemmin välttämättömiä toimia, erityisesti kansainvälisen tieteellisen yhdenmukaistamisen ja Maailman terveysjärjestön kanssa toteutettavan teknisen yhteistyön aloilla.
- (28) Oikeusvarmuuden lisäämiseksi on myös tarpeen määrittellä tehtävänjako viraston toimien avoimuutta koskevien sääntöjen osalta, asetettava yhteisön myyntiluvan saaneiden lääkkeiden kaupan pitämistä koskevia tiettyjä ehtoja, annettava virastolle valtuudet valvoa yhteisön luvan saaneiden lääkkeiden jakelua sekä täsmennettävä tämän asetuksen säännösten ja siinä vahvistettujen menettelyjen mukaisesti myönnettyjen lupien ehtojen noudattamatta jättämisen seuraamukset ja seuraamusten täytäntöönpanoa koskevat menettelyt.
- (29) On myös tarpeen toteuttaa toimenpiteitä yhteisön myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ja erityisesti näiden lääkkeiden epäsuotavien vaikutusten tehokkaaksi valvomiseksi yhteisön lääketurvatoiminnan puitteissa siten, että varmistetaan kaikkien sellaisten lääkkeiden nopea vetäminen markkinoilta, joiden riski-hyötysuhde on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa negatiivinen.
- (30) Markkinoiden valvonnan tehostamiseksi viraston olisi vastattava jäsenvaltioiden lääketurvatoiminnan yhteensovittamisesta. On annettava joukko uusia säännöksiä tiukkojen ja tehokkaiden lääketurvatoimintamenettelyjen luomiseksi, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa kiireellisiä väliaikaistoimenpiteitä, myös myyntiluvan muutoksia, sekä lääkkeen riski-hyötysuhteen uudelleenarvioinnin mahdollistamiseksi milloin tahansa.
- (31) On myös tarkoituksenmukaista antaa komission tehtäväksi, tiiviissä yhteistyössä viraston kanssa ja jäsenvaltioiden kuulemisen jälkeen, sovittaa yhteen jäsenvaltioiden tehtäväksi annettuja erilaisia valvontatehtäviä ja erityisesti toimittaa lääkevalmisteita koskevia tietoja sekä valvoa hyvän valmistustavan, hyvän laboratorioskäytännön ja hyvän kliinisen käytännön noudattamista.
- (32) On tarpeen säätää lääkkeitä koskevien yhteisön lupamenettelyjen ja jäsenvaltioiden kansallisten menettelyjen, jotka on jo huomattavalta osin yhdenmukaistettu direktiiveillä 2001/83/EY ja 2001/82/EY, yhteensovitetusta soveltamisesta. Komission olisi kymmenen vuoden välein arvioitava tässä asetuksessa vahvistettujen menettelyjen toimivuutta niistä saadun kokemuksen perusteella.
- (33) Potilaiden oikeutettuihin odotuksiin vastaamiseksi sekä tieteen ja hoitomenetelmien yhä nopeamman kehityksen huomioon ottamiseksi olisi otettava käyttöön nopeutettuja arviointimenettelyjä lääkkeille, joista on huomattavaa terapeuttista hyötyä, sekä tietyin vuosittain uudelleen tarkasteltavien ehdoin myönnettäviä väliaikaisia lupia koskevia menettelyjä. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla olisi aina kun se on mahdollista noudatettava yhteistä lähestymistapaa, kun jäsenvaltioiden lainsäädännössä määritellään uusien lääkkeiden erityislupallisen käytön perusteet ja ehdot.
- (34) Jäsenvaltiot ovat kehittäneet lääkkeiden suhteellisen tehon arvioinnin, jonka tavoitteena on määrittellä uuden lääkkeen asema suhteessa samaan terapeuttiseen ryhmään kuuluviin, jo olemassa oleviin lääkkeisiin. Myös neuvoston 29 päivänä kesäkuuta 2000 antamissa lääkkeistä ja kansanterveyttä koskevissa päätelmissä <sup>(1)</sup> korostetaan terapeuttista lisäarvoa tuovien lääkkeiden tunnistamisen tärkeyttä. Tätä arviointia ei saisi kuitenkaan suorittaa myyntiluvan myöntämisen yhteydessä, jossa olisi edelleen käytettävä olennaisimpia arviointiperusteita. Tältä osin olisi otettava huomioon mahdollisuus kerätä tietoja menetelmistä, joita jäsenvaltiot käyttävät tutkimaan kunkin uuden lääkkeen terapeuttista hyötyä.

(1) EYVL C 218, 31.7.2000, s. 10.



- (35) Direktiivien 2001/83/EY ja 2001/82/EY nykyisten säännösten mukaisesti yhteisön myyntiluvan voimassaolo olisi aluksi rajoitettava viiteen vuoteen, minkä päätyttyä se olisi uusittava. Tämän jälkeen myyntiluvan olisi normaalisti oltava voimassa rajoittamattoman ajan. Jos lupaa ei käytetä kolmeen peräkkäiseen vuoteen, eli lääkettä ei ole tänä aikana saatettu markkinoille yhteisössä, luvan ei olisi enää katsottava olevan voimassa, jotta vältetään erityisesti tällaisten lupien ylläpidosta johtuvia hallinnollisia rasitteita. Tästä säännöstä olisi kuitenkin voitava poiketa, kun se on perusteltua kansanterveydellisistä syistä.
- (36) Muuntogeenisiä organismeja sisältävistä ja niistä koostuvista lääkkeistä voi aiheutua ympäristöriskejä. Tällaisten valmisteiden osalta on siten tarpeen säätää samanlaisesta ympäristöriskien arvioinnista kuin geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY<sup>(1)</sup>, mikä tapahtuu rinnakkain sen asianomaisen valmisteen laadun, turvallisuuden ja tehon arvioinnin kanssa, joka suoritetaan yhtenäisen yhteisön menettelyn mukaisesti.
- (37) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (38) Asetuksen (ETY) N:o 2309/93 muuttamisesta virastoon sovellettavien talousarviota ja varainhoitoa sekä viraston asiakirjoihin tutustumista koskevien sääntöjen osalta annetun asetuksen (EY) N:o 1647/2003<sup>(3)</sup> säännökset olisi sisällytettävä kokonaisuudessaan tähän asetukseen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I OSASTO

### MÄÄRITELMÄT JA SOVELTAMISALA

#### 1 artikla

Tämän asetuksen tarkoituksena on ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien yhteisön lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyjen vahvistaminen ja Euroopan lääkeviraston, jäljempänä "virasto", perustaminen.

Tämän asetuksen säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioiden viranomaisten toimivaltaan lääkkeiden hinnoittelussa tai sen osalta, kuuluvatko ne terveydellisillä, taloudellisilla tai sosiaalisilla perusteilla kansallisten sairausvakuutus- tai sosiaaliturvajärjestelmien soveltamisalaan. Jäsenvaltiot voivat erityisesti valita myyntiluvassa olevista tekijöistä ne terapeuttiset käyttötarvikkeet ja pakkauskoot, jotka kuuluvat niiden sosiaaliturvajärjestelmän piiriin.

#### 2 artikla

Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan ja direktiivin 2001/82/EY 1 artiklan määritelmiä.

Tässä asetuksessa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijan on oltava sijoittautunut yhteisöön. Luvanhaltija vastaa näiden lääkkeiden markkinoille saattamisesta riippumatta siitä, tapahtuuko tämä luvanhaltijan vai tämän valtuuttaman henkilön toimesta.

#### 3 artikla

1. Liitteen mukaisia lääkkeitä ei saa saattaa yhteisössä markkinoille ilman, että yhteisö on myöntänyt myyntiluvan tämän asetuksen mukaisesti.

2. Yhteisö voi tämän asetuksen mukaisesti myöntää myyntiluvan lääkkeelle, joka ei ole liitteen mukainen, jos:

- lääke sisältää uutta vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole myönnetty yhteisön myyntilupaa tämän asetuksen voimaantulopäivänä; tai
- jos hakija osoittaa, että lääkkeeseen liittyy merkittävä terapeuttinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio tai että luvan myöntämisestä tämän asetuksen mukaisesti on etua potilaille tai eläinten terveydelle koko yhteisössä.

Tällainen lupa voidaan myöntää myös niitä immunologisia eläinlääkkeitä varten, joilla hoidetaan yhteisön ennaltaehkäisevien toimenpiteiden kohteena olevia eläintauteja.

<sup>(1)</sup> EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viikoksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1830/2003 (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>(2)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(3)</sup> EUVL L 245, 29.9.2003, s. 19.

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntiluvan yhteisön myyntiluvan saaneen vertailulääkkeen geneeriselle muodolle direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2001/82/EY mukaisesti seuraavin edellytyksin:

- a) lupahakemus on tehty direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan mukaisesti;
- b) valmisteyhteenveto vastaa kaikilta olennaisilta osiltaan sen lääkkeen valmisteyhteenvetoa, jolle on myönnetty yhteisön myyntilupa, lukuun ottamatta niitä valmisteyhteenvedon kohtia, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluivat edelleen patenttilainsäädännön piiriin geneerisen lääkkeen tullessa markkinoille; ja
- c) geneeriselle lääkkeelle on myönnetty myyntilupa samalla nimellä kaikissa jäsenvaltioissa, joissa lupahakemus on tehty. Tässä säännöksessä INN-nimen (kansainvälisen yleisnimen) kaikki kieliversiot katsotaan samaksi nimeksi.

4. Viraston toimivaltaisen komitean kuulemisen jälkeen liitettävä voidaan tarkastella uudelleen tekniikan ja tieteen kehittymisen perusteella tarpeellisten muutosten tekemiseksi ilman, että keskitetyn menettelyn soveltamisalaa laajennetaan. Tällaiset muutokset hyväksytään 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

#### 4 artikla

1. Hakemus 3 artiklassa tarkoitettun myyntiluvan saamiseksi on tehtävä virastolle.
2. Yhteisö myöntää ja valvoo ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupia II osaston mukaisesti.
3. Yhteisö myöntää ja valvoo eläinlääkkeiden myyntilupia III osaston mukaisesti.

## II OSASTO

### IHMISILLE TARKOITETTujen LÄÄKKEIDEN HYVÄKSYMINEEN JA VALVONTA

#### 1 l u k u

#### Hakemusten tekeminen ja tutkiminen – luvat

##### 5 artikla

1. Perustetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä (jäljempänä lääkkeitä) käsittelevä komitea. Komitea on osa virastoa.
2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tehtävänä on laatia viraston lausunto keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyydestä, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä, muuttamisesta, luvan keskeyttämisestä tai peruuttamisesta tämän osaston säännösten mukaisesti sekä lääketurvatoiminnasta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 56 artiklan soveltamista tai komitealle muussa yhteisön lainsäädännössä sille annettujen tehtävien suorittamista.
3. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa lausuntoja viraston toimitusjohtajan tai komission edustajan pyynnöstä myös ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiin liittyvistä tieteellisistä kysymyksistä. Komitea ottaa asianmukaisesti huomioon jäsenvaltioiden lausuntopyynnöt. Lisäksi komitea muotoilee lausunnon aina, kun keskinäisen tunnustamisen menettelyssä ilmenee erimielisyyksiä lääkkeiden arvioimisen suhteen. Komitean lausunnot on saatettava julkisesti saataville.

##### 6 artikla

1. Ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä yksilöityinä ja täydellisinä tiedot ja asia-

kirjat, jotka mainitaan direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa, 10, 10 a, 10 b tai 11 artiklassa sekä direktiivin liitteessä I. Asiakirjojen on sisällettävä selvitys siitä, että Euroopan unionin ulkopuolella tehdyt kliiniset tutkimukset täyttävät direktiivin 2001/20/EY eettiset vaatimukset. Tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko yhteisön alueelle ja että tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia lukuun ottamatta lääkkeestä on käytettävä yhtä ainoaa nimeä.

Hakemukseen on liitettävä hakemuksen tutkimisesta virastolle suoritettava maksu.

2. Jos kyseessä on direktiivin 2001/18/EY 2 artiklassa tarkoitettu muuntogeenisiä organismeja sisältävä tai niistä koostuva ihmisille tarkoitettu lääke, hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

- a) jäljennös toimivaltaisen viranomaisen antamasta luvasta, jonka perusteella muuntogeenisiä organismeja saa tutkimus- ja kehitystarkoituksessa levittää tarkoituksellisesti ympäristöön direktiivin 2001/18/EY B osan tai geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1999 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY<sup>(1)</sup> B osan mukaisesti;

<sup>(1)</sup> EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15, direktiivi on kumottu direktiivillä 2001/18/EY, mutta sillä on edelleen tiettyjä oikeusvaikutuksia.

- b) täydelliset tekniset asiakirjat, joissa on direktiivin 2001/18/EY liitteiden III ja IV mukaisesti vaadittavat tiedot;
- c) direktiivin 2001/18/EY liitteen II periaatteita noudattaen tehty ympäristöriskien arviointi; ja
- d) kaikkien tutkimus- tai kehitystarkoituksessa suoritettujen tutkimusten tulokset.

Direktiivin 2001/18/EY 13–24 artiklaa ei sovelleta muuntogeenisiä organismeja sisältäviin tai niistä koostuviin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin.

3. Viraston on huolehdittava siitä, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto annetaan 210 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta.

Markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tieteellisten tietojen arvioinnin täytyy kestää vähintään 80 päivää, paitsi jos esittelijä ja rinnakkais(es)ittelijä ilmoittavat saaneensa arviointityönsä päätökseen ennen tätä aikaa.

Mainittu komitea voi vaatia markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tieteellisten tietojen arvioinnin määräajan pidentämistä asianmukaisesti perustellun pyynnön perusteella.

Jos kyseessä on muuntogeenisiä organismeja sisältävä tai niistä koostuva ihmisille tarkoitettu lääke, mainitun komitean lausunnossa on noudatettava direktiivissä 2001/18/EY vahvistettuja ympäristöä koskevia turvallisuusvaatimuksia. Arvioidessaan muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupahakemuksia esittelijä toteuttaa yhteisön tai jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamien elinten tarvittavat kulemiset.

4. Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen yksityiskohtaisen oppaan, jossa määritellään muoto, jota noudattaen hakemukset on tehtävä.

#### 7 artikla

Lausuntonsa valmistelemiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea:

- a) tarkastaa, että 6 artiklan mukaisesti toimitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivin 2001/83/EY vaatimuksia, ja tutkii, täytyvätkö myyntiluvan myöntämiseksi tässä asetuksessa asetetut edellytykset;

- b) voi pyytää virallista lääkevalvontalaboratoriota tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämää laboratoriota tutki-  
maan ihmisille tarkoitettua lääkettä, sen lähtöaineet ja tarvittaessa käytetyt välituotteet tai muut ainesosat varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemuksessa kuvatut tarkastusmenetelmät ovat asianmukaiset;

- c) voi pyytää, että hakija täydentää hakemukseen liitettyjä tietoja määräajassa. Jos mainittu komitea käyttää tätä mahdollisuutta, 6 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyä määräaikaa pidennetään siihen asti kun pyydetty lisätiedot on toimitettu. Tätä määräaikaa pidennetään myös siksi ajaksi, joka hakijalle on annettu valmistella suullista tai kirjallista selvitystään.

#### 8 artikla

1. Jäsenvaltion on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean kirjallisesta pyynnöstä toimitettava tiedot, jotka osoittavat, että lääkkeen valmistaja tai lääkkeen kolmannesta maasta tuova taho pystyy valmistamaan asianomaista lääkettä ja/tai suorittamaan tarvittavat tarkastukset 6 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen mukaisesti.

2. Jos mainittu komitea pitää tätä tarpeellisena hakemuksen tutkimiseksi, se voi vaatia hakijaa suostumaan asianomaisen lääkkeen valmistuspaikan erityistarkastukseen. Tällaiset tarkastukset voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

Tarkastuksen suorittavat 6 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyssä määräajassa jäsenvaltion tarkastajat, joilla on asianmukainen pätevyys ja joiden mukana voi olla esittelijä tai mainitun komitean nimeämä asiantuntija.

#### 9 artikla

1. Viraston on ilmoitettava viipymättä hakijalle, jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon mukaan:

- a) hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja myyntiluvan myöntämisperusteita;
- b) hakijan ehdottamaa valmisteyhteenvetoa on muutettava;
- c) valmisteen merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 2001/83/EY V osaston mukaiset;
- d) luvan myöntäminen edellyttää 14 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettujen ehtojen täyttymistä.

2. Hakija voi 15 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta ilmoittaa kirjallisesti virastolle aikomuksestaan tehdä asiassa oikaisupyyntö. Tällöin hakijan on toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Mainitun komitean on tarkasteltava lausuntoaan uudelleen 60 päivän kuluessa pyynnön perustelujen vastaanottamisesta 62 artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Pynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.

3. Virasto toimittaa mainitun komitean lopullisen lausunnon 15 päivän kuluessa sen antamisesta komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle. Lausuntoon liitetään kertomus, jossa kuvataan komitean suorittama lääkkeen arviointi ja perustellaan tehdyt päätelmät.

4. Jos lausunnossa puolletaan myyntiluvan myöntämistä asianomaiselle lääkkeelle, lausuntoon liitetään seuraavat asiakirjat:

- a) ehdotus direktiivin 2001/83/EY 11 artiklassa tarkoitetuksi valmisteyhteenvedoksi;
- b) yksityiskohtaiset tiedot niistä ehdoista tai rajoituksista, joita asianomaisen lääkkeen toimittamiselle tai käytölle olisi asetettava, mukaan lukien ehdot, joiden mukaisesti lääke voidaan asettaa potilaiden saataville direktiivin 2001/83/EY VI osastossa vahvistettujen perusteiden mukaisesti;
- c) yksityiskohtaiset tiedot suositelluista ehdoista tai rajoituksista, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;
- d) hakijan ehdotus merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi direktiivin 2001/83/EY V osastossa edellytetyssä muodossa;
- e) arviointilausunto.

#### 10 artikla

1. Komissio laatii hakemusta koskevan päätösluonnoksen 15 päivän kuluessa 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta.

Jos päätösluonnoksessa puolletaan myyntiluvan myöntämistä, siihen on liitettävä 9 artiklan 4 kohdan a, b, c ja d alakohdassa mainitut asiakirjat tai siinä on oltava viittaus kyseisiin asiakirjoihin.

Jos päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen, komissio liittää siihen yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle.

2. Komissio tekee lopullisen päätöksen 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen 15 päivän kuluessa menettelyn päättymisestä.

3. Jäljempänä 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea mukauttaa työjärjestyksensä sille tämän asetuksen nojalla kuuluvien tehtävien huomioon ottamiseksi.

Näiden mukautusten perusteella:

- a) mainittu pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallisena;
- b) jäsenvaltioilla on oltava 22 päivää aikaa toimittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa. Jos päätös on tehtävä kiireellisesti, puheenjohtaja voi kuitenkin asettaa lyhyemmän määräajan käsiteltävänä olevan asian kiireellisyyden mukaan. Poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tämän määräajan on oltava vähintään viisi päivää;
- c) jäsenvaltiot voivat pyytää kirjallisesti, että mainittu pysyvä komitea tutkii 1 kohdassa tarkoitetun päätösluonnoksen täysistunnossaan; pyynnön on oltava yksityiskohtaisesti perusteltu.

4. Jos komissio arvioi, että jäsenvaltion kirjallisissa huomioissa tuodaan esiin uusia tärkeitä tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty viraston antamassa lausunnossa, puheenjohtaja keskeyttää menettelyn ja palauttaa hakemuksen virastolle uudelleen käsiteltäväksi.

5. Komissio antaa 4 kohdan täytäntöönpanemiseksi tarvittavat säännökset 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

6. Viraston on huolehdittava 9 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b, c ja d alakohdassa mainittujen asiakirjojen jakelusta.

#### 11 artikla

Jos hakija peruuttaa virastolle tekemänsä myyntilupahakemuksen ennen kuin hakemuksesta on annettu lausunto, hakijan on ilmoitettava virastolle menettelynsä syyt. Virasto julkistaa nämä tiedot ja, jos arviointilausunto on käytettävissä, julkaisee sen poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot.

## 12 artikla

1. Myyntilupa evätään, jos 6 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen käy ilmi, ettei hakija ole asianmukaisesti tai riittävästi osoittanut ihmisille tarkoitettua lääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehoa.

Lupa evätään myös, jos hakijan 6 artiklan mukaisesti toimittamat tiedot tai asiakirjat eivät ole asianmukaiset tai jos hakijan ehdottamat merkinnät tai pakkauseloste eivät ole direktiivin 2001/83/EY V osaston mukaiset.

2. Yhteisön myyntiluvan epääminen merkitsee koko yhteisössä voimassa olevaa kieltoa saattaa asianomainen lääke markkinoille.

3. Tiedot kaikista epäämisistä ja niiden perustelut julkistetaan.

## 13 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa koko yhteisössä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/83/EY 4 artiklan 4 kohdan soveltamista. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan mukaisesti myöntämä myyntilupa.

Myyntiluvan saaneet ihmisille tarkoitettut lääkkeet merkitään yhteisön lääkerekisteriin, ja niille annetaan numero, jonka on ilmentävä pakkauksesta.

2. Myyntilupia koskevat ilmoitukset julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*; ilmoituksessa todetaan erityisesti luvan myöntämispäivä ja yhteisön rekisteriin merkitty numero sekä lääkkeen vaikuttavan aineen kansainvälinen yleisnimi (INN-nimi), lääkekuoto ja anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi (ATC-koodi).

3. Virasto julkaisee välittömästi komitean laatiman ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan arviointilausunnon sekä antamansa puoltavan lausunnon perustelut poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot.

Eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon (EPAR) on sisällyttävä yhteenveto, joka on kirjoitettu yleisölle ymmärrettävällä tavalla. Yhteenvetoon on erityisesti sisällyttävä lääkkeen käyttöä koskevia ehtoja käsittelevä osuus.

4. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen luvanhaltijan on ilmoitettava virastolle ihmisille tarkoitettua lääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen ajankohdat eri jäsenvaltioissa ottaen huomioon erilaiset luvan saaneet pakkaustyypit.

Luvanhaltijan on ilmoitettava virastolle myös kyseisen lääkkeen markkinoille saattamisen tilapäisestä tai pysyvästä keskeyttämisestä. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoilla pitämisen keskeytymistä.

Myyntiluvan haltijan on viraston pyynnöstä ja erityisesti lääketurvatoiminnan yhteydessä annettava kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat koko yhteisön kattavat ja jäsenvaltioittain eritellyt tiedot sekä kaikki hallussaan olevat tiedot lääkemääräysten lukumääristä.

## 14 artikla

1. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4, 5 ja 7 kohdan soveltamista.

2. Myyntilupa voidaan uusida viiden vuoden kuluttua viraston tekemän riski-hyötysuhteen uudelleenarvioinnin perusteella.

Myyntiluvan haltijan on tätä varten toimitettava virastolle ajan-tasaistetut laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat asiakirjat, mukaan lukien tiedot kaikista myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehdyistä muutoksista, vähintään kuusi kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä 1 kohdan mukaisesti.

3. Tällä tavoin uusittu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, jollei komissio päättää lääketurvatoimintaan liittyvistä perustelluista syistä uusida myyntilupaa toisen kerran viideksi vuodeksi 2 kohdan mukaisesti.

4. Myyntilupa ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle, jota ei ole tosiasiallisesti saatettu markkinoille yhteisössä kolmen vuoden kuluessa luvan myöntämisestä, lakkaa olemasta voimassa.

5. Jollei aiemmin markkinoille saatettua luvan saanutta lääkettä enää ole tosiasiallisesti ollut markkinoilla saatavilla kolmeen peräkkäiseen vuoteen, kyseiselle lääkkeelle myönnetty myyntilupa lakkaa olemasta voimassa.

6. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen liittyvistä syistä komissio voi myöntää poikkeuksen 4 ja 5 kohdasta. Poikkeuksen on oltava asianmukaisesti perusteltu.

7. Lupa voidaan hakijan kuulemisen jälkeen liittää tiettyjä erityisvelvoitteita, jotka virasto arvioi uudelleen vuosittain. Näitä velvoitteita koskeva luettelo on saatettava julkisesti saataville.

Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, tällaisen luvan voimassaoloaika on yksi vuosi, ja se voidaan uusua.

Tällaisen luvan myöntämistä koskevat säännökset vahvistetaan komission asetuksessa, joka annetaan 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

8. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen lupa voidaan antaa sillä ehdolla, että hakija ottaa käyttöön erityismenettelyjä, jotka koskevat erityisesti lääkkeen turvallisuutta, sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamista ja toteutettavia toimenpiteitä. Lupa voidaan myöntää ainoastaan puolueettomista ja todennettavista syistä, ja sen on nojaututtava johonkin direktiivin 2001/83/EY liitteessä I tarkoitettuun perusteeseen. Luvan voimassa pitäminen edellyttää näiden ehtojen vuotuista uudelleenarviointia.

9. Tehdessään sellaista ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan myyntilupahakemuksen, josta on huomattavaa etua kansanterveyden ja erityisesti terapeuttisen innovaation kannalta, hakija voi pyytää nopeutettua arviointimenettelyä. Pyyntö on perusteltava asianmukaisesti.

Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy pyynnön, 6 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty määräaika on 150 päivää.

10. Antaessaan lausuntonsa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea sisällyttää siihen ehdotuksen lääkkeiden määräämisen tai käytön perusteista direktiivin 2001/83/EY 70 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

11. Ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, sovelletaan, rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, tietosuojaan osalta kahdeksan vuoden suoja-aikaa ja markkinoinnin osalta kymmenen vuoden suoja-aikaa, jota viimeksi mainittua voidaan jatkaa enintään 11 vuoteen, jos myyntiluvan haltija saa mainitun kymmenen vuoden jakson ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on voitu luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsoa tuovan huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.

## 15 artikla

Myyntiluvan myöntämisellä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön mukaiseen valmistajan tai myyntiluvan haltijan siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen.

## 2 l u k u

### Valvonta ja seuraamukset

## 16 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetyn luvan saamisen jälkeen myyntiluvan haltijan on direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan d ja h alakohdassa säädettyjen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys sekä toteutettava kaikki tarpeelliset muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus olisi yleisesti hyväksytyjen tieteellisten menetelmien mukaista. Haltijan on pyydettävä lupaa näihin muutoksiin tämän asetuksen mukaisesti.

2. Myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa, 10, 10 a, 10 b ja 11 artiklassa ja direktiivin liitteessä I sekä tämän asetuksen 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

Haltijan on ilmoitettava virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille viipymättä erityisesti toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa ihmisille tarkoitettu lääke on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen ihmisille tarkoitettua lääkettä hyötyjen ja riskien arviointiin.

Jotta riski-hyötysuhdetta voitaisiin arvioida jatkuvasti, virasto voi milloin hyvänsä pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja sen osoittamiseksi, että riski-hyötysuhde on edelleen positiivinen.

3. Jos ihmisille tarkoitettua lääkettä myyntiluvan haltija ehdottaa muutosta 2 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, sen on tehtävä asiaa koskeva hakemus virastolle.

4. Komissio antaa virastoa kuultuaan tarpeelliset säännökset myyntiluvan ehtoja koskevien muutosten arvioimiseksi asetuksen muodossa 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

## 17 artikla

Myyntiluvan hakija tai haltija vastaa toimitettujen asiakirjojen ja tietojen oikeellisuudesta.

## 18 artikla

1. Yhteisössä valmistettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka on myöntänyt tai jotka ovat myöntäneet asianomaiselle lääkkeelle direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valmistuslupa.

2. Kolmannesta maasta tuotujen lääkkeiden valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka on myöntänyt tai jotka ovat myöntäneet maahantuojalle direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua lupaa, jollei yhteisön ja viejamaan välillä ole tehty asianmukaisia sopimuksia tarkastusten suorittamiseksi viejamaassa ja jos valmistaja täyttää vaatimukset, jotka vastaavat vähintään yhteisön hyvän valmistustavan mukaisia vaatimuksia.

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai virastolta.

## 19 artikla

1. Valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa yhteisön puolesta, että ihmisille tarkoitettua lääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai yhteisöön sijoittautunut maahantuoja täyttää direktiivin 2001/83/EY IV, IX ja XI osastossa vahvistetut vaatimukset.

2. Jos komissiolle ilmoitetaan direktiivin 2001/83/EY 122 artiklan mukaisesti merkittävistä jäsenvaltioiden välisistä näkemuseroista, jotka koskevat sitä, täyttääkö ihmisille tarkoitettua lääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut maahantuoja 1 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia, komissio voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää valvontaviranomaisen tarkastajaa suorittamaan myyntiluvan haltijaan, valmistajaan tai maahantuojaan kohdistuvan uuden tarkastuksen. Tarkastajan mukana on oltava kaksi muiden kuin erimielisten jäsenvaltioiden tarkastajaa tai kaksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimeämää asiantuntijaa.

3. Jollei yhteisön ja kolmannen maan välillä 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisesti tehdyistä sopimuksista muuta johdu, komissio voi jäsenvaltion tai mainitun komitean perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen.

Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltioiden tarkastajat, joilla on asianmukainen pätevyys; tarkastajien mukana voi olla esittelijä tai mainitun komitean nimeämä asiantuntija. Tarkastajien kertomus on annettava komission, jäsenvaltioiden ja mainitun komitean käyttöön.

## 20 artikla

1. Jos jonkin muun jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tai valvonnasta vastaavat viranomaiset katsovat, ettei valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut tuojia enää täytä direktiivin 2001/83/EY IV osastossa vahvistettuja vaatimuksia, viranomaisten on viipymättä ilmoitettava tästä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle ja komissiolle, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

Samaa menettelyä sovelletaan, jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että lääkkeeseen olisi sovellettava jotakin direktiivin 2001/83/EY IX ja XI osastossa tarkoitetuista toimenpiteistä, tai jos mainittu komitea on antanut samansisältöisen lausunnon tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti.

2. Tutkiakseen esitetyt perustelut komissio pyytää viraston lausunnon määräajassa, jonka komissio vahvistaa asian kiireellisuuden mukaan. Mikäli mahdollista, ihmisille tarkoitettua lääkkeen myyntiluvan haltijaa on pyydettävä esittämään asiasta suullinen tai kirjallinen selvitys.

3. Komissio päättää viraston lausunnon perusteella tarvittavista väliaikaisista toimenpiteistä, joita sovelletaan välittömästi.

Lopullinen päätös tehdään kuuden kuukauden kuluessa 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Jos kiireelliset toimet ovat välttämättömiä ihmisten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, jäsenvaltio voi omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä keskeyttää tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneen ihmisille tarkoitettua lääkkeen käytön alueellaan.

Kun mainitut toimenpiteet toteutetaan jäsenvaltion omasta aloitteesta, sen on ilmoitettava komissiolle ja virastolle toimintansa perusteet viimeistään keskeyttämistä seuraavana työpäivänä. Viraston on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille. Komissio panee välittömästi vireille 2 ja 3 kohdassa säädetyn menettelyn.

5. Tällöin jäsenvaltion on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöille ilmoitetaan pikaisesti toimenpiteestä ja sen perusteista. Tarkoitukseen voidaan käyttää ammatillisten järjestöjen verkostoja. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja virastolle tätä tarkoitusta varten toteutetuista toimista.

6. Edellä 4 kohdassa tarkoitettujen keskeytystoimenpiteiden voimassa pitäminen, kunnes lopullinen päätös on tehty 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

7. Viraston on annettava lopullinen päätös tiedoksi kaikille sitä pyytävälle asianomaisille henkilöille ja saatettava se julkisesti saataville heti päätöksen tekemisen jälkeen.

### 3 luku

#### Läketurvatoiminta

##### 21 artikla

Tätä lukua sovellettaessa noudatetaan direktiivin 2001/83/EY 106 artiklan 2 kohtaa.

##### 22 artikla

Virasto, joka toimii tiiviissä yhteistyössä direktiivin 2001/83/EY 102 artiklan mukaisesti perustettujen kansallisten läketurvatoimintajärjestelmien kanssa, ottaa vastaan kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat merkitykselliset tiedot. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa tarvittaessa tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti lausuntoja tarvittavista toimenpiteistä. Nämä lausunnot on saatettava julkisesti saataville.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden voima kätään 10 artiklan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan muuttamisen. Toimenpiteistä päätetään 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Myyntiluvan haltijan ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat merkitykselliset tiedot toimitetaan virastolle tämän asetuksen säännösten mukaisesti. Potilaita on rohkaistava ilmoittamaan haittavaikutuksista terveydenhuollon ammattihenkilöille.

##### 23 artikla

Tämän asetuksen mukaisesti myönnetyn ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijalla on pysyvästi ja jatkuvasti oltava käytettävissään läketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jolla on asianmukainen pätevyys.

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

a) sellaisen järjestelmän perustaminen ja hallinnointi, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilökunnalle ja yrityksen edus-

tajille ilmoitetut tiedot epäilyistä haittavaikutuksista kerätään, arvioidaan ja käsitellään siten, että ne ovat saatavissa yhdestä paikasta koko yhteisössä;

b) valmistella tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja virastolle annettavat 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen kertomukset;

c) taata, että toimivaltaisten viranomaisten pyyntöihin saada lääkkeen riskien ja hyödyn arvioimiseksi tarvittavia lisätietoja vastataan täydellisesti ja nopeasti, myös kyseisen lääkkeen myynnin määrän tai sitä koskevien lääkemäärysten lukumäärän osalta;

d) toimittaa toimivaltaisille viranomaisille muut lääkkeen riskien ja hyödyn arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot ja erityisesti ne, jotka koskevat myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia.

##### 24 artikla

1. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden lääkkeiden epäillyt vakavat haittavaikutukset, jotka ilmenevät yhteisön alueella ja jotka terveydenhuollon ammattihenkilö saattaa luvan haltijan tietoon, kirjataan ja ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta jäsenvaltioille, joiden alueella haittavaikutus on ilmennyt.

Myyntiluvan haltijan on kirjattava 26 artiklassa tarkoitettujen oppaan mukaisesti kaikki muut yhteisön alueella ilmenevät epäillyt vakavat haittavaikutukset, joista luvan haltijan kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta niille jäsenvaltioille, joiden alueella haittavaikutus on ilmennyt, sekä virastolle.

2. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki kolmannen maan alueella ilmenevät epäillyt vakavat odottamattomat haittavaikutukset ja epäilyt lääkkeen kautta tapahtuvasta tartunnanaiheuttajan leviämisestä ilmoitetaan jäsenvaltioille ja virastolle viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta. Säännökset, jotka koskevat yhteisössä tai kolmannessa maassa ilmenneiden sellaisten epäiltyjen odottamattomien haittavaikutusten ilmoittamista, jotka eivät ole vakavia, annetaan 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Näistä haittavaikutuksista on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta ilmoitettava sähköisesti 26 artiklassa tarkoitettua oppaan mukaisesti laaditulla raportilla.



3. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on kirjattava yksityiskohtaisesti kaikki yhteisössä tai sen ulkopuolella ilmenevät epäillyt haittavaikutukset, jotka terveydenhuollon ammattihenkilö saattaa luvan haltijan tietoon.

Jollei yhteisö ole asettanut myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi muita vaatimuksia, kirjatut tiedot on toimitettava säännöllisen turvallisuuskatsauksen muodossa viraston ja jäsenvaltioiden käsiteltäväksi viipymättä pyydettyä tai vähintään joka kuudes kuukausi luvan saamisesta markkinoille saattamiseen asti. Lisäksi säännölliset turvallisuuskatsaukset on toimitettava viipymättä pyydettyä tai vähintään joka kuudes kuukausi kahden ensimmäisen vuoden ajan siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran yhteisön markkinoille, ja kerran vuodessa kahden seuraavan vuoden ajan. Tämän jälkeen katsaus on toimitettava joka kolmas vuosi tai pyydettyä viipymättä.

Näihin katsauksiin on liitettävä tieteellinen arviointi etenkin lääkkeen riski-hyötysuhteesta.

4. Komissio voi antaa säännöksiä 3 kohdan muuttamiseksi sen toimivuudesta saadun kokemuksen perusteella. Komissio antaa tällaiset säännökset 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

5. Myyntiluvan haltija ei saa antaa luvan saaneeseen lääkkeeseensä liittyviä lääketurvatoimintaa koskevia tietoja julkisuuteen ilmoittamatta siitä etukäteen tai samanaikaisesti virastolle.

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

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijaan, joka laiminlyö näiden velvoitteiden täyttämisen, kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.

#### 25 artikla

Kunkin jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että kaikki tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneita ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat epäillyt vakavat haittavaikutukset, jotka ilmenevät niiden alueella ja jotka tulevat niiden tietoon, kirjaetaan ja niistä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta virastolle ja lääkkeen myyntiluvan haltijalle.

Virasto toimittaa tiedot direktiivin 2001/83/EY 102 artiklan mukaisesti perustetuille kansallisille lääketurvatoimintajärjestelmille.

#### 26 artikla

Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen oppaan haittavaikutuksia koskevien raporttien

keräämisestä, tarkastamisesta ja esittämisestä. Opa sisältää erityisesti terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettuja suosituksia, jotka koskevat haittavaikutuksia koskevien tietojen välittämistä.

Oppaan mukaisesti myyntiluvan haltijan on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä lääketieteellistä terminologiaa toimittaessaan haittavaikutuksia koskevat raportit.

Virasto toteuttaa jäsenvaltioiden ja komission kanssa neuvotellen tietoliikenneyhteydet tietojen toimittamiseksi nopeasti yhteisön toimivaltaisille viranomaisille hätätapauksissa, jotka koskevat valmistusvirheitä tai vakavia haittavaikutuksia, sekä muiden direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan mukaisesti luvan saaneita lääkkeitä koskevien lääketurvatoimintatietojen toimittamiseksi. Tällaiset tiedot on tarvittaessa saatettava arvioinnin jälkeen julkisesti saataville.

Viiden vuoden ajan siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran yhteisön markkinoille, virasto voi pyytää, että myyntiluvan haltija huolehtii tiettyjen lääketurvatoimintatietojen keräämisestä valikoitujen potilasryhmien osalta. Viraston on perusteltava pyyntönsä. Myyntiluvan haltijan on koottava ja arvioitava kerätyt tiedot ja toimitettava ne virastolle arviointia varten.

#### 27 artikla

Virasto toimii yhteistyössä Maailman terveysjärjestön kanssa kansainvälisen lääketurvatoiminnan alalla ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ilmoittaakseen sille viipymättä asianmukaiset ja riittävät tiedot yhteisössä toteutetuista toimenpiteistä, jotka voivat vaikuttaa kansanterveyden suojeluun kolmansissa maissa, sekä lähettää niistä jäljennöksen komissiolle ja jäsenvaltioille.

#### 28 artikla

Virasto ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät yhteistyötä kehittääkseen jatkuvasti sellaisia lääketurvatoimintajärjestelmiä, joiden avulla voidaan saavuttaa korkeatasoinen kansanterveyden suojelu kaikkien lääkkeiden osalta niiden hyväksymistavasta riippumatta, soveltaen muun muassa yhteistoinnillisia lähestymistapoja yhteisössä käytettävissä olevien voimavarojen hyödyntämiseksi parhaalla mahdollisella tavalla.

#### 29 artikla

Kaikki mahdollisesti tarvittavat muutokset tämän luvun säännösten saattamiseksi ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi tehdään 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

## III OSASTO

## ELÄINLÄÄKKEIDEN HYVÄKSYMINEN JA VALVONTA

## 1 l u k u

**Hakemusten tekeminen ja tutkiminen – luvat**

## 30 artikla

1. Perustetaan eläinlääkekomitea. Komitea on osa virastoa.
2. Eläinlääkekomitean tehtävänä on laatia viraston lausunto keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyydestä, eläinlääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta tämän osaston säännösten mukaisesti sekä lääketurvatoiminnasta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 56 artiklan soveltamista ja muussa yhteisön lainsäädännössä, erityisesti asetuksessa (ETY) N:o 2377/90<sup>(1)</sup>, sille annettujen tehtävien suorittamista.

3. Viraston toimitusjohtajan tai komission edustajan pyynnöstä eläinlääkekomitea antaa lausuntoja myös eläinlääkkeiden arviointiin liittyvistä tieteellisistä kysymyksistä. Komitea ottaa asianmukaisesti huomioon jäsenvaltioiden lausuntopyynnöt. Lisäksi komitea muotoilee lausunnon aina kun keskinäisen tunnustamisen menettelyssä ilmenee erimielisyyksiä eläinlääkkeen arvioimisen suhteen. Komitean lausunnot on saatettava julkisesti saataville.

## 31 artikla

1. Eläinlääkettä koskevan myyntilupahakemuksen on sisällettävä yksilöityinä ja täydellisinä tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdassa, 13, 13 a, 13 b ja 14 artiklassa sekä direktiivin liitteessä I. Tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko yhteisön alueelle ja että tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia lukuun ottamatta lääkkeestä on käytettävä yhtä ainoaa nimeä.

Hakemukseen on liitettävä virastolle hakemuksen tutkimisesta suoritettava maksu.

2. Jos kyseessä on direktiivin 2001/18/EY 2 artiklassa tarkoitettu muuntogeenisiä organismeja sisältävä tai niistä koostuva eläinlääke, hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

- a) jäljennös toimivaltaisen viranomaisen antamasta luvasta, jonka perusteella muuntogeenisiä organismeja saa tutkimus- ja kehitystarkoituksessa levittää tarkoituksellisesti ympäris-

töön direktiivin 2001/18/EY B osan tai direktiivin 90/220/ETY B osan mukaisesti;

- b) täydelliset tekniset asiakirjat, joissa on direktiivin 2001/18/EY liitteiden III ja IV mukaisesti vaadittavat tiedot;
- c) direktiivin 2001/18/EY liitteen II periaatteita noudattaen tehty ympäristöriskien arviointi; ja
- d) kaikkien tutkimus- tai kehitystarkoituksessa suoritettujen tutkimusten tulokset.

Direktiivin 2001/18/EY 13–24 artiklaa ei sovelleta muuntogeenisiä organismeja sisältäviin tai niistä koostuviin eläinlääkkeisiin.

3. Viraston on huolehdittava siitä, että eläinlääkekomitean lausunto annetaan 210 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta.

Jos kyseessä on muuntogeenisiä organismeja sisältävä tai niistä koostuva eläinlääke, mainitun komitean lausunnossa on noudatettava direktiivillä 2001/18/EY laadittuja ympäristöä koskevia turvallisuusvaatimuksia. Arvioidessaan muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien eläinlääkkeiden myyntilupahakemuksia esittelijä suorittaa yhteisön tai jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamien elinten tarvittavat kuulemiset.

4. Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen yksityiskohtaisen oppaan, jossa määritellään muoto, jota noudattaen lupahakemukset on tehtävä.

## 32 artikla

1. Lausuntonsa valmistelemiseksi eläinlääkekomitea:

- a) tarkastaa, että 31 artiklan mukaisesti toimitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivin 2001/82/EY vaatimuksia, ja tutkii, täyttyvätkö myyntiluvan myöntämiselle tässä asetuksessa asetetut edellytykset;

<sup>(1)</sup> Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990, yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa (EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1029/2003 (EUVL L 149, 17.6.2003, s. 15).

b) voi pyytää virallista lääkevalvontalaboratoriota tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämää laboratoriota tutki-  
maan eläinlääkkeen, sen lähtöaineet ja tarvittaessa käytetyt  
väliaineet tai muut ainesosat varmistuakseen siitä, että val-  
mistajan käyttämät ja hakemuksessa kuvatut tarkastusmenet-  
elmät ovat asianmukaiset.

c) voi pyytää yhteisön vertailulaboratoriota, virallista lääkeval-  
vontalaboratoriota tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten  
nimeämää laboratoriota tarkastamaan hakijan toimittamien  
näytteiden perusteella, että hakijan direktiivin 2001/82/EY  
12 artiklan 3 kohdan j alakohdan toisen luetelmakohdan  
soveltamiseksi ehdottama analyttinen havaitsemismenet-  
elmä on hyväksyttävä ja että se soveltuu eläinlääkejäämien  
ilmaisemiseen ja erityisesti asetuksen (ETY) N:o 2377/90  
säännösten salliman jäämän enimmäismäärän ylittävien jää-  
mien ilmaisemiseen;

d) voi pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tie-  
toja määräajassa. Jos mainittu komitea käyttää tätä mahdol-  
lisuutta, 31 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa  
säädettyä määräaika pidennetään siihen asti kun pyydetty  
lisätiedot on toimitettu. Tätä määräaika pidennetään myös  
siksi ajaksi, joka hakijalle on annettu valmistella suullista tai  
kirjallista selvitystään.

2. Jollei analyttistä menetelmää ole tarkastettu yhdessä  
edellä mainituista laboratorioista asetuksella (ETY)  
N:o 2377/90 perustettujen menettelyjen yhteydessä, tarkastus  
on suoritettava tämän artiklan mukaisesti.

### 33 artikla

1. Jäsenvaltion on eläinlääkekomitean kirjallisesta pyynnöstä  
toimitettava tiedot, jotka osoittavat, että eläinlääkkeen valmis-  
taja tai eläinlääkkeen kolmannelle maasta tuova taho pystyy  
valmistamaan asianomaista lääkettä ja/tai suorittamaan tarvitta-  
vat tarkastukset 31 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja  
asiakirjojen mukaisesti.

2. Jos mainittu komitea pitää tätä tarpeellisenä hakemuksen  
tutkimiseksi, se voi vaatia hakijaa suostumaan asianomaisen  
eläinlääkkeen valmistuspaikan erityistarkastukseen. Tällaiset tar-  
kastukset voidaan tehdä ennakolta ilmoittamatta.

Tarkastuksen suorittavat 31 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä  
alakohdassa säädettyssä määräajassa jäsenvaltion tarkastajat,  
joilla on asianmukainen pätevyys; niiden mukana voi olla esit-  
telijä tai mainitun komitean nimeämä asiantuntija.

### 34 artikla

1. Viraston on ilmoitettava viipymättä hakijalle, jos eläinlää-  
kekomitean lausunnon mukaan:

a) hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja myyntiluvan  
myöntämisperusteita;

b) hakijan ehdottamaa valmisteyhteenvedoa on muutettava;

c) valmisteen merkinnät tai pakkauseloste eivät ole direktiivin  
2001/82/EY V osaston mukaiset;

d) luvan myöntäminen edellyttää 39 artiklan 7 kohdassa tar-  
koitettujen ehtojen täyttymistä.

2. Hakija voi 15 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettun  
lausunnon vastaanottamisesta ilmoittaa kirjallisesti virastolle ai-  
komuksestaan tehdä asiassa oikaisupyyntö. Tällöin hakijan on  
toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60  
päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Mainitun komitean on tarkasteltava lausuntoaan uudelleen 60  
päivän kuluessa pyynnön perustelujen vastaanottamisesta 62  
artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa vahvistettujen edel-  
lytysten mukaisesti. Pynnön johdosta tehtävien päätelmien pe-  
rustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.

3. Virasto toimittaa mainitun komitean lopullisen lausunnon  
15 päivän kuluessa sen antamisesta komissiolle, jäsenvaltioille  
ja hakijalle. Lausuntoon liitetään kertomus, jossa kuvataan  
eläinlääkkeen arviointi ja perustellaan tehdyt päätelmät.

4. Jos lausunnossa puolletaan myyntiluvan myöntämistä asi-  
anomaiselle eläinlääkkeelle, lausuntoon liitetään seuraavat asia-  
kirjat:

a) ehdotus direktiivin 2001/82/EY 14 artiklassa tarkoitetuksi  
valmisteyhteenvedoksi. Tarvittaessa ehdotuksessa selvitetään  
jäsenvaltioiden välisiä eläinlääkintää koskevia eroja;

b) jos eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi tuotantoeläimille,  
ilmoitus siitä jäämän enimmäismäärästä, joka voidaan yhtei-  
sössä hyväksyä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti;

- c) yksityiskohtaiset tiedot niistä ehdoista tai rajoituksista, joita asianomaisen eläinlääkkeen toimittamiselle tai käytölle olisi asetettava, mukaan lukien ehdot, joiden mukaisesti eläinlääke voidaan asettaa käyttäjien saataville direktiivissä 2001/82/EY vahvistettujen perusteiden mukaisesti;
- d) yksityiskohtaiset tiedot suositelluista ehdoista tai rajoituksista, jotka koskevat kyseisen eläinlääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;
- e) hakijan ehdotus merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi direktiivin 2001/82/EY V osastossa edellytetyssä muodossa;
- f) arviointilausunto.

### 35 artikla

1. Komissio laatii hakemusta koskevan päätösluonnoksen 15 päivän kuluessa 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta.

Jos päätösluonnoksessa puolletaan myyntiluvan myöntämistä, siihen on liitettävä 34 artiklan 4 kohdan a–e alakohdassa mainitut asiakirjat tai siinä on oltava viittaus kyseisiin asiakirjoihin.

Jos päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen, komissio liittyy siihen yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle.

2. Komissio tekee lopullisen päätöksen 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen 15 päivän kuluessa menettelyn päättymisestä.

3. Jäljempänä 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu pysyvä eläinlääkekomitea mukauttaa työjärjestystään komitealle tämän asetuksen nojalla kuuluvien tehtävien huomioon ottamiseksi.

Näiden mukautusten perusteella:

- a) mainittu pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallisena;
- b) jäsenvaltioilla on oltava 22 päivää aikaa ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa. Jos päätös on tehtävä kiireellisesti, puheenjohtaja voi kuitenkin asettaa lyhyemmän määräajan käsiteltävänä olevan asian kiireellisuuden mukaan. Poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tämän määräajan on oltava vähintään viisi päivää;

c) jäsenvaltiot voivat pyytää kirjallisesti, että mainittu pysyvä komitea tutkii 1 kohdassa tarkoitetun päätösluonnoksen täysistunnonssa; pyynnön on oltava yksityiskohtaisesti perusteltu.

4. Jos komissio arvioi, että jäsenvaltion kirjallisissa huomioissa tuodaan esiin uusia tärkeitä tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty viraston antamassa lausunnossa, puheenjohtaja keskeyttää menettelyn ja palauttaa hakemuksen virastolle uudelleen käsiteltäväksi.

5. Komissio antaa 4 kohdan täytäntöönpanemiseksi tarvittavat säännökset 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

6. Viraston on huolehdittava 34 artiklan 4 kohdan a–e alakohdassa mainittujen asiakirjojen jakelusta.

### 36 artikla

Jos hakija peruuttaa virastolle tekemänsä myyntilupahakemuksen ennen kuin hakemuksesta on annettu lausunto, hakijan on ilmoitettava virastolle menettelynsä syyt. Virasto julkistaa nämä tiedot ja, jos arviointilausunto on käytettävissä, julkaisee sen poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot.

### 37 artikla

1. Myyntilupa evätään, jos 31 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen käy ilmi, että:

- a) hakija ei ole asianmukaisesti tai riittävästi osoittanut eläinlääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehoa;
- b) kotieläinjalostuksessa käytettävien eläinlääkkeiden ja suorituskäytön parantajien osalta, jos eläinten terveyttä ja hyvinvointia ja/tai kuluttajien turvallisuutta ei ole riittävässä määrin otettu huomioon;
- c) hakijan ilmoittama varo aika ei ole tarpeeksi pitkä sen takamiseksi, että hoidetuista eläimistä peräisin olevat elintarvikkeet eivät sisällä jäämiä, jotka voivat muodostaa vaaran kuluttajan terveydelle, tai varoaikaa ei ole riittävästi perusteltu;
- d) eläinlääkettä esitetään muilla yhteisön oikeuden säännöksillä kiellettyyn käyttötarkoitukseen.

Lupa evätään myös, jos hakijan 31 artiklan mukaisesti toimitamat tiedot tai asiakirjat eivät ole asianmukaiset tai jos hakijan ehdottamat merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 2001/82/EY V osaston mukaiset.

2. Yhteisön myyntiluvan epääminen merkitsee koko yhteisössä voimassa olevaa kieltoa saattaa asianomainen eläinlääke markkinoille.

3. Tiedot kaikista epäämisistä ja niiden perustelut julkistetaan.

#### 38 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa koko yhteisössä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan soveltamista. Lupa antaa kuitenkin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 2001/82/EY 5 artiklan mukaisesti myöntämä myyntilupa.

Myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet merkitään yhteisön lääke-rekisteriin, ja niille annetaan numero, jonka on oltava pakkauksessa.

2. Myyntilupia koskevat ilmoitukset julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*; ilmoituksessa todetaan erityisesti luvan myöntämispäivä ja yhteisön rekisteriin merkitty numero sekä eläinlääkkeen vaikuttavan aineen kansainvälinen yleisnimi (INN-nimi), lääkekuoto ja anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi (ATCvet-koodi).

3. Virasto julkaisee välittömästi eläinlääkekomitean laatiman eläinlääkettä koskevan arviointilausunnon ja antamansa puoltavan lausunnon perustelut poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

Eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon (EPAR) on sisällyttävä yhteenveto, joka on kirjoitettu yleisölle ymmärrettävällä tavalla. Yhteenvetoon on erityisesti sisällyttävä lääkkeen käyttöehtoja käsittelevä osuus.

4. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen luvanhaltijan on ilmoitettava virastolle eläinlääkkeen tosiasialisen markkinoille saattamisen ajankohdat eri jäsenvaltioissa ottaen huomioon erilaiset luvan saaneet pakkaustyypit.

Luvanhaltijan on ilmoitettava virastolle myös kyseisen lääkkeen markkinoille saattamisen tilapäisestä tai pysyvästä keskeytymisestä. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoille pitämisen keskeytymistä.

Myyntiluvan haltijan on viraston pyynnöstä ja erityisesti lääketurvatoiminnan yhteydessä annettava kyseisen lääkkeen myyntimääriä koskevat koko yhteisön kattavat ja jäsenvaltioittain eriteltyt tiedot sekä kaikki hallussaan olevat tiedot lääkemääräysten lukumääristä.

#### 39 artikla

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

2. Myyntilupa voidaan uusii viiden vuoden kuluttua viraston tekemän riski-hyötysuhteen uudelleenarvioinnin perusteella.

Myyntiluvan haltijan on tätä varten toimitettava ajantasaistettu luettelo kaikista toimitetuista laatu, turvallisuutta ja tehoa koskevista asiakirjoista, mukaan lukien tiedot kaikista myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehdyistä muutoksista, vähintään kuusi kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä 1 kohdan mukaisesti. Virasto voi koska tahansa vaatia hakijaa toimitamaan luetellut asiakirjat.

3. Tällä tavoin uusittu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, jollei komissio päättä lääketurvatoimintaan liittyvistä perustelluista syistä uusii myyntilupaa toisen kerran viideksi vuodeksi 2 kohdan mukaisesti.

4. Myyntilupa eläinlääkkeelle, jota ei ole tosiasiallisesti saatettu markkinoille yhteisössä kolmen vuoden kuluessa luvan myöntämisestä, lakkaa olemasta voimassa.

5. Jollei aiemmin markkinoille saatettua luvan saanutta lääkettä enää ole tosiasiallisesti ollut markkinoilla saatavilla kolmeen peräkkäiseen vuoteen, kyseiselle lääkkeelle myönnetty myyntilupa lakkaa olemasta voimassa.

6. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen ja/tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä komissio voi myöntää poikkeuksen 4 ja 5 kohdan säännöksestä. Poikkeuksen on oltava asianmukaisesti perusteltu.

7. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen lupa voidaan myöntää sillä ehdolla, että hakija ottaa käyttöönsä erityismenettelyjä, jotka koskevat erityisesti eläinlääkkeen turvallisuutta, sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamista ja toteutettavia toimenpiteitä. Lupa voidaan myöntää ainoastaan puolueettomista ja todennettavista syistä. Luvan voimassa pitäminen edellyttää kyseisten edellytysten vuotuista uudelleenarviointia.

8. Tehdessään sellaista eläinlääkettä koskevan myyntilupahakemuksen, josta on huomattavaa etua eläinten terveyden erityisesti terapeuttisen innovaation kannalta, hakija voi pyytää nopeutettua arviointimenettelyä. Pyyntö on perusteltava asianmukaisesti.

Jos eläinlääkekomitea hyväksyy pyynnön, 31 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty määräaika on 150 päivää.

9. Antaessaan lausuntonsa eläinlääkekomitea sisällyttää siihen ehdotuksen eläinlääkkeiden määräämisen tai käytön edellytyksistä.

10. Eläinlääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, sovelletaan direktiivin 2001/82/EY 13 ja 13 a artiklan suojasäännöksiä.

#### 40 artikla

Myyntiluvan myöntämisellä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön mukaiseen valmistajan ja myyntiluvan haltijan siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen.

## 2 l u k u

### Valvonta ja seuraamukset

#### 41 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetyn luvan saamisen jälkeen myyntiluvan haltijan on direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdan d ja i alakohdassa säädettyjen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys sekä toteutettava kaikki tarpeelliset muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus olisi yleisesti hyväksytyjen tieteellisten menetelmien mukaista. Haltijan on pyydettävä lupaa näihin muutoksiin tämän asetuksen mukaisesti.

2. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai virasto voi vaatia myyntiluvan haltijaa toimittamaan riittävät määrät aineita, jotta voidaan suorittaa tutkimuksia kyseisten eläinlääkkeiden jäämien toteamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa.

3. Myyntiluvan haltijan on tarjottava jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai viraston pyynnöstä teknistä asiantuntevasta yhteisön vertailulaboratoriossa tai tarvittaessa elävissä eläimissä ja niistä saatavista tuotteista olevien tiettyjen aineiden

ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY<sup>(1)</sup> nojalla nimettävissä kansallisissa vertailulaboratoriossa eläinlääkejäämien toteamiseksi käytettävän analyttisen menetelmän toteuttamiseksi.

4. Myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdassa, 13, 13 a, 13 b ja 14 artiklassa tai direktiivin liitteessä I tai tämän asetuksen 34 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

Haltijan on ilmoitettava virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille viipymättä erityisesti toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa eläinlääke on saatettu markkinoille, ja kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen eläinlääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin.

Jotta riski-hyötysuhdetta voitaisiin arvioida jatkuvasti, virasto voi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja sen osoittamiseksi, että riski-hyötysuhde on edelleen positiivinen.

5. Jos eläinlääkkeen myyntiluvan haltija ehdottaa muutosta 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, sen on tehtävä asiaa koskeva hakemus virastolle.

6. Komissio antaa virastoa kuultuaan tarpeelliset säännökset myyntiluvan ehtoja koskevien muutosten arvioimiseksi asetuksen muodossa 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

#### 42 artikla

Myyntiluvan hakija tai haltija vastaa toimitettujen asiakirjojen ja tietojen oikeellisuudesta.

#### 43 artikla

1. Yhteisössä valmistettujen eläinlääkkeiden valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka myönsi tai jotka myönsivät asianomaisen lääkkeen valmistamista varten direktiivin 2001/82/EY 44 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valmistusluvan.

<sup>(1)</sup> EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

2. Kolmannelta maasta tuotujen eläinlääkkeiden valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka myönsi tai jotka myönsivät maahantuo- jalle direktiivin 2001/83/EY 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun luvan, jollei yhteisön ja viejämään välillä ole tehty asianmukai- sia sopimuksia tarkastusten suorittamiseksi viejämäassa ja jos valmistaja täyttää vaatimukset, jotka vastaavat vähintään yhteisön hyvän valmistustavan mukaisia vaatimuksia.

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai virastolta.

#### 44 artikla

1. Valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa yhteisön puolesta, että eläinlääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai yhteisöön sijoittautunut tuoja täyttää direktiivin 2001/82/EY IV, VII ja VIII osastossa vahvistetut vaatimukset.

2. Jos komissiolle ilmoitetaan direktiivin 2001/82/EY 90 artiklan mukaisesti merkittävistä jäsenvaltioiden välisistä näkemuseroista, jotka koskevat sitä, täyttääkö eläinlääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut maahantuoja 1 kohdassa tarkoitettut vaatimukset, komissio voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää valvontaviranomaisen tarkastajaa suorittamaan myyntiluvan haltijaan, valmistajaan tai maahantuojaan kohdistuvan uuden tarkastuksen. Tarkastajan mukana on oltava kaksi muiden kuin erimielisten jäsenvaltioiden tarkastajaa ja/tai kaksi eläinlääkekomitean nimeämää asiantuntijaa.

3. Jollei yhteisön ja kolmannen maan välillä 43 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisesti tehdyistä sopimuksista muuta johdu, komissio voi jäsenvaltion tai mainitun komitean perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen.

Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltion tarkastajat, joilla on asianmukainen pätevyys; tarkastajien mukana voi olla esittelijä tai mainitun komitean nimeämä asiantuntija. Tarkastajien kertomus on annettava komission, jäsenvaltioiden ja mainitun komitean käyttöön.

#### 45 artikla

1. Jos valvonnasta vastaavat viranomaiset tai jonkun muun jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset katsovat, ettei valmistaja tai yhteisöön sijoittautunut tuoja enää täytä direktiivin 2001/82/EY VII osastossa vahvistettuja vaatimuksia, viranomaisten on viipymättä ilmoitettava tästä eläinlääkekomitealle ja komissiolle, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

Samaa menettelyä sovelletaan, jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että eläinlääkkeeseen olisi sovellettava jotakin direktiivin 2001/82/EY VIII osastossa tarkoitetuista toimenpiteistä, tai jos mainittu komitea on antanut samansisältöisen lausunnon tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti.

2. Tutkiakseen esitetyt perustelut komissio pyytää viraston lausunnon määräajassa, jonka komissio vahvistaa asian kiireellisuuden mukaan. Mikäli mahdollista, eläinlääkkeen myyntiluvan haltijaa on pyydettävä esittämään asiasta suullinen tai kirjallinen selvitys.

3. Komissio päättää viraston lausunnon perusteella tarvittavista väliaikaisista toimenpiteistä, joita sovelletaan välittömästi.

Lopullinen päätös tehdään kuuden kuukauden kuluessa 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Jos kiireelliset toimet ovat välttämättömiä ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, jäsenvaltio voi omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä keskeyttää tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen käytön alueellaan.

Kun mainitut toimenpiteet toteutetaan jäsenvaltion omasta aloitteesta, sen on ilmoitettava komissiolle ja virastolle toimintansa perusteet viimeistään keskeyttämistä seuraavana työpäivänä. Viraston on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille. Komissio panee välittömästi vireille 2 ja 3 kohdassa säädetyt menettelyt.

5. Tällöin jäsenvaltion on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöille ilmoitetaan pikaisesti toimenpiteestä ja sen perusteista. Tarkoitukseen voidaan käyttää ammatillisten järjestöjen verkostoja. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja virastolle tätä tarkoitusta varten toteutetuista toimista.

6. Edellä 4 kohdassa tarkoitettut keskeytystoimenpiteet voidaan pitää voimassa, kunnes lopullinen päätös on tehty 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

7. Viraston on annettava lopullinen päätös tiedoksi kaikille sitä pyytävälle asianomaisille henkilöille ja saatettava se julkisesti saataville heti päätöksen tekemisen jälkeen.

## 3 l u k u

**Lääketurvatoiminta**

## 46 artikla

Tätä lukua sovellettaessa noudatetaan direktiivin 2001/82/EY 77 artiklan 2 kohtaa.

## 47 artikla

Virasto, joka toimii tiiviissä yhteistyössä direktiivin 2001/82/EY 73 artiklan mukaisesti perustettujen kansallisten lääketurvatoimintajärjestelmien kanssa, ottaa vastaan kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat merkitykselliset tiedot. Eläinlääkekomitea laatii tarvittaessa tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti lausuntoja tarvittavista toimenpiteistä. Nämä lausunnot on saatettava julkisesti saataville.

Nämä toimenpiteet voivat käsittää 35 artiklan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan muuttamisen. Toimenpiteistä päätetään 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Myyntiluvan haltijan ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat merkitykselliset tiedot toimitetaan virastolle tämän asetuksen säännösten mukaisesti. Eläinten omistajia ja kasvattajia on rohkaistava ilmoittamaan haittavaikutuksista terveydenhuollon ammattihenkilöille tai lääketurvatoiminnasta vastaaville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

## 48 artikla

Tämän asetuksen mukaisesti myönnetyn eläinlääkkeen myyntiluvan haltijalla on pysyvästi ja jatkuvasti oltava käytettävissään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jolla on asianmukainen pätevyys.

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

a) sellaisen järjestelmän perustaminen ja hallinnointi, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilökunnalle ja yrityksen edustajille ilmoitetut tiedot epäillyistä haittavaikutuksista kerätään, arvioidaan ja käsitellään siten, että ne ovat saatavissa yhdestä paikasta koko yhteisössä;

b) valmistella tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja virastolle annettavat 49 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut kertomukset;

c) taata, että toimivaltaisten viranomaisten pyyntöihin saada eläinlääkkeen riskien ja hyödyn arvioimiseksi tarvittavia lisätietoja vastataan täydellisesti ja nopeasti, myös kyseisen eläinlääkkeen myynnin määrän tai sitä koskevien lääkemääräysten lukumäärän osalta;

d) toimittaa toimivaltaisille viranomaisille muut eläinlääkkeen riskien ja hyödyn arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot ja erityisesti myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevat tiedot, mukaan lukien tiedot varoajan oikeellisuudesta tai odotetun tehon puuttumisesta tai mahdollisista ympäristöongelmista.

## 49 artikla

1. Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki tämän asetuksen säännösten mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset, jotka ilmenevät yhteisön alueella ja jotka terveydenhuollon ammattihenkilö saattaa luvan haltijan tietoon, kirjataan ja ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta jäsenvaltioille, joiden alueella haittavaikutus on ilmennyt.

Myyntiluvan haltijan on kirjattava 51 artiklassa tarkoitettun oppaan mukaisesti kaikki muut yhteisön alueella ilmenevät epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset, joista luvan haltijan kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tiedon vastaanottamisesta niille jäsenvaltioille, joiden alueella haittavaikutus on ilmennyt, sekä virastolle.

2. Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki kolmannen maan alueella ilmenevät epäillyt vakavat odottamattomat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset sekä epäilyt lääkkeen kautta tapahtuvasta taudinaiheuttajan leviämisestä ilmoitetaan jäsenvaltioille ja virastolle viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta. Säännökset, jotka koskevat yhteisössä tai kolmannessa maassa ilmenneiden sellaisten epäiltyjen odottamattomien haittavaikutusten ilmoittamista, jotka eivät ole vakavia, annetaan 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Näistä haittavaikutuksista on poikkeuksellisia olosuhteita lukuunottamatta ilmoitettava sähköisesti 51 artiklassa tarkoitettun oppaan mukaisesti laaditulla raportilla.



3. Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on kirjattava yksityiskohtaisesti kaikki yhteisössä tai sen ulkopuolella ilmenevät epäillyt haittavaikutukset, jotka on saatettu myyntiluvan haltijan tietoon.

Jollei yhteisö ole asettanut myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi muita vaatimuksia, kirjatut tiedot on toimitettava säännöllisen turvallisuuskatsauksen muodossa viraston ja jäsenvaltioiden käsiteltäväksi viipymättä pyydetessä tai vähintään joka kuudes kuukausi luvan saamisesta markkinoille saattamiseen asti. Lisäksi säännölliset turvallisuuskatsaukset on toimitettava viipymättä pyydetessä tai vähintään joka kuudes kuukausi kahden ensimmäisen vuoden ajan siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran yhteisön markkinoille, ja kerran vuodessa kahden seuraavan vuoden ajan. Tämän jälkeen katsaus on toimitettava joka kolmas vuosi tai pyydetessä viipymättä.

Katsauksiin on liitettävä tieteellinen arviointi etenkin eläinlääkkeen riski-hyötysuhteesta.

4. Komissio voi antaa säännöksiä 3 kohdan muuttamiseksi sen toimivuudesta saadun kokemuksen perusteella. Komissio antaa säännökset 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

5. Myyntiluvan haltija ei saa antaa luvan saaneeseen lääkkeeseensä liittyviä lääketurvatoimintaa koskevia tietoja julkisuuteen ilmoittamatta siitä etukäteen tai samanaikaisesti virastolle.

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

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijaan, joka laiminlyö näiden velvoitteiden täyttämisen, kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.

#### 50 artikla

Kunkin jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että kaikki tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneita eläinlääkkeitä koskevat epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset, jotka ilmenevät niiden alueella ja jotka tulevat niiden tietoon, kirjataan ja niistä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta virastolle ja eläinlääkkeen myyntiluvan haltijalle.

Virasto toimittaa tiedot direktiivin 2001/82/EY 73 artiklan mukaisesti perustetuille kansallisille lääketurvatoimintajärjestelmille.

#### 51 artikla

Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen oppaan haittavaikutuksia koskevien raporttien keräämisestä, tarkastamisesta ja esittämisestä. Opas sisältää erityisesti terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettuja suosituksia, jotka koskevat haittavaikutuksia koskevien tietojen välittämistä.

Oppaan mukaisesti myyntiluvan haltijan on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä lääketieteellistä terminologiaa toimittaessaan haittavaikutuksia koskevat raportit.

Virasto toteuttaa jäsenvaltioiden ja komission kanssa neuvotellen tietoliikenneyhteydet tietojen toimittamiseksi nopeasti yhteisön toimivaltaisille viranomaisille hätätapauksissa, jotka koskevat valmistusvirheitä tai vakavia haittavaikutuksia, sekä muiden direktiivin 2001/82/EY 5 artiklan mukaisesti luvan saaneita eläinlääkkeitä koskevien lääketurvatoimintatietojen toimittamiseksi.

Viiden vuoden ajan siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran yhteisön markkinoille, virasto voi pyytää, että myyntiluvan haltija huolehtii tiettyjen lääketurvatoimintatietojen keräämisestä valikoitujen eläinryhmien osalta. Viraston on perusteltava pyyntönsä. Myyntiluvan haltijan on koottava ja arvioitava kerätyt tiedot ja toimitettava ne virastolle arviointia varten.

#### 52 artikla

Virasto toimii yhteistyössä eläinlääkkeitä koskevaan lääketurvatoimintaan liittyvien kansainvälisten järjestöjen kanssa.

#### 53 artikla

Virasto ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät yhteistyötä kehittääkseen jatkuvasti sellaisia lääketurvatoimintajärjestelmiä, joiden avulla voidaan saavuttaa korkeatasoinen kansanterveyden suojeleu kaikkien lääkkeiden osalta niiden hyväksymistavasta riippumatta, soveltaen muun muassa yhteistoinnallisia lähestymistapoja yhteisössä käytettävissä olevien voimavarojen hyödyntämiseksi parhaalla mahdollisella tavalla.

#### 54 artikla

Kaikki mahdollisesti tarvittavat muutokset tämän luvun säännösten saattamiseksi ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi tehdään 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

## IV OSASTO

## EUROOPAN LÄÄKEVIRASTO – VASTUUALUEET JA HALLINNOLLINEN RAKENNE

## 1 l u k u

## Viraston tehtävät

## 55 artikla

Perustetaan Euroopan lääkevirasto.

Virasto vastaa niiden tieteellisten voimavarojen yhteensovittamisesta, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön lääkkeiden arviointia, valvontaa ja lääketurvatoimintaa varten.

## 56 artikla

1. Virastoon kuuluu:

- a) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot kaikista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;
- b) eläinlääkekomitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot kaikista eläinlääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;
- c) harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea;
- d) rohdosvalmistekomitea;
- e) sihteeristö, jonka tehtävänä on avustaa komiteoita teknisesti, tieteellisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa niiden tehtävien asianmukainen yhteensovittaminen;
- f) toimitusjohtaja, jonka tehtävät vahvistetaan 64 artiklassa;
- g) hallintoneuvosto, jonka tehtävät vahvistetaan 65, 66 ja 67 artiklassa.

2. Edellä 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen komiteat voivat perustaa pysyviä ja väliaikaisia työryhmiä. Edellä 1 kohdan a ja b kohdassa tarkoitettujen komiteat voivat perustaa tieteellisiä neuvoo-antavia ryhmiä tietyn tyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten. Komitea voi siirtää näille ryhmille tiettyjä 5 ja 30 artiklassa tarkoitettujen tieteellisten lausuntojen laatimiseen liittyviä tehtäviä.

Työryhmien ja tieteellisten neuvoo-antavien ryhmien perustamisen yhteydessä komiteat määräävät 61 artiklan 8 kohdassa tarkoitettussa työjärjestyksessään:

- a) näiden työryhmien ja tieteellisten neuvoo-antavien ryhmien jäsenten nimeämisestä 62 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuna asiantuntijaluettelon perusteella ja
- b) näiden työryhmien ja tieteellisten neuvoo-antavien ryhmien kuulemisesta.

3. Toimitusjohtaja perustaa tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja eläinlääkekomitean kanssa hallinnolliset rakenteet ja menettelyt, joiden avulla 57 artiklan 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettua yrityksille annettavaa neuvontaa kehitetään erityisesti uusien hoitomuotojen kehittämisen alalla.

Kukin näistä komiteoista perustaa pysyvän työryhmän, jonka tehtävänä on yksinomaan yrityksille tarjottavan tieteellisen neuvonnan antaminen.

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja eläinlääkekomitea voivat, jos ne pitävät sitä tarpeellisena, pyytää neuvoo-antavien, yleisissä tieteellisissä tai eettisissä kysymyksissä.

## 57 artikla

1. Virasto antaa jäsenvaltioille ja yhteisön toimielimille mahdollisimman korkeatasoista tieteellistä neuvontaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevista kysymyksistä, jotka toimitetaan sille yhteisön lääkkeitä koskevan lainsäädännön mukaisesti.

Virastolla ja erityisesti sen komiteoilla on tätä tarkoitusta varten seuraavat tehtävät:

- a) sovittaa yhteen yhteisön myyntilupamenettelyjen piiriin kuuluvien lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellinen arviointi;
- b) toimittaa pyynnöstä edelleen näitä lääkkeitä koskevat arviointilausunnot, valmisteyhteenvedot, merkinnät ja pakkausselosteet ja saattaa ne julkisesti saataville;
- c) sovittaa yhteen yhteisössä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden valvonta todellisissa käyttöolosuhteissa ja antaa neuvoo-antavien tarvittavista toimenpiteistä näiden lääkkeiden turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi erityisesti arvioinnin, lääketurvatoimintaan liittyvien velvollisuuksien täytäntöönpanon yhteensovittamisen ja kyseisen täytäntöönpanon valvonnan avulla;

- d) varmistaa yhteisössä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden haittavaikutuksia koskevien tietojen saatavuus tietokannan avulla; tietokannan on oltava jatkuvasti käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa; terveydenhuollon ammattihenkilöillä, myyntiluvan haltijoilla ja väestöllä on oltava mahdollisuus käyttää näitä tietokantoja asianmukaisessa laajuudessa siten, että tietosuojaa taataan;
- e) avustaa jäsenvaltioita lääketurvatoiminnan kannalta merkittävien tietojen toimittamiseksi nopeasti terveydenhuollon ammattihenkilöille;
- f) jakaa lääketurvatoimintaa koskevia tietoja väestölle;
- g) antaa lausuntoja eläinlääkejäämien enimmäismääristä, jotka voidaan hyväksyä eläinperäisissä elintarvikkeissa asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti;
- h) tarjota tieteellistä neuvontaa antibioottien käytöstä tuotantoeläimillä, jotta minimoidaan bakteeriresistenssin syntyminen yhteisössä; neuvot on ajantasaisesti tarvittaessa;
- i) sovittaa yhteen hyvää valmistustapaa, hyvää laboratoriotäytäntöä ja hyvää kliinistä käytäntöä koskevien vaatimusten sekä lääketurvatoimintaa koskevien velvoitteiden noudattamisen valvonta;
- j) antaa pyynnöstä tieteellistä ja teknistä tukea yhteistyön edistämiseksi yhteisön, jäsenvaltioiden, kansanvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välillä lääkkeiden arviointiin liittyvissä tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä erityisesti kansainvälistä yhdenmukaistamista käsittelevissä konferensseissa käytävissä neuvotteluissa;
- k) pitää luetteloa yhteisön menettelyjen mukaisesti myönnettävistä lääkkeiden myyntiluvista;
- l) luoda väestön käytettävissä oleva lääketietokanta ja varmistaa sen ajantasaisuus ja ylläpito lääkeyhtiöistä riippumattomalla tavalla; tietokannan tarkoituksena on helpottaa pakkauselosteisiin jo hyväksytyjen tietojen etsintää; tietokannan on sisällettävä osio lasten hoitoon hyväksytyistä lääkkeistä; väestölle tarkoitetut tiedot on muotoiltava asianmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla;
- m) avustaa yhteisöä ja jäsenvaltioita viraston arvioimia lääkkeitä koskevien tietojen toimittamisessa terveydenhuollon ammattihenkilöille ja väestölle;
- n) antaa yrityksille neuvontaa lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tarvittavien erilaisten tutkimusten suorittamisessa;
- o) tarkistaa, että lääkkeitä koskevan yhteisön lainsäädännön ja myyntilupien edellytyksiä noudatetaan tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden lääkkeiden rinnakkaisjakelussa;
- p) laatia komission pyynnöstä lääkkeiden arviointia ja lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lähtöaineita koskevia muita tieteellisiä lausuntoja;
- q) kerätä kansanterveyden suojelemiseksi tieteellistä tietoa sellaisista taudinaiheuttajista, joita voidaan käyttää biologisessa sodankäynnissä, sekä tällaisten aineiden vaikutusten ennaltaehkäisemiseen tai hoitamiseen käytettävissä olevista rokotteista ja lääkkeistä;
- r) sovittaa yhteen markkinoille saatettujen lääkkeiden laadunvalvonta pyytämällä virallista lääkevalvontalaboratoriota tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämää laboratoriota tutkimaan, että luvan mukaisia vaatimuksia noudatetaan;
- s) toimittaa kerran vuodessa budjettivallan käyttäjälle kaikki tarvittavat tiedot arviointimenettelyjen tuloksista.
2. Edellä 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa tulee olla ainakin valmisteyhteenvedo, potilaalle tai käyttäjälle tarkoitettu pakkauseloste ja myyntipäällyksimerkintöihin sisältyvät tiedot. Tietokantaa kehitetään vaiheittain siten, että etusijalla ovat tämän asetuksen nojalla myyntiluvan saaneet lääkkeet sekä direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvun ja direktiivin 2001/82/EY III osaston 4 luvun nojalla myyntiluvan saaneet lääkkeet. Tietokantaan lisätään tämän jälkeen tiedot kaikista yhteisössä markkinoille saatetuista lääkkeistä.
- Tietokantaan sisällytetään tarvittaessa myös viittaukset parhailaan suoritettavia tai jo loppuun saatettuja kliinisiä tutkimuksia koskeviin tietoihin, jotka sisältyvät direktiivin 2001/20/EY 11 artiklassa tarkoitettuun kliinisiä tutkimuksia koskevaan tietokantaan. Komissio antaa jäsenvaltioita kuultuaan ohjeita kensistä, jotka voitaisiin sisällyttää tietokantaan ja jotka voivat olla julkisesti saatavilla.

## 58 artikla

1. Virasto voi antaa tieteellisen lausunnon Maailman terveysjärjestön kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille yksinomaan yhteisön ulkopuolella. Tätä koskeva hakemus tulee tehdä virastolle 6 artiklan säännösten mukaisesti. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi Maailman terveysjärjestöä kuultuaan laatia tieteellisen lausunnon 6–9 artiklan säännösten mukaisesti. Tällöin ei sovelleta 10 artiklan säännöksiä.

2. Mainittu komitea vahvistaa 1 kohdan täytäntöönpanoa sekä tieteellisten lausuntojen antamista koskevat erityiset menettelysäännöt.

## 59 artikla

1. Viraston tehtävänä on tarkkailla ja ennakoita mahdollisia ristiriitaisuuksia omien tieteellisten lausuntojensa ja yhteisön lainsäädännön nojalla perustettujen muiden samanlaisia yleisen edun mukaisia tehtäviä hoitavien elinten antamien lausuntojen välillä.

2. Jos virasto havaitsee mahdollisesti ristiriitaisia kantoja, sen on otettava yhteys kyseiseen elimeen sen varmistamiseksi, että kaikki asiaankuuluvat tieteelliset tiedot jaetaan ja että mahdolliset tieteelliset ristiriitaisuudet tunnistetaan.

3. Jos havaitaan olennaisesti ristiriitaisia tieteellisiä kantoja ja jos kyseinen elin on jokin muu yhteisön virasto tai tieteellinen komitea, viraston ja kyseisen elimen on tehtävä yhteistyötä joko ristiriitaisuuden ratkaisemiseksi tai ristiriitaisten kantojen tieteellisiä näkökohtia selventävän yhteisen asiakirjan esittämiseksi komissiolle. Kyseinen asiakirja julkaistaan heti sen hyväksymisen jälkeen.

4. Jollei tässä asetuksessa ja direktiivissä 2001/83/EY ja direktiivissä 2001/82/EY toisin säädetä, viraston ja kyseisen kansallisen elimen on tehtävä yhteistyötä joko ristiriidan ratkaisemiseksi tai ristiriitaisten kantojen tieteellisiä näkökohtia selventävän yhteisen asiakirjan laatimiseksi, jos havaitaan olennaisesti ristiriitaisia tieteellisiä kantoja, jotka on esittänyt jäsenvaltion elin. Kyseinen asiakirja julkaistaan heti sen hyväksymisen jälkeen.

## 60 artikla

Virasto kerää komission pyynnöstä myyntiluvan saaneista lääkkeistä käytettävissä olevat tiedot menetelmistä, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset käyttävät arvioidessaan uuden lääkkeen terapeuttista lisäarvoa.

## 61 artikla

1. Kukin jäsenvaltio nimeää hallintoneuvostoa kuultuaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevään komiteaan ja eläinlääkekomiteaan kolmivuotiskaudeksi jäsenen ja varajäsenen, jotka voidaan valita uudelleen.

Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa ja voivat toimia esittelijöinä 62 artiklan mukaisesti.

Kyseiset jäsenet ja varajäsenet valitaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tai eläinlääkkeiden arviointia koskevan tehtävänsä ja kokemuksensa perusteella, ja he edustavat kansallisia toimivaltaisia viranomaisia.

2. Komiteat voivat nimetä enintään viisi lisäjäsentä, jotka valitaan erityisen tieteellisen pätevyyden perusteella. Lisäjäsenten toimikausi on kolme vuotta, ja se voidaan uusida. Lisäjäsentä ei ole varajäsentä.

Jos lisäjäsentä nimetään, komiteat ilmoittavat, mitä erityistä täydentävää tieteellistä pätevyyttä lisäjäsenet tuovat mukanaan. Lisäjäsenet valitaan jäsenvaltioiden tai viraston nimeämien asiantuntijoiden keskuudesta.

3. Kyseisten komiteoiden jäsenten lisäksi komiteoissa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.

4. Viraston toimitusjohtajalla tai hänen edustajallaan ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin komiteoiden, työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kokouksiin sekä kaikkiin muihin viraston tai sen komiteoiden koolle kutsuttuihin kokouksiin.

5. Komiteoiden jäsenten tehtävänä on antaa heille toimitettuja kysymyksiä koskevia puolueettomia tieteellisiä lausuntoja yhteisölle ja jäsenvaltioille. Lisäksi heidän on huolehdittava siitä, että viraston tehtävät ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, mukaan lukien myyntilupia käsittelevät neuvoa-antavat elimet, suorittama työ on keskenään asianmukaisesti sovittu yhteen.

6. Lääkkeiden arvioinnista vastaavien komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden tulee perustaa toimintansa myyntilupien myöntämisestä vastaavien kansallisten elinten käytössä oleviin tieteellisiin arviointeihin ja voimavaroihin. Jokaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava suoritettujen arviointien tieteellisestä tasosta ja riippumattomuudesta ja mahdollistettava nimettyjen komitean jäsenten ja asiantuntijoiden toiminta. Jäsenvaltioiden on pidätyttävä antamasta komiteoiden jäsenille ja asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien tehtävien kanssa sekä viraston tehtävien ja vastuualueiden kanssa.

7. Valmistellessaan lausuntoaan kukin komitea yrittää kaikin tavoin päästä tieteelliseen yksimielisyyteen. Jos tällaista yksimielisyyttä ei voida saavuttaa, lausunnossa tulee olla sekä enemmistön kanta että eriävät mielipiteet, molemmat perusteluineen.

8. Kukin komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

Työjärjestyksessä on vahvistettava erityisesti

- a) menettelyt nimitettäessä puheenjohtaja ja uusi puheenjohtaja;
- b) työryhmiä ja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä koskevat säännöt; sekä
- c) kiireellisissä tapauksissa noudatettava lausuntomenettely, erityisesti tähän asetukseen sisältyvien markkinoiden valvontaa ja lääketurvatoimintaa koskevien säännösten yhteydessä.

Työjärjestys tulee voimaan, kun komissio ja hallintoneuvosto ovat antaneet asiasta myönteisen lausunnon.

#### 62 artikla

1. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevän komitean tai eläinlääkekomitean tehtävänä on tämän asetuksen mukaisesti arvioida lääke, komitea nimeää yhden jäsenistään toimimaan esittelijänä, joka vastaa arvioinnin yhteensovittamisesta. Kyseinen komitea voi nimetä toisen jäsenen rinnakkaisesittelijäksi.

Edellä 56 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä kuultaessa komitea toimittaa niille esittelijän tai rinnakkaisesittelijän luonnoksen arviointiluonnokseksi tai -lausunnoiksi. Tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän lausunto välitetään asiasta vastaavan komitean puheenjohtajalle pitäen huolta siitä, että 6 artiklan 3 kohdassa ja 31 artiklan 3 kohdassa esitettyjä määräaikoja noudatetaan.

Lausunnon sisältö liitetään 13 artiklan 3 kohdan ja 38 artiklan 3 kohdan mukaisesti julkaistavaan arviointilausuntoon.

Jos jotakin komitean lausunnoista pyydetään oikaisemaan, asianomainen komitea nimeää esittelijän ja tarvittaessa rinnakkaisesittelijän, jotka ovat eri henkilöt kuin alkuperäisen lausunnon valmistelijat. Oikaisumenettely voi koskea ainoastaan alkuperäisen lausunnon kohtia, jotka hakija on ennalta ilmoittanut, ja

menettely voi perustua ainoastaan tieteellisiin tietoihin sellaisina kuin ne olivat saatavilla silloin, kun komitea antoi alkuperäisen lausuntonsa. Oikaisun yhteydessä luvan hakija voi pyytää tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän kuulemista.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle niiden kansallisten asiantuntijoiden nimet, joilla on todennetusti kokemusta lääkkeiden arvioinnista ja jotka voivat osallistua ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevän komitean tai eläinlääkekomitean työryhmiin tai tieteellisiin neuvoa-antaviin ryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntija-ala.

Viraston on pidettävä ajan tasalla olevaa luetteloa hyväksytyistä asiantuntijoista. Luettelo sisältää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen asiantuntijoiden lisäksi myös muita viraston suoraan nimeämiä asiantuntijoita. Luettelo on pidettävä ajan tasalla.

3. Esittelijöiden ja asiantuntijoiden palveluihin sovelletaan viraston ja asianomaisen henkilön tai tarvittaessa viraston ja asianomaisen henkilön työnantajan välisiä kirjallisia sopimuksia.

Asianomaiselle henkilölle tai hänen työnantajalleen maksetaan palkkaa palkkataulukon perusteella, joka esitetään hallintoneuvoston antamissa rahoitusta koskevissa säännöissä.

4. Luonteeltaan tieteellisistä palveluista, joita useat palveluntarjoajat voivat mahdollisesti suorittaa, voidaan järjestää kiinnostuksenilmaisupyynnö, jos se on mahdollista tieteen ja tekniikan huomioon ottaen ja jos se soveltuu viraston tehtäviin, erityisesti siihen, että on tarpeen varmistaa kansanterveyden suojelun korkea taso.

Hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta asiaan sovellettavat menettelyt.

5. Virasto tai 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteat voivat käyttää asiantuntijoiden palveluja niille kuuluvien muiden erityistehtävien täyttämiseksi.

#### 63 artikla

1. Edellä 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden kokoonpano on julkistettava. Jokaisen nimeämisen julkistamisen yhteydessä on eriteltävä jokaisen jäsenen ammatillinen pätevyys.

2. Hallintoneuvoston jäsenillä, komiteoiden jäsenillä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla ei saa olla lääketieteelliseen taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi. He sitoutuvat palvelemaan yleistä etua riippumattomasti ja antamaan vuosittain ilmoituksen taloudellisista sidonnaisuuksistaan. Kaikki kyseiseen teollisuuteen liittyvät epäsuorat sidonnaisuudet on ilmoitettava viraston pitämään julkiseen rekisteriin, johon yleisöllä on mahdollisuus pyynnöstä tutustua viraston toimipaikoissa.

Viraston menettelysäännöissä annetaan tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat ohjeet, erityisesti lahjojen vastaanottamisen osalta.

Hallintoneuvoston jäsenten, komiteoiden jäsenten, esittelijöiden ja asiantuntijoiden, jotka osallistuvat viraston kokouksiin tai työryhmiin, on ilmoitettava jokaisessa kokouksessa sellaisista esityslistalla oleviin asioihin liittyvistä erityisistä seikoista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän riippumattomuuteensa. Näiden ilmoitusten on oltava yleisön saatavilla.

#### 64 artikla

1. Hallintoneuvosto nimittää toimitusjohtajan komission ehdotuksesta viisivuotiskaudeksi hyväksytyjen hakijoiden luettelosta, jota komissio on ehdottanut *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja muissa tiedotusvälineissä julkaistun kiinnostuksen ilmaisupyynnön tuloksena. Ennen nimittämistään hallintoneuvoston esittämä ehdokas kutsutaan viipymättä antamaan lausunto Euroopan parlamentille ja vastaamaan parlamentin jäsenten esittämiin kysymyksiin. Sama henkilö voidaan valita kerran uudeksi toimikaudeksi. Hallintoneuvosto voi komission ehdotuksesta erottaa toimitusjohtajan.

2. Toimitusjohtaja on viraston laillinen edustaja. Hänen tehtävänä on:

- a) hoitaa viraston juoksevia asioita;
- b) hallinnoida 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden toiminnan toteuttamiseksi tarvittavia viraston voimavaroja, mukaan luettuna soveltuvan teknisen ja tieteellisen tuen antaminen kyseisten komiteoiden käyttöön;
- c) huolehtia siitä, että yhteisön lainsäädännöllä vahvistettuja, viraston lausunnon antamiselle asetettuja määräaikoja noudatetaan;
- d) varmistaa riittävä yhteensovittaminen 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden kesken;

e) laatia ehdotus viraston tuloja ja menoja koskevaksi ennakkoarvioksi ja toteuttaa talousarvio;

f) hoitaa henkilöstöasiat;

g) vastata hallintoneuvoston sihteeristöstä.

3. Toimitusjohtaja esittää vuosittain hallintoneuvoston hyväksyttäväksi esityksen viraston edellisen vuoden toimintakerptomukseksi ja esityksen tulevan vuoden työohjelmaksi, käsitellen erikseen viraston toimintaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden, kasvipäristen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta.

Esityksessä viraston edellisen vuoden toimintakerptomukseksi on oltava tiedot viraston arvioimien hakemusten määrästä, näiden arviointien kestosta sekä luvan saaneista, evätyistä tai poisvedetyistä lääkkeistä.

#### 65 artikla

1. Hallintoneuvosto koostuu kunkin jäsenvaltion yhdestä edustajasta, kahdesta komission edustajasta ja kahdesta Euroopan parlamentin edustajasta.

Lisäksi neuvosto nimittää Euroopan parlamenttia kuultuaan kaksi potilasjärjestöjen edustajaa, yhden lääkärijärjestöjen edustajan ja yhden eläinlääkärijärjestöjen edustajan komission laatiman luettelon perusteella, jossa on nimitettävien jäsenten määrää huomattavasti suurempi määrä ehdokkaita. Komission laatima luettelo, johon on liitetty tarvittavat tausta-asiakirjat, toimitetaan Euroopan parlamentille. Mahdollisimman pian ja kolmen kuukauden kuluessa tiedonannosta Euroopan parlamentti voi toimittaa näkemyksensä pohdittavaksi neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää hallintoneuvoston.

Hallintoneuvoston jäsenet nimitetään siten, että varmistetaan mahdollisimman korkeat pätevyysvaatimukset, alan laaja asiantuntemus ja mahdollisimman laaja maantieteellinen jakauma Euroopan unionissa.

2. Hallintoneuvoston jäsenet nimitetään heidän asianmukaisen hallinnollisen asiantuntemuksensa ja tarvittaessa ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden alalta saadun kokemuksensa perusteella.

3. Kukin jäsenvaltio ja komissio nimittävät hallintoneuvostoon jäsenen sekä varajäsenen. Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa.

4. Edustajien toimikausi on kolme vuotta. Toimikausi voidaan uusia.

5. Hallintoneuvosto valitsee puheenjohtajansa jäsentensä keskuudesta.

Puheenjohtajan toimikausi on kolme vuotta ja päättyy, kun puheenjohtaja ei enää ole hallintoneuvoston jäsen. Toimikausi voidaan uusia kerran.

6. Hallintoneuvoston päätökset tehdään jäsenistön kahden kolmasosan enemmistöllä.

7. Hallintoneuvosto vahvistaa työjärjestyksensä.

8. Hallintoneuvosto voi kutsua kokouksiinsa tieteellisten komiteoiden puheenjohtajat, joilla ei kuitenkaan ole äänioikeutta kokouksissa.

9. Hallintoneuvosto hyväksyy viraston vuotuisen työohjelman ja toimittaa sen Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja jäsenvaltioille.

10. Hallintoneuvosto hyväksyy vuosittain kertomuksen viraston toiminnasta ja toimittaa sen viimeistään 15 päivänä kesäkuuta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle, talous- ja sosiaalikomitealle, tilintarkastustuomioistuimelle ja jäsenvaltioille.

#### 66 artikla

Hallintoneuvosto:

a) antaa lausunnon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja eläinlääkekomitean työjärjestyksistä (61 artikla);

b) vahvistaa tieteellisten palvelujen suorittamista koskevat menettelyt, (62 artikla);

c) nimittää toimitusjohtajan (64 artikla);

d) vahvistaa vuotuisen työohjelman ja toimittaa sen Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja jäsenvaltioille (65 artikla);

e) hyväksyy vuosittain kertomuksen viraston toiminnasta ja toimittaa sen viimeistään 15 päivänä kesäkuuta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle, tilintarkastustuomioistuimelle ja jäsenvaltioille (65 artikla);

f) vahvistaa viraston talousarvion (67 artikla);

g) vahvistaa sisäiset varainhoitoa koskevat säännöt (67 artikla);

h) antaa henkilöstösääntöjen soveltamissäännöt (75 artikla);

i) kehittää yhteyksiä sidosryhmiin ja määrää niitä koskevista edellytyksistä (78 artikla);

j) vahvistaa lääkeyhtiöiden avustamista koskevat säännöt (79 artikla);

k) vahvistaa säännöt sen varmistamiseksi, että lääkkeiden lupamenettelyä tai valvontaa koskevat tiedot ovat yleisön saatavilla (80 artikla).

## 2 l u k u

### Varainhoito

#### 67 artikla

1. Viraston kaikista tuloista ja menoista laaditaan kalenterivuotta vastaavaa varainhoitovuotta varten arvio, jonka perusteella tulot ja menot otetaan viraston talousarvioon.

2. Talousarvion tulojen ja menojen on oltava tasapainossa.

3. Viraston tulot koostuvat yhteisön rahoitusosuudesta ja maksuista, joita yritykset suorittavat yhteisön myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista viraston tarjoamista palveluista.

Euroopan parlamentti ja neuvosto, (jäljempänä yhteisesti ”budjettivallan käyttäjä”), tarkistavat tarvittaessa yhteisön rahoitusosuutta. Tarkistuksen tulee perustua tarpeiden arviointiin ja siinä on otettava huomioon maksujen taso.

4. Lääketurvatoimintaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyvien toimintojen on saatava julkista rahoitusta oikeassa suhteessa annettuihin tehtäviin.

5. Viraston menot käsittävät henkilökunnan palkat, hallinnolliset ja infrastruktuurin kustannukset, toimintakulut sekä kolmansien osapuolien kanssa tehdyistä sopimuksista johtuvat menot.

6. Hallintoneuvosto laatii vuosittain viraston toimitusjohtajan laatimaan ehdotukseen perustuvan ennakoarvion viraston tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten. Hallintoneuvosto toimittaa tämän ennakoarvion, johon sisältyy henkilöstötaulukkoa koskeva ehdotus, komissiolle viimeistään 31 päivänä maaliskuuta.

7. Komissio toimittaa ennakoarvion Euroopan unionin alustavan talousarvioesityksen yhteydessä budjettivallan käyttäjälle.

8. Komissio ottaa Euroopan unionin alustavaan talousarvioesitykseen ennakoarviot, joita se pitää välttämättöminä henkilöstötaulukon ja yleisestä talousarviosta suoritettavan avustuksen määrän osalta, ja toimittaa alustavan talousarvioesityksen budjettivallan käyttäjälle EY:n perustamissopimuksen 272 artiklan mukaisesti.

9. Budjettivallan käyttäjä hyväksyy viraston avustusta koskevat määrärahat.

Budjettivallan käyttäjä vahvistaa viraston henkilöstötaulukon.

10. Hallintoneuvosto vahvistaa talousarvion. Siitä tulee lopullinen, kun Euroopan unionin yleinen talousarvio on lopullisesti vahvistettu. Sitä mukautetaan tarvittaessa vastaavasti.

11. Kaikista henkilöstötaulukon ja talousarvion muutoksista laaditaan lisätalousarvio, joka toimitetaan tiedoksi budjettivallan käyttäjälle.

12. Hallintoneuvosto ilmoittaa budjettivallan käyttäjälle mahdollisimman pian aikomuksestaan toteuttaa hankkeita, joilla voi olla huomattavaa taloudellista vaikutusta talousarvion rahoittamiseen, erityisesti kiinteistöihin liittyviä hankkeita kuten kiinteistöjen vuokraus tai hankinta. Hallintoneuvosto ilmoittaa asiasta komissiolle.

Kun jompi kumpi budjettivallan käyttäjä on ilmoittanut aikomuksestaan antaa lausunto, se toimittaa sen hallintoneuvostolle kuuden viikon kuluessa hankkeen ilmoittamisesta.

#### 68 artikla

1. Toimitusjohtaja toteuttaa viraston talousarvion.

2. Viraston tilinpitäjä toimittaa alustavan tilinpäätöksen ja selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta komission tilinpitäjälle viimeistään kutakin päättynyttä varainhoitovuotta seuraavan varainhoitovuoden maaliskuun 1 päivänä. Komission tilinpitäjä konsolidoi toimielinten ja hajautettujen elinten alustavat tilinpäätökset Euroopan yhteisöjen talousarvioon sovellettavan yleisen varainhoitoasetuksen <sup>(1)</sup>, jäljempänä "yleinen talousarvioasetus", 128 artiklan mukaisesti.

3. Komission tilinpitäjä toimittaa viraston alustavan tilinpäätöksen ja selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varain-

hallinnosta tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään kutakin päättynyttä varainhoitovuotta seuraavan varainhoitovuoden maaliskuun 31 päivänä. Kyseinen varainhoitovuotta koskeva selvitys toimitetaan myös Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

4. Saatuaan alustavaa tilinpäätöstä koskevat huomautukset, jotka tilintarkastustuomioistuin on laatinut yleisen varainhoitoasetuksen 129 artiklan mukaisesti, toimitusjohtaja vahvistaa viraston lopullisen tilinpäätöksen omalla vastuullaan ja toimittaa sen hallintoneuvostolle lausuntoa varten.

5. Hallintoneuvosto antaa lausuntonsa viraston lopullisesta tilinpäätöksestä.

6. Viraston toimitusjohtaja toimittaa lopullisen tilinpäätöksen ja hallintoneuvoston lausunnon Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään kutakin päättynyttä varainhoitovuotta seuraavan varainhoitovuoden heinäkuun 1 päivänä.

7. Lopullinen tilinpäätös julkaistaan.

8. Viraston toimitusjohtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään 30 päivänä syyskuuta. Hän toimittaa vastauksen myös hallintoneuvostolle.

9. Toimitusjohtaja antaa Euroopan parlamentille tämän pyynnöstä yleisen varainhoitoasetuksen 146 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikki kyseistä varainhoitovuotta koskevan vastuuvapausmenettelyn moitteetonta toteuttamista varten tarvittavat tiedot.

10. Ennen vuoden N + 2 huhtikuun 30 päivää Euroopan parlamentti myöntää neuvoston määräenemmistöllä antamasta suosituksesta viraston toimitusjohtajalle vastuuvapauden varainhoitovuoden N talousarvion toteuttamisesta.

11. Hallintoneuvosto vahvistaa virastoon sovellettavat varainhoitoa koskevat säännökset komissiota kuultuaan. Säännökset voivat poiketa Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 185 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta 19 päivänä marraskuuta 2002 annetusta komission asetuksesta (EY, Euratom) N:o 2343/2002 <sup>(2)</sup> ainoastaan, jos viraston toiminta sitä nimenomaisesti vaatii ja jos komissio on antanut siihen etukäteen suostumuksensa.

<sup>(1)</sup> Neuvoston asetus (EY, Euratom) N:o 1605/2002, tehty 25 päivänä kesäkuuta 2002, Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta (EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1).

<sup>(2)</sup> EYVL L 357, 31.12.2002, s. 72.



## 69 artikla

1. Petosten, lahjonnan ja muun laittoman toiminnan torjumiseksi sovelletaan rajoituksetta Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 <sup>(1)</sup> säännöksiä.

2. Viraston on sovellettava Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 tehtyä Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan yhteisöjen komission tekemää toimielinten välistä sopimusta ja laadittava viipymättä asianmukaiset säännökset, joita sovelletaan viraston kaikkiin työntekijöihin.

## 70 artikla

1. Edellä 67 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun maksujen rakenteen ja tason vahvistaa neuvosto, joka tekee päätöksensä perustamissopimuksessa määrätyin edellytyksin komission ehdotuksesta ja sen jälkeen, kun komissio on kuullut lääketieteellisten etujen yhteisön tasolla edustavia järjestöjä.

2. Jäljempänä 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen annetaan kuitenkin säännökset, joissa vahvistetaan ne olosuhteet, joiden vallitessa pienet ja keskisuuret yritykset voivat maksaa alennettuja maksuja, lykätä maksujen suorittamista tai saada hallinnollista apua.

## 3 luku

**Virastoa koskevat yleiset säännökset**

## 71 artikla

Virasto on oikeushenkilö. Se nauttii kaikissa jäsenvaltioissa laajinta oikeushenkilöille niiden lainsäädännössä tunnustettua oikeuskelpoisuutta. Se voi hankkia tai luovuttaa irtainta ja kiinteää omaisuutta ja esiintyä asianosaisena oikeudenkäynneissä.

## 72 artikla

1. Sopimussuhteeseen perustuva viraston vastuu määräytyy sopimukseen sovellettavan lain mukaan. Euroopan yhteisöjen tuomioistuin on toimivaltainen tekemään päätöksiä viraston tekemässä sopimuksessa olevan välityslausekkeen perusteella.

2. Sopimussuhteen ulkopuolisen vastuun perusteella virasto korvaa itsensä tai henkilöstönsä tehtäviään suorittaessaan aiheuttamat vahingot jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteisten yleisten periaatteiden mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

Tuomioistuin on toimivaltainen ratkaisemaan kaikki tällaisten vahinkojen korvaamiseen liittyvät riidat.

3. Viraston henkilöstön henkilökohtainen vastuu virastoon nähden määräytyy viraston henkilökuntaan sovellettavien asiaa koskevien sääntöjen mukaan.

## 73 artikla

Viraston hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 <sup>(2)</sup>.

Virasto perustaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 2 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun rekisterin kaikkien tämän asetuksen mukaisesti julkisten asiakirjojen saattamiseksi yleisön saataville.

Hallintoneuvosto vahvistaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

Päätöksistä, jotka virasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan soveltamiseksi, voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle EY:n perustamissopimuksen 195 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti tai nostaa kanne yhteisöjen tuomioistuimessa perustamissopimuksen 230 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

## 74 artikla

Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevaa pöytäkirjaa sovelletaan virastoon.

## 75 artikla

Viraston henkilöstöön sovelletaan Euroopan yhteisöjen virkamiehiin ja muihin toimenhaltijoihin sovellettavia sääntöjä. Virastolla on henkilökuntaansa nähden valtuudet, jotka on annettu nimittävälle viranomaiselle.

Hallintoneuvosto vahvistaa yhteisymmärryksessä komission kanssa tarvittavat yksityiskohtaiset soveltamissäännöt.

## 76 artikla

Hallintoneuvoston jäsenet, 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden jäsenet sekä viraston asiantuntijat ja virkamiehet ja muut sen henkilöstöön kuuluvat eivät saa tehtäviensä päätyttyäkään ilmaista salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja.

<sup>(2)</sup> EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

*77 artikla*

Komissio voi hallintoneuvoston ja toimivaltaisen komitean suostumuksella kutsua lääkkeitä koskevien säännösten yhdenmukaistamiseksi toimivien kansainvälisten järjestöjen edustajia osallistumaan tarkkailijoina viraston työhön. Komissio määrittelee ennalta osallistumista koskevat edellytykset.

*78 artikla*

1. Hallintoneuvosto kehittää yhdessä komission kanssa viraston ja lääketeollisuuden edustajien, kuluttajien ja potilaiden sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön välisiä asianmukaisia yhteyksiä. Näihin yhteyksiin voi sisältyä tarkkailijoiden osallistuminen viraston tiettyihin tehtäviin hallintoneuvoston yhdessä komission kanssa ennalta määrittelemien edellytyksin.

2. Edellä 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut komiteat ja kyseisen artiklan mukaisesti perustetut työryhmät ja tieteelliset neuvoo-antavat ryhmät pitävät yleisissä kysymyksissä neuvoo-antavalta pohjalta yhteyttä osapuoliin, joita lääkkeiden käyttö koskee, erityisesti potilasjärjestöihin ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistyksiin. Komiteoiden nimeämät esittelijät voivat neuvoo-antavalta pohjalta olla yhteydessä tietyn lääkkeen

käyttötarkoituksen kannalta keskeisten potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistysten edustajiin.

*79 artikla*

Hallintoneuvosto vahvistaa toimenpiteet, joilla avustetaan lääkemyyhtiöitä myyntilupahakemusten tekemisessä silloin, kun on kyse eläinlääkkeistä, joilla on rajoitetut markkinat tai jotka on tarkoitettu rajoitetulle alueelle levinneiden tautien hoitoon.

*80 artikla*

Riittävän avoimuuden varmistamiseksi hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komission suostumuksella säännöt, joilla varmistetaan, että väestön saatavilla on lääkkeiden myyntilupien myöntämiseen ja valvontaan liittyvää menettelytapoja koskevaa tai tieteellistä tai teknistä tietoa, joka ei ole luottamuksellista.

Viraston, sen komiteoiden ja työryhmien sisäisten sääntöjen ja menettelyjen on oltava väestön saatavilla virastossa ja Internetissä.

## V OSASTO

## YLEISET MÄÄRÄYKSET JA LOPPUMÄÄRÄYKSET

*81 artikla*

1. Kaikissa tämän asetuksen mukaisesti tehdyissä myyntiluvan myöntämistä, epäämistä, muuttamista, keskeyttämistä tai peruuttamista koskevilla päätöksillä on ilmoitettava täsmällisesti niiden perusteena olevat syyt. Päätöksestä on ilmoitettava asianosaiselle.

2. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen myyntiluvan voi myöntää tai evätä tai sitä voi muuttaa tai sen voi keskeyttää tai peruuttaa ainoastaan tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen ja perusteiden mukaisesti.

*82 artikla*

1. Luvanhakijalle voidaan myöntää vain yksi lupa kullekin lääkkeelle.

Komissio voi kuitenkin antaa samalle hakijalle luvan tehdä virastolle useampi kuin yksi hakemus tietyistä lääkkeistä, jos on olemassa objektiivisia ja perusteltuja kansanterveydellisiä syitä, jotka liittyvät lääkkeen saattamiseen terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja/tai potilaiden saataville, sekä yhteismarkkinointiin liittyvistä syistä.

2. Direktiivin 2001/83/EY 98 artiklan 3 kohtaa sovelletaan tämän asetuksen nojalla myyntiluvan saaneisiin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin.

3. Tällä asetuksella ei estetä useiden kaupallisten tuotteiden käyttöä saman luvan kattamasta samasta lääkkeestä, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen 9 artiklan 4 kohdan a, b, c ja d alakohdassa ja 34 artiklan 4 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sisällön yhtenäistä ja yhteisön laajuista luonnetta.

*83 artikla*

1. Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/83/EY 6 artiklassa säädetään, jäsenvaltiot voivat antaa erityisluvan ihmisille tarkoitettun lääkkeen, joka kuuluu tämän asetuksen 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, käyttämiseen.

2. Tässä artiklassa "erityisluvallisella käytöllä" tarkoitetaan, että lääke, joka kuuluu 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, annetaan erityisistä syistä sellaisen potilasryhmän käyttöön, jolla on krooninen tai vakavasti heikentävä sairaus tai henkeä uhkaavaksi katsottu sairaus ja jota ei voida tyydyttävästi hoitaa luvallisilla lääkkeillä. Kyseisen lääkkeen on oltava sellainen, josta on tehty myyntilupahakemus tämän asetuksen 6 artiklan mukaisesti tai jota koskevat kliiniset tutkimukset ovat käynnissä.

3. Kun jäsenvaltio käyttää hyväkseen edellä 1 kohdassa säädettyä mahdollisuutta, sen on ilmoitettava asiasta virastolle.

4. Erityisluvallista käyttöä suunniteltaessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi valmistajaa tai hakijaa kuultuaan antaa lausuntoja käytön edellytyksistä, jakelun edellytyksistä ja kohdepotilaista. Lausunnot on ajantasaistettava säännöllisesti.

5. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki käytettävissä olevat lausunnot.

6. Viraston on pidettävä yllä ajan tasalla olevaa luetteloa 4 kohdan mukaisesti annetuista lausunnoista; luettelo julkaistaan sen Internet-sivuilla. Mitä 24 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklassa säädetään, sovelletaan tarvittavin muutoksin.

7. Edellä 4 kohdassa tarkoitettut lausunnot eivät vaikuta valmistajan tai myyntiluvan hakijan vahingonkorvausvastuuseen eikä rikosoikeudelliseen vastuuseen.

8. Jos erityisluvallista käyttöä koskeva ohjelma on otettu käyttöön, luvan hakijan on huolehdittava, että ohjelmaan osallistuvat potilaat saavat uutta lääkettä myös luvan myöntämisen ja markkinoille saattamisen välisenä ajanjaksona.

9. Tällä artiklalla ei rajoiteta direktiivin 2001/20/EY ja direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan soveltamista.

#### 84 artikla

1. Kunkin jäsenvaltion on määritettävä tämän asetuksen tai sen nojalla säädettyjen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavat seuraamukset sekä toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevan pöytäkirjan soveltamista. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2004. Niiden on mahdollisimman pian ilmoitettava kaikista säännöksiin myöhemmin tehdyistä muutoksista.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä tämän asetuksen mahdollisesta rikkomisesta johtuvan oikeudenkäyntimenettelyn käynnistämisestä.

3. Komissio voi määrätä viraston pyynnöstä tämän asetuksen nojalla annettujen myyntilupien haltijoille taloudellisia seuraamuksia, jos kyseisten lupien yhteydessä vahvistettuja velvollisuuksia ei noudateta. Kyseisten seuraamusten enimmäismäärät samoin kuin seuraamusten edellytyksiä ja niiden perimistä koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Komissio julkaisee seuraamusten kohteeksi joutuneiden myyntilupien haltijoiden nimet sekä langetettujen taloudellisten seuraamusten suuruuden ja perusteet.

#### 85 artikla

Tämä asetus ei vaikuta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002<sup>(1)</sup> perustetulle Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle annettuihin toimivaltuuksiin.

#### 86 artikla

Komissio julkaisee vähintään kymmenen vuoden välein yleisen kertomuksen tässä asetuksessa, direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvussa ja direktiivin 2001/82/EY III osaston 4 luvussa vahvistettujen menettelyjen perusteella saaduista kokemuksista.

#### 87 artikla

1. Komissiota avustavat direktiivin 2001/83/EY 121 artiklalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea ja direktiivin 2001/82/EY 89 artiklalla perustettu pysyvä eläinlääkekitea.

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

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

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

Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan yhdeksi kuukaudeksi.

4. Komiteat vahvistavat omat työjärjestyksensä.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

*88 artikla*

Kumotaan asetus (ETY) N:o 2309/93.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

*89 artikla*

Edellä 14 artiklan 11 kohdassa ja 39 artiklan 10 kohdassa edellytetyjä suoja-aikoja ei sovelleta vertailulääkkeisiin, joita

koskeva lupahakemus on tehty ennen 90 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua päivämäärää.

*90 artikla*

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

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään, I, II, III ja V osastoa sovelletaan 20. marraskuuta 2005 ja liitteen 3 kohdan viidettä ja kuudetta luetelmakohtaa 20. toukokuuta 2008.

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

Tehty Strasbourgissa, 31. maaliskuuta 2004.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

P. COX

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. ROCHE

## LIITE

## YHTEISÖN HYVÄKSYTTÄVÄT LÄÄKEVALMISTEET

1. Lääkkeet, jotka on kehitetty seuraavilla bioteknologisilla menetelmillä:
    - yhdistelmä DNA-tekniikka,
    - biologisesti aktiivisia proteiineja koodaavien geenien hallittu ilmentäminen prokaryooteissa ja eukaryooteissa, mukaan lukien muunnellut nisäkässolut,
    - hybridooma- ja monoklonaaliset vasta-ainemenetelmät.
  2. Eläinlääkkeet, jotka on tarkoitettu pääasiassa käytettäväksi suorituskyvyn parantajina hoidettujen eläinten kasvun edistämiseksi tai tuottavuuden lisäämiseksi.
  3. Ihmisille tarkoitettut lääkkeet, jotka sisältävät sellaista uutta vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole myönnetty myyntilupaa yhteisössä tämän asetuksen voimaantulopäivään mennessä, ja joiden terapeuttisena käyttötarkoituksena on hoitaa jotakin seuraavista sairauksista:
    - immuunikato (aids),
    - syöpä,
    - hermoston rappeutumissairaudet,
    - diabetes;sekä 20. toukokuuta 2008 alkaen:
    - autoimmuunisairaudet ja muut immuunijärjestelmän toimintahäiriöt,
    - virustaudit.20. toukokuuta 2008 jälkeen komissio voi tehdä Euroopan lääkevirastoa kuultuaan tarpeellisen ehdotuksen, jolla muutetaan tätä kohtaa, ja neuvosto päättää siitä määränemmistöllä.
  4. Lääkkeet, jotka on asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti osoitettu harvinaislääkkeiksi.
-

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2004/27/EY,

annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

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

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

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

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

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

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

<sup>(2)</sup> EYVL C 61, 14.3.2003, s. 1.

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> Ks. tämän virallisen lehden s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

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

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### 1 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

##### 1. Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) Poistetaan 1 alakohta.

b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Lääkkeellä:

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

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

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

c) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Homeopaattisella lääkkeellä:

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

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

e) Lisätään seuraava kohta:

”18a. Myyntiluvan haltijan edustajalla:

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

f) Korvataan 20 kohta seuraavasti:

”20. Lääkkeen nimellä:

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

g) Korvataan 26 kohdan otsikko seuraavasti:

(Koskee vain portugalkielistä toisintoa)

h) Korvataan 27 kohta seuraavasti:

”27. Virastolla:

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

(<sup>1</sup>) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

(\*) EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.”



i) Korvataan 28 kohta seuraavilla kohdilla:

”28. Lääkkeen käyttöön liittyvillä riskeillä:

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

28a. 'Riski-hyötysuhteella':

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

2. Korvataan 2 artikla seuraavasti:

”2 artikla

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

3. Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

Muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

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

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

(\*) EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.”

c) Korvataan 6 kohta seuraavasti:

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

4. Korvataan 5 artikla seuraavasti:

”5 artikla

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

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

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

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

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

## 5. Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

## a) Lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

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

## b) Lisätään 1 a kohta seuraavasti:

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

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

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

## 7. Muutetaan 8 artiklan 3 kohta seuraavasti:

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

”b) Lääkkeen nimi;

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

## b) Lisätään seuraava kohta:

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

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

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

h) Kuvaus valmistajan käyttämistä tarkastusmenetelmistä;

## i) Tulokset:

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

— prekliinisistä (toksikologisista ja farmakologisista) tutkimuksista,

— kliinisistä tutkimuksista;

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

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

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

## d) Lisätään m ja n alakohta seuraavasti:

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

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

(\*) EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.”

## e) Lisätään kolmas alakohta seuraavasti:

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

## 8. Korvataan 10 artikla seuraavasti:

## ”10 artikla

1. Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke on sellaista vertailulääkettä vastaava, jolla on tai on ollut 6 artiklan mukainen lupa jäsenvaltiossa tai yhteisössä vähintään kahdeksan vuoden ajan.

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

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

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

## 2. Tässä artiklassa tarkoitetaan:

- a) ’vertailulääkkeellä’ 6 artiklassa tarkoitettua, 8 artiklan säännösten mukaisesti luvan saanutta lääkettä;
- b) ’geneerisellä lääkkeellä’ lääkettä, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuo-to ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailulääkkeen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa. Vaikuttavan aineen eri suo-voja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien sekoi-tuksia tai johdannaisia pidetään samana vaikuttavana aineena, elleivät ne ole merkittävällä tavalla erilaisia turvallisuutta ja/tai tehoa koskevilta ominaisuuksiltaan. Tällaisessa tapauksessa hakijan on toimitettava lisätie-toja osoittaakseen hyväksytyin vaikuttavan aineen eri-laisten suo-jojen, estereiden tai johdannaisten turvalli-

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

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

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

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

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

## 9. Lisätään seuraavat artiklat:

## ”10 a artikla

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

## 10 b artikla

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

## 10 c artikla

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

## 10. Korvataan 11 artikla seuraavasti:

## ”11 artikla

Valmisteyhteenvedossa tulee olla jäljempänä mainitussa järjestyksessä seuraavat tiedot:

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

4.6 käyttö raskauden ja imetyksen aikana,

4.7 vaikutukset ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita,

4.8 epäsuotavat vaikutukset,

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

## 5. farmakologiset ominaisuudet:

5.1 farmakodynaamiset ominaisuudet,

5.2 farmakokineettiset ominaisuudet,

5.3 prekliiniset turvallisuustiedot;

## 6. farmaseuttiset tiedot:

6.1 apuaineiden luettelo,

6.2 merkittävät yhteensopimattomuudet,

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

6.4 erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet,

6.5 pakkaustyyppi ja koostumus,

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

## 7. myyntiluvan haltija;

## 8. myyntiluvan numero tai numerot;

## 9. myyntiluvan myöntämis- tai uudistamispäivämäärä;

## 10. tekstin muuttamispäivämäärä;

## 11. radiofarmaseuttisista lääkkeistä täydelliset yksityiskohdat sisäisen säteilyn annosmittauksesta;

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

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

11. Korvataan 12 artikla seuraavasti:

”12 artikla

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

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

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

12. Korvataan 13 artikla seuraavasti:

”13 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yhteisössä valmistetut ja markkinoille saatettavat homeopaattiset lääkkeet on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa 14, 15 ja 16 artiklan mukaisesti paitsi jos nämä lääkkeet on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1993 kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Rekisteröintien osalta sovelletaan 28 artiklaa sekä 29 artiklan 1–3 kohtaa.

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

13. Muutetaan 14 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan toinen alakohta seuraavasti:

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

b) Poistetaan 3 kohta.

14. Muutetaan 15 artikla seuraavasti:

a) korvataan toinen luetelmakohta seuraavasti:

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

b) korvataan kuudes luetelmakohta seuraavasti:

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

15. Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

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

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

16. Korvataan 17 ja 18 artikla seuraavasti:

”17 artikla

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

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

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

18 artikla

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

17. Muutetaan 19 artikla seuraavasti:

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

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

19. Korvataan 21 artiklan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

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

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

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

20. Korvataan 22 artikla seuraavasti:

”22 artikla

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

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

21. Lisätään 23 artiklaan kohdat seuraavasti:

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

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

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

22. Lisätään artikla seuraavasti:

”23 a artikla

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

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

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

23. Korvataan 24 artikla seuraavasti:

”24 artikla

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

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

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

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

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

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

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

24. Korvataan 26 artikla seuraavasti:

”26 artikla

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

a) riski-hyötysuhde ei ole positiivinen, tai

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

c) lääkkeen laadullinen ja määrällinen koostumus ei vastaa ilmoitettua.

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

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

25. Korvataan III osastossa olevan 4 luvun otsikko seuraavasti:

”4 LUKU

**Keskinäisen tunnustamisen menettely ja hajautettu menettely”.**

26. Korvataan 27–32 artikla seuraavasti:

”27 artikla

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

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

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

28 artikla

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

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

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

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

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

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

#### 29 artikla

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

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

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

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

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

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

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

#### 30 artikla

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

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

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



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

### 31 artikla

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

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

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

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

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

### 32 artikla

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

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

Kiireellisessä tapauksessa komitea voi puheenjohtajansa ehdotuksesta päättää lyhyemmästä määräajasta.

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

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

Komitean lausuntoon on liitettävä luonnokset valmisteyhteenvedoksi, merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi.

Komitea voi tarvittaessa kutsua muita henkilöitä antamaan tietoja käsiteltävästä asiasta.

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

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

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

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

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

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

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

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

27. Muutetaan 33 artikla seuraavasti:

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

28. Korvataan 34 artikla seuraavasti:

”34 artikla

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

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

Näissä mukautuksissa on oltava seuraavat säännökset:

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

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

Jos komissio arvioi, että jäsenvaltion esittämässä kirjallisissa huomioissa tuodaan esiin tieteellisiä tai tekniikkaa koskevia uusia tärkeitä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty viraston antamassa lausunnossa, puheenjohtaja lykkää menettelyä ja lähettää hakemuksen uudelleen virastolle lisätutkimuksia varten.

Komissio antaa tämän kohdan täytäntöön panemiseksi tarvittavat säännökset 121 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

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

29. Poistetaan 35 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta.

30. Korvataan 38 artiklan 2 kohta seuraavasti:

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

31. Korvataan 39 artikla seuraavasti:

”39 artikla

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

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

32. Lisätään 40 artiklaan 4 kohta seuraavasti:

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

33. Korvataan 46 artiklan f alakohta seuraavasti:

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

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

34. Lisätään artikla seuraavasti:

"46 a artikla

1. Tässä direktiivissä lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistamisella tarkoitetaan lähtöaineena käytetyn vaikuttavan aineen täydellistä tai osittaista valmistamista tai maahantuontia, sellaisena kuin se määritellään liitteen I I osan kohdassa 3.2.1.1.b, sekä erilaisia osinjakamis- tai pakkausmenettelyjä ennen vaikuttavan aineen lisäämistä lääkkeeseen, mukaan lukien uudelleenpakkaus tai uudelleenmerkitseminen, jonka suorittaa esimerkiksi lähtöaineiden tukkukauppias.

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

35. Lisätään 47 artiklaan kohdat seuraavasti:

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

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

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

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

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

39. Korvataan 51 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

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

40. Muutetaan 54 artikla seuraavasti:

a) Korvataan a alakohta seuraavasti:

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

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

c) Korvataan e alakohta seuraavasti:

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

d) Korvataan f alakohta seuraavasti:

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

e) Korvataan j alakohta seuraavasti:

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

f) Korvataan k alakohta seuraavasti:

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

g) Korvataan n alakohta seuraavasti:

"n) ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden käyttöohjeet."

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

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

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

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

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

3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat alueellaan myöntää poikkeuksia tiettyjen lääkkeiden merkinnöissä ja pakkauselosteissa annettavista tiedoista ja pakkauselosteen laatimisesta jäsenvaltion, jossa lääke saatetaan markkinoille, virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle.”
49. Korvataan 65 artikla seuraavasti:
- ”65 artikla
- Komissio laatii ja julkaisee jäsenvaltioita ja asianomaisia osapuolia kuultuaan yksityiskohtaiset ohjeet, jotka koskevat erityisesti:

- a) tiettyjen erityisvaroitusten muotoilemista tiettyjä lääkeryhmiä varten,
- b) itsehoidossa tarvittavia erityisiä tietoja,
- c) merkintöjen ja pakkausselosteen luettavuutta,
- d) lääkkeiden tunnistamismenetelmiä ja alkuperäisyyden toteamismenetelmiä,
- e) luetteloa apuaineista, joiden on esiinnyttävä lääkkeiden merkinnöissä, ja niiden ilmoittamistapaa,
- f) edellä 57 artiklan täytäntöönpanoa koskevia yhdenmukaistettuja yksityiskohtaisia sääntöjä.”
50. Korvataan 66 artiklan 3 kohdan neljäs luetelmakohta seuraavasti:
- ”— valmistajan nimi ja osoite,”
51. Muutetaan 69 artiklan 1 kohta seuraavasti:
- a) Korvataan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:
- ”— kannan tai kantojen tieteellinen nimi, jota seuraa laimennusaste, 1 artiklan 5 kohdan mukaisesti käytetyn farmakopean tunnuksia käyttäen; jos homeopaattinen lääke koostuu kahdesta tai useammasta kannasta, voidaan kantojen tieteellistä nimeä pakkausmerkinnöissä täydentää keksityllä nimellä,”
- b) Korvataan viimeinen luetelmakohta seuraavasti:
- ”— varoitus, jossa neuvotaan käyttäjää kääntymään lääkärin puoleen, jos oireet jatkuvat.”
52. Muutetaan 70 artiklan 2 kohta seuraavasti:
- a) Korvataan a alakohta seuraavasti:
- ”a) uusittavalla tai muulla kuin uusittavalla lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet;”
- b) Korvataan c alakohta seuraavasti:
- ”c) niin sanotulla rajoitetulla lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet, jotka on varattu käytettäväksi tietyillä erikoisaloilla.”
53. Korvataan 74 artikla seuraavasti:
- ”74 artikla
- Kun uusia seikkoja toimitetaan toimivaltaisten viranomaisten tietoon, näiden on tarkastettava ja tarvittaessa muutettava lääkkeen luokittelua soveltaen 71 artiklassa lueteltuja perusteita.”
54. Lisätään artikla seuraavasti:
- ”74 a artikla
- Jos lääkkeen luokituksen muutos on hyväksytty laajojen prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, toimivaltainen viranomainen saa, käsitellessään toisen myyntiluvan hakijan tai haltijan hakemusta, joka koskee saman aineen luokituksen muuttamista, viitata näiden tutkimusten tuloksiin aikaisintaan vuoden kuluttua ensimmäisen muutoksen hyväksymisestä.”
55. Muutetaan 76 artikla seuraavasti:
- a) Muutetaan nykyinen teksti 1 kohdaksi.
- b) Lisätään kohdat seuraavasti:
- ”2. Kun on kyseessä lääkkeen tukkujakelu ja varastointi, lääkkeellä on oltava myyntilupa, joka on myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti tai jonka jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt tämän direktiivin mukaisesti.
3. Kaikkien jakelijoiden, jotka eivät ole myyntiluvan haltijoita ja jotka tuovat valmistetta toisesta jäsenvaltiosta, on ilmoitettava aikomuksestaan tuoda valmistetta maahan myyntiluvan haltijalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon valmistetta tuodaan. Toimivaltaiselle viranomaiselle annettava ilmoitus valmisteista, joille ei ole myönnetty myyntilupaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, ei rajoita kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisten lisämenettelyjen soveltamista.”
56. Korvataan 80 artiklan e kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:
- ”— lääkkeen nimi,”
57. Korvataan 81 artikla seuraavasti:
- ”81 artikla
- Kun on kyse lääkkeiden toimittamisesta apteekkihenkilöstölle ja henkilöille, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden toimittamiseen väestölle, jäsenvaltiot eivät saa asettaa ankarampia, varsinkaan julkisen palvelun velvollisuuksia toisen jäsenvaltion myöntämän tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijalle, kuin mitä ne asettavat henkilöille, joille ne itse ovat myöntäneet luvan vastaavan toiminnan harjoittamiseen.

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

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

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

”— lääkkeen nimi ja lääkemuoto,”

59. Korvataan 84 artikla seuraavasti:

”84 artikla

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

(\*) EYVL L 147, 9.6.1975, s. 23.”

60. Korvataan 85 artikla seuraavasti:

”85 artikla

Tätä osastoa sovelletaan homeopaattisiin lääkkeisiin.”

61. Korvataan 86 artiklan 2 kohdan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

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

62. Korvataan 88 artikla seuraavasti:

”88 artikla

1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten lääkkeiden väestölle suunnattu mainonta:

a) jotka VI osaston mukaisesti ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä,

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

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

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

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

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

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

63. Lisätään 88 artiklan jälkeen seuraava teksti:

”VIII a OSASTO

#### TIEDOTTAMINEN JA MAINONTA

88 a artikla

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

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

64. Muutetaan 89 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan b alakohdan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

(ei koske suomenkielistä toisintoa)

- b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:
- "2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että väestölle suunnattu lääkemainonta voi 1 kohdasta poiketen sisältää ainoastaan lääkkeen nimen tai sen kansainvälisen yleisnimen, kun sellainen on olemassa, tai tavaramerkin, jos se on tarkoitettu ainoastaan muistuttamaan lääkkeestä."
65. Poistetaan 90 artiklasta 1 alakohta:
66. Korvataan 91 artiklan 2 kohta seuraavasti:
- "2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että tällainen lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuva lääkemainonta voi 1 kohdasta poiketen sisältää ainoastaan lääkkeen nimen tai sen kansainvälisen yleisnimen, kun sellainen on olemassa, tai tavaramerkin, jos se on tarkoitettu ainoastaan muistuttamaan lääkkeestä."
67. Korvataan 94 artiklan 2 kohta seuraavasti:
- "2. Vieraanvaraisuuden on myynninedistämistapahtumissa aina oltava rajoitettu niiden pääasialliseen tarkoitukseen eikä sitä saa kohdistaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöihin."
68. Korvataan 95 artikla seuraavasti:
- "95 artikla
- Mitä 94 artiklan 1 kohdassa säädetään, ei estä vieraanvaraisuuden tarjoamista, suoraan tai välillisesti, puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa; tällaisen vieraanvaraisuuden on aina oltava tiukasti rajoitettu tapahtumien tieteelliseen päätarkoitukseen eikä sitä saa kohdistaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöihin."
69. Korvataan 96 artiklan 1 kohdan d alakohta seuraavasti:
- "d) mikään näyte ei saa olla suurempi kuin pienin markkinoilla oleva pakkauskokeo;"
70. Lisätään 98 artiklaan 3 kohta seuraavasti:
- "3. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää saman lääkkeen yhteisiä myynninedistämistoimia, joita myyntiluvan haltija ja yksi tai useampi haltijan nimeämä yritys harjoittavat."
71. Korvataan 100 artikla seuraavasti:
- "100 artikla
- Edellä 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen homeopaattisten lääkkeiden mainonnan on oltava tämän osaston säännösten mukaista, lukuun ottamatta 87 artiklan 1 kohtaa.
- Kuitenkin ainoastaan 69 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä tietoja saa käyttää tällaisten lääkkeiden mainonnassa."
72. Korvataan 101 artiklan toinen alakohta seuraavasti:
- "Jäsenvaltiot voivat asettaa lääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattihenkilöille erityisiä vaatimuksia, jotka koskevat epäiltyjen vakavien tai odottamattomien haittavaikutusten ilmoittamista."
73. Korvataan 102 artikla seuraavasti:
- "102 artikla
- Jotta varmistetaan yhteisössä myyntiluvan saaneita lääkkeitä koskevien hallinnollisten päätösten asianmukaisuus ja yhdenmukaisuus, ottaen huomioon tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ilmenneistä lääkkeiden haittavaikutuksista saadut tiedot, jäsenvaltioiden on perustettava lääketurvatoimintajärjestelmä. Tämän järjestelmän avulla kerätään lääkkeiden valvonnan kannalta hyödyllisiä tietoja, erityisesti tietoja lääkkeiden haittavaikutuksista ihmiseen, ja arvioidaan nämä tiedot tieteellisesti.
- Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että tämän järjestelmän avulla kerätyt asianmukaiset tiedot toimitetaan muille jäsenvaltioille ja virastolle. Tiedot tallennetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan 1 alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan, ja niiden on oltava jatkuvasti kaikkien jäsenvaltioiden saatavilla ja viipymättä yleisön saatavilla.
- Tässä järjestelmässä on myös otettava huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot lääkkeiden virheellisestä käytöstä ja väärinkäytöstä, joilla voi olla vaikutusta niiden hyötyjen ja riskien arviointiin."
74. Lisätään artikla seuraavasti:
- "102 a artikla
- Toimivaltaiset viranomaiset valvovat jatkuvasti lääkevalvontaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyviin toimintoihin tarkoitettujen varojen hoitoa riippumattomuutensa varmistamiseksi."



75. Muutetaan 103 artiklan johdantokappaleen toinen alakohta seuraavasti:

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

76. Korvataan 104–107 artikla seuraavasti:

”104 artikla

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

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

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

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

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

5. Poiketen siitä, mitä 2, 3 ja 4 kohdassa säädetään, niiden lääkkeiden osalta, joiden katsotaan kuuluvan direktiivin 87/22/ETY soveltamisalaan tai joihin on voitu soveltaa tämän direktiivin 28 ja 29 artiklassa säädettyjä menettelyjä, sekä niiden lääkkeiden osalta, joihin on sovellettu tämän direktiivin 32, 33 ja 34 artiklassa säädettyjä menettelyjä, myyntiluvan haltijan on varmistettava myös, että kaikista yhteisössä ilmenneistä epäillyistä vakavista haittavaikutuksista ilmoitetaan siten, että tiedot ovat viitejäsenvaltion tai viitejäsenvaltion puolesta toimivan toimivaltai-

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

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

Säännöllisten turvallisuuskatsausten on sisällettävä tieteellinen arviointi lääkkeen riski-hyötysuhteesta.

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

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

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

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

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

105 artikla

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

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

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

#### 106 artikla

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

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

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

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

#### 107 artikla

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

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

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

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

Lopullisista toimenpiteistä päätetään 121 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

(\*) EYVL L 55, 11.3.1995, s. 7.”

77. Muutetaan 111 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

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

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

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

Kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi suorittaa tarkastuksen lähtöaineiden valmistajan luona tämän omasta erityisestä pyynnöstä.

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

- a) tarkastaa lääkkeiden tai lääkkeiden valmistuksessa lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden tuotantolaitokset ja kaupalliset laitokset sekä kaikki laboratoriot, joille valmistusluvan haltija on 20 artiklan mukaisesti antanut tarkastukset tehtäväksi;
- b) ottaa näytteitä muun muassa riippumattoman analyysin teettämiseksi jollakin virallisella lääkevalvontalaboratoriolla tai jonkin jäsenvaltion kyseiseen tarkoitukseen nimeämällä laboratoriolla;
- c) tutkia mitä tahansa tarkastuksen kohteeseen liittyviä asiakirjoja, jollei muuta johdu jäsenvaltioissa 21 päivänä toukokuuta 1975 voimassa olevista säännöksistä, jotka rajoittavat tätä mahdollisuutta valmistusmenetelmien kuvauksen osalta;
- d) tarkastaa myyntiluvan haltijoiden tai sellaisten yritysten, joille myyntiluvan haltija on antanut tehtäväksi IX osastossa ja erityisesti 103 ja 104 artiklassa kuvattujen tehtävien toteuttamisen, toimitilat, tallenteet ja asiakirjat.

(\*) EYVL L 158, 25.6.1994, s. 19.”

- b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

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

- c) Lisätään kohdat seuraavasti:

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

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

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

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

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

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

79. Korvataan 116 artikla seuraavasti:

”116 artikla

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

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

80. Korvataan 117 artiklan 1 kohta seuraavasti:

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

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

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

81. Korvataan 119 artikla seuraavasti:

*”119 artikla*

Tämän osaston säännöksiä sovelletaan homeopaattisiin lääkkeisiin.”

82. Korvataan 121 ja 122 artikla seuraavasti:

*”121 artikla*

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

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

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

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

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

4. Pysyvä komitea vahvistaa työjärjestyksensä, joka julkaistaan.

*122 artikla*

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

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

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

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

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

83. Korvataan 125 artiklan kolmas alakohta seuraavasti:

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

84. Lisätään artikla seuraavasti:

*”126 a artikla*

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

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

3. Ennen tällaisen luvan myöntämistä jäsenvaltion on

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

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

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

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

85. Lisätään artikla seuraavasti:

”126 b artikla

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

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

86. Lisätään artikla seuraavasti:

”127 a artikla

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

87. Lisätään artikla seuraavasti:

”127 b artikla

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

2 artikla

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

3 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30. lokakuuta 2005. Niiden on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle.

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

4 artikla

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

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 31. maaliskuuta 2004.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

P. COX

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. ROCHE

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2004/28/EY,

annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004,

## eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

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

ovat pyytäneet alueen komitealta lausuntoa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 23 päivänä lokakuuta 2001 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/82/EY <sup>(4)</sup> on selkeyden ja järjeistämisen vuoksi koonnettu ja yhdistetty yhdeksi tekstiksi: eläinlääkkeitä koskeva yhteisön aiempi lainsäädäntö.
- (2) Tähänastisella yhteisön lainsäädännöllä on saatu paljon aikaan pyrittäessä eläinlääkkeiden vapaaseen ja turvalliseen liikkuvuuteen ja näiden lääkkeiden kaupan esteiden poistamiseen. Saatujen kokemusten perusteella on kuitenkin käynyt selväksi, että tarvitaan uusia toimenpiteitä

<sup>(1)</sup> EYVL C 75 E, 26.3.2002, s. 234.

<sup>(2)</sup> EUVL C 61, 14.3.2003, s. 1.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin lausunto 23. lokakuuta 2002 (EUVL C 300 E, 11.12.2003, s. 390), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 29. syyskuuta 2003 (EUVL C 297 E, 9.12.2003, s. 72), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 17. joulukuuta 2003 (ei vielä julkaistu EUVL:ssä), ja neuvoston päätös, tehty 11. maaliskuuta 2004.

<sup>(4)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

vapaan liikkuvuuden jäljellä olevien esteiden poistamiseksi.

- (3) Sisämarkkinoiden toiminnan edistämiseksi on siksi tarpeen lähentää kansallisia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden sisältämät keskeiset periaatteet eroavat toisistaan, ilman että tämä vaikuttaa haitallisesti kansanterveyteen.
- (4) Kaikkien eläinlääkkeiden valmistusta ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena tulisi olla eläinten terveyden ja hyvinvoinnin sekä kansanterveyden suojeleminen. Eläinlääkkeiden myyntilupia koskeva lainsäädäntö ja näiden lupien myöntämistä koskevat perusteet edistävät kansanterveyden suojelemista. Tämä päämäärä olisi kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä eläinlääketeollisuuden tai -kaupan kehitystä yhteisössä.
- (5) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 <sup>(5)</sup> 71 artiklassa säädetään, että komissio julkaisee kuuden vuoden kuluessa asetuksen voimaantulosta yleiskertomuksen kyseisellä asetuksella ja muilla yhteisön lainsäädännön säännöksillä säädettyjen lupamenettelyjen toimivuudesta saaduista kokemuksista.
- (6) Komission kertomuksen perusteella on osoittautunut tarpeelliseksi parantaa eläinlääkkeitä koskevien myyntilupamenettelyjen toimivuutta yhteisössä.
- (7) Erityisesti eläinten terveyteen liittyvän tieteellisen ja teknisen kehityksen perusteella on syytä selkeyttää direktiivin 2001/82/EY määritelmiä ja soveltamisalaa siten, että varmistetaan eläinlääkkeiden korkea laatu, turvallisuus ja teho. Uusien hoitomuotojen sekä lääkealan ja muiden alojen välille kehittyneiden tiettyjen nk. "rajatuotteiden" määrän kasvun huomioon ottamiseksi on syytä muuttaa lääkkeen määritelmää, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä tilanteessa, jossa tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen mutta voisi samanaikaisesti vastata muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää. Lääkelainsäädännön erityispiirteet huomioon ottaen on myös syytä huolehtia siitä, että kyseistä lainsäädäntöä sovelletaan. Jos jokin tuote kuuluu eläinlääkkeen määritelmän piiriin, mutta voisi myös olla jon-

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

- kin muun säännellyn tuotteen määritelmän mukainen, tilanteen selkiyttämiseksi on epävarmoissa tapauksissa oikeusvarmuuden vuoksi ilmaistava selkeästi, mitä säännöksiä on noudatettava. Jos tuote kuuluu selvästi jonkin muun tuoteluokan, erityisesti elintarvikkeiden, rehujen, rehujen lisäaineiden tai biosidien määritelmien piiriin, tätä direktiiviä ei pitäisi soveltaa. On myös aiheellista parantaa lääkelainsäädännön terminologian johdonmukaisuutta.
- (8) Eläinlääkkeiden alaan liittyy tiettyjä erityispiirteitä. Tuotantoeläimille tarkoitetuille eläinlääkkeille voidaan myöntää lupa ainoastaan ehdoilla, jotka takaavat, että tuotetut elintarvikkeet ovat turvallisia kuluttajalle mahdollisten lääkejäämien suhteen.
- (9) Eläinlääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevien vaatimusten täyttämiseen liittyvät tutkimus- ja kehityskustannukset ovat johtaneet siihen, että pieniä markkinaosuuksia edustavia eläinlajeja ja käyttötarkoituksia varten hyväksytyjen valmisteiden valikoima on supistumassa.
- (10) Direktiivin 2001/82/EY säännöksiä on siksi mukautettava alan erityispiirteiden huomioon ottamiseksi erityisesti, jotta tuotantoeläinten terveyttä ja hyvinvointia koskeviin vaatimuksiin voitaisiin vastata tavalla, joka takaa korkeatasoisen kuluttajansuojan ja joka on eläinlääketeollisuuden näkökulmasta taloudellisesti riittävän kiinnostava.
- (11) Tietyissä olosuhteissa, erityisesti kun on kyse tietyistä lemmikkieläinlajeista, on selvästi kohtuutonta edellyttää, että eläinlääkkeelle hankitaan myyntilupa yhteisön säännösten mukaisesti. Lisäksi se, että immunologisella lääkkeellä ei ole myyntilupaa yhteisössä, ei saisi olla esteenä tiettyjen elävien eläinten kansainväliselle liikkuvuudelle; näiden eläinten osalta on kuitenkin noudatettava pakollisia terveystasojen määräyksiä. Lisäksi on syytä mukauttaa tällaisten lääkkeiden myyntilupaa tai käyttöä koskevia säännöksiä, jotta otettaisiin huomioon tiettyjen tarttuvien eläintautien torjuntatoimenpiteet yhteisön tasolla.
- (12) Myyntilupamenettelyjen toimivuuden arviointi on tuonut esille tarpeen tarkistaa erityisesti keskinäisen tunnustamisen menettelyä jäsenvaltioiden välisten yhteistyömahdollisuuksien parantamiseksi. Tämä yhteistyömenettely on syytä virallistaa perustamalla menettelyn koordinaatio-
- ryhmä ja määrittelemällä sen toiminta erimielisyyksien selvittämisessä osana tarkistettua hajautettua menettelyä.
- (13) Asian käsiteltäväksi saattamisessa tarvitaan saadun kokemuksen perusteella asianmukaista menettelyä varsinkin silloin, kun käsiteltäväksi saatettava asia koskee kokonaista lääkeryhmää tai sellaisten eläinlääkkeiden joukkoa, joissa on sama vaikuttava aine.
- (14) Eläinlääkkeiden myyntiluvan voimassaolo olisi aluksi rajoitettava viiteen vuoteen. Ensimmäisen uusimisen jälkeen myyntiluvan olisi normaalisti oltava voimassa rajoittamattoman ajan. Jos lupaa ei käytetä kolmeen peräkkäiseen vuoteen, eli eläinlääkettä ei ole tänä aikana saatettu markkinoille kyseeseen tulevissa jäsenvaltioissa, lupa olisi katsottava mitättömäksi erityisesti tällaisten lupien ylläpidosta johtuvien hallinnollisten rasitteiden välttämiseksi. Tästä säännöstä olisi kuitenkin myönnettävä poikkeuksia, kun se on perusteltua kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä.
- (15) Vertailulääkkeen kaltaiset biologiset lääkkeet eivät yleensä täytä kaikkia ehtoja, jotta niitä voitaisiin pitää geneerisinä lääkkeinä; tämä johtuu pääasiassa valmistusprosessin piirteistä, käytetyistä raaka-aineista, molekyylläarisistä ominaisuuksista ja terapeuttisista vaikutuksista. Kun biologinen lääke ei täytä kaikkia ehtoja, jotta sitä voitaisiin pitää geneerisenä lääkkeenä, turvallisuutta (prekliiniset testit) tai tehokkuutta (kliiniset testit) tai kumpaaakin koskevien vaatimusten täyttämiseksi olisi esitettävä asianmukaisten testien tulokset.
- (16) Kaikkien eläinlääkkeiden riski-hyötysuhde on voitava arvioida laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyvien perusteiden avulla lääkkeiden markkinoille saattamisen yhteydessä ja aina kun toimivaltainen viranomaiskatsoo sen aiheelliseksi. Tässä yhteydessä on aiheellista yhdenmukaistaa ja mukauttaa perusteita, joilla myyntilupa evätään, keskeytetään tai peruutetaan.
- (17) Eläinlääkinnän alalla on välttämätöntä helpottaa mahdollisuutta käyttää muita olemassa olevia valmisteita, jos tiettyä eläinlajia tai tautia varten ei ole olemassa luvan saanutta lääkettä. Tämä ei saa kuitenkaan vaarantaa kuluttajien terveyttä, jos kyseessä ovat lääkkeet, joita annetaan tuotantoeläimille. Lääkkeitä pitäisi käyttää vain sellaisin edellytyksin, jotka takaavat, että tuotetut elintarvikkeet ovat turvallisia kuluttajille mahdollisten lääkejäämien suhteen.

- (18) On myös syytä herättää eläinlääketeollisuuden mielenkiinto tiettyjä markkinasegmenttejä kohtaan uusien eläinlääkkeiden kehittämisen kannustamiseksi. Tietojen hallinnollisen suojan kesto olisi yhdenmukaistettava geneeristen valmisteiden osalta.
- (19) Lisäksi olisi selkeytettävä eläinlääkkeen myyntiluvan hakijan ja haltijan ja elintarvikkeiden laadunvalvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten veloitteet ja vastuun keskinäinen jakautuminen erityisesti eläinlääkkeiden käyttöä koskevien säännösten noudattamisella. Jotta helpotettaisiin uusien lääkkeiden tutkimusten toteuttamista ja taattaisiin samalla kuluttajansuojan korkea taso, näihin tutkimuksiin osallistuvien eläinten mahdollisesti tuottamille elintarvikkeille on syytä vahvistaa riittävän pitkät varoajat.
- (20) Homeopaattisten eläinlääkkeiden erityisominaisuudet ja erityisesti niiden käyttö luonnonmukaisessa maataloudessa olisi otettava huomioon luomalla yksinkertaistettu rekisteröintimenettely ennalta määritellyin ehdoin, tämän kuitenkin rajoittamatta kuluttajansuojan varmistamiseen tähtäävien säännösten soveltamista.
- (21) Eläinlääkkeiden merkintöjä ja pakkausselostetta koskevia säännöksiä olisi vahvistettava käyttäjien saatavilla olevien tietojen lisäämiseksi ja tuotantoeläinten osalta kuluttajansuojan parantamiseksi. Eläinlääkärin määräyksen vaatiminen ennen eläinlääkkeen luovuttamista olisi yleisenä periaatteena laajennettava koskemaan kaikkia tuotantoeläimille tarkoitettuja lääkkeitä. Asianmukaisissa tapauksissa olisi kuitenkin voitava myöntää poikkeuksia. Lemmikieläimille annettavien lääkkeiden osalta hallinnollisia toimenpiteitä sen sijaan olisi yksinkertaistettava.
- (22) Yhteisössä valmistettujen tai saatavilla olevien eläinlääkkeiden laatu on taattava vaatimalla, että eläinlääkkeissä käytettävien vaikuttavien aineiden valmistuksessa noudatetaan hyvien tuotantotapojen periaatteita. On tarpeen vahvistaa tarkastuksia koskevia yhteisön säännöksiä ja perustaa tarkastusten tulokset kokoava yhteisön rekisteri. Lisäksi olisi tarkistettava immunologisten lääkkeiden erien virallista myyntiinvapauttamista koskevia säännöksiä, jotta otettaisiin huomioon lääkkeiden laadun seurannan yleisen järjestelmän parantaminen sekä tekninen ja tieteellinen kehitys ja jotta keskinäinen tunnustaminen olisi kaikilta osin tehokasta.
- (23) Olisi arvioitava ympäristövaikutukset ja niiden rajoittamiseksi olisi harkittava tapauskohtaisesti erityissäännöksiä.
- (24) On tehostettava lääketurvatoimintaa ja yleensä markkinoiden valvontaa sekä seuraamuksia tapauksissa, joissa säännöksiä ei ole noudatettu. Lääketurvatoiminnassa on syytä ottaa huomioon uusien tietotekniikoiden tarjoamat mahdollisuudet jäsenvaltioiden välisen tietojen vaihdon parantamiseksi.
- (25) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY mukaisesti <sup>(1)</sup>.
- (26) Direktiivi 2001/82/EY olisi muutettava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/82/EY seuraavasti:

1. Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

- a) Poistetaan 1 kohta.
- b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. *Eläinlääkkeellä:*

- a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai
- b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää eläimiin tai antaa eläimille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauksien synn selvittämiseksi.”

- c) Poistetaan 3 kohta.

<sup>(1)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.



d) Korvataan 8, 9 ja 10 kohta seuraavasti:

”8. *Homeopaattisella eläinlääkkeellä:*

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

9. *Varoajalla:*

aikaa, joka täytyy olla sen ajankohdan, kun eläimelle on viimeksi annettu eläinlääkettä tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja tämän direktiivin säännösten mukaisesti, ja sen ajankohdan välillä, kun tällaisista eläimistä tuotetaan elintarvikkeita; varoajan tarkoituksena on suojella kansanterveyttä varmistamalla, etteivät kyseiset elintarvikkeet sisällä jäämiä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 nojalla vaikuttavien aineiden jäämille vahvistettuja enimmäisrajoja ylittävinä määrinä.

10. *Haittavaikutuksella:*

sellaista eläinlääkkeen haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta, joka esiintyy, kun lääkettä on annettu eläimelle tavanomaisesti käytetty annos sairauden ennaltaehkäisyyn, diagnosointiin tai hoitoon tai jonkin fysiologisen toiminnon palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen.”

e) Lisätään kohta seuraavasti:

”17a *Myyntiluvan haltijan edustajalla:*

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

f) Korvataan 18 kohta seuraavasti:

”18. *Virastolla:*

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

(\*) EYVL L 136, 30.4.2004, s. 1.”

g) Korvataan 19 kohta seuraavasti:

”19. *Lääkkeen käyttöön liittyvillä riskeillä:*

— eläinlääkkeen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyviä, eläinten tai ihmisten terveydelle aiheuttavia riskejä,

— ympäristölle aiheutuviin epäsuotaviin vaikutuksiin liittyviä riskejä.”

h) Lisätään kohdat seuraavasti:

”20. *Riski-hyötysuhteella:*

eläinlääkkeen hyödyllisten terapeuttisten vaikutusten arviointia suhteessa edellä määritettyihin riskeihin.

21. *Eläinlääkemääräyksellä:*

eläinlääkettä koskevaa määräystä, jonka on antanut ammattihenkilö, joka sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti on oikeutettu määräämään eläinlääkkeitä.

22. *Eläinlääkkeen nimellä:*

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

23. *Yleisnimellä:*

Maailman terveysjärjestön suosittelemaa kansainvälistä yleisnimeä, johon kenelläkään ei ole yksinomaista oikeutta, tai, jos tällaista ei ole, tavanomaista yleisnimeä.

24. *Eläinlääkkeen vahvuudella:*

vaikuttavien aineiden pitoisuutta, joka on ilmaistu määrällisesti annos-, tilavuus- tai painoyksikköä kohden annostustavan mukaan.

25. *Sisäpakkauksella:*

pakkausta tai muuta päällystä, joka on suorassa kosketuksessa lääkkeen kanssa.

26. *Ulommalla päällyksellä:*

pakkausta, johon sisäpakkkaus sijoitetaan.

27. *Merkinnöillä:*

sisäpakkauksessa tai ulommassa päällyksessä annettuja tietoja.

28. *Pakkausselosteella:*

Lääkkeen mukana olevaa käyttäjälle tarkoitettua selostetta.”

2. Korvataan 2 ja 3 artikla seuraavasti:

”2 artikla

1. Tätä direktiiviä sovelletaan eläinlääkkeisiin, lääkerehujen esiseokset mukaan lukien, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata ’eläinlääkkeen’ määritelmää ja yhteisön muun lain-säädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää.

3. Sen estämättä mitä 1 kohdassa säädetään, tätä direktiiviä sovelletaan myös 50, 50a, 51 ja 80 artiklassa säädettyssä laajuudessa lähtöaineina käytettäviin vaikuttaviin aineisiin sekä lisäksi 68 artiklassa säädettyssä laajuudessa tiettyihin aineisiin, joita voidaan käyttää eläinlääkkeinä ja joilla on anabolisia, infektiota estäviä, loistartuntoja ehkäiseviä, tulehdusreaktioita estäviä (anti-inflammatorisia), hormonaalisia tai psykotrooppisia ominaisuuksia.

3 artikla

1. Tämän direktiivin säännöksiä ei sovelleta:

- a) lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisön 26 päivänä maaliskuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/167/ETY (\*) määriteltyihin lääkerehuihin.
- b) inaktivoituihin immunologisiin eläinlääkkeisiin, jotka valmistetaan eläintenpitoyksikössä olevasta eläimestä tai olevista eläimistä saaduista patogeeneistä tai antigeeneistä ja käytetään tuon eläimen tai tuon yksikön eläinten hoitoon samassa paikassa;
- c) radioaktiivisiin isotooppeihin perustuviin eläinlääkkeisiin;
- d) rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetussa neuvoston direktiivissä 70/524/ETY (\*\*) tarkoitettuihin lisäaineisiin silloin, kun niitä lisätään tuon direktiivin mukaisesti eläinten rehuun ja eläinten täydennysrehuun; eikä
- e) eläinlääkkeisiin, joita käytetään tutkimus- ja tuotekehitystarkoituksessa tehdyissä tutkimuksissa, tämän kuitenkin rajoittamatta 95 artiklan soveltamista.

Edellä a alakohdassa tarkoitettuja lääkerehuja voidaan kuitenkin valmistaa vain tämän direktiivin mukaisesti hyväksytyistä esiseoksista;

2. Lukuun ottamatta eläinlääkkeiden hallussapitoa, määräämistä, toimittamista ja eläimille antamista koskevia säännöksiä, tätä direktiiviä ei sovelleta:

- a) eläinlääkärin yksittäiselle eläimelle tai pienelle eläinryhmälle kirjoittaman lääkemääräyksen mukaisesti apteekissa valmistettuihin lääkkeisiin (apteekissa valmistettuihin reseptilääkkeisiin) eikä
- b) farmakopean ohjeiden mukaan apteekissa valmistettuihin ja lopulliselle käyttäjälle suoraan toimitettavaksi tarkoitettuihin lääkkeisiin (apteekkivalmisteisiin).

(\*) EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42.

(\*\*) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1756/2002 (EYVL L 265, 3.10.2002, s. 1).”

3. Korvataan 4 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltiot voivat sallia alueellaan poikkeuksia 5–8 artiklan säännöksistä, kun on kyse eläinlääkkeistä, jotka on tarkoitettu ainoastaan akvaariokaloille, häkkilinnuille, kirjokyyhkyille, terraarioeläimille, pienille jyrsoille, freteille ja lemmikkikaneille edellyttäen, että tällaiset valmisteet eivät sisällä aineita, joiden käyttäminen edellyttää eläinlääkinnällistä valvontaa ja että kaikki mahdolliset toimenpiteet on toteutettu valmisteiden luvattoman, muille eläimille tapahtuvan käytön ehkäisemiseksi.”

4. Korvataan 5 ja 6 artikla seuraavasti:

”5 artikla

1. Eläinlääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai ellei lupaa ole myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti.

Kun lääkkeelle on myönnetty ensimmäinen myyntilupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti, kaikille myöhemmin lisättäville eläinlajeille, vahvuuksille, lääkemuodoille, antoreiteille, pakkaustyypeille sekä kaikille muutoksille ja laajennuksille on myös myönnettävä lupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti tai ne on sisällytettävä alkuperäiseen myyntilupaan. Kaikkien kyseisten lupien katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan, erityisesti 13 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa.

2. Myyntiluvan haltija on vastuussa lääkkeen markkinoille saattamisesta. Edustajan nimeäminen ei vapauta myyntiluvan haltijaa hänen oikeudellisesta vastuustaan.

## 6 artikla

1. Eläinlääkkeelle, joka on tarkoitettu annettavaksi yhdelle tai useammalle tuotantoeläinlajille, ei voida myöntää myyntilupaa, elleivät sen sisältämät farmakologisesti vaikuttavat aineet sisälly asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III.

2. Jos muutoksella asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteisiin niin säädetään, myyntiluvan haltijan tai soveltuviissa tapauksissa toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet myyntiluvan muuttamiseksi tai peruuttamiseksi 60 päivän kuluessa siitä, kun kyseinen muutos asetuksen liitteisiin on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

3. Eläinlääke, joka sisältää farmakologisesti vaikuttavia aineita, joita ei luetella asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä I, II tai III, voidaan 1 kohdasta poiketen sallia tiettyille hevoseläimiin kuuluville yksilöille, joista on ilmoitettu rekisteröityjen hevoseläinten mukana seuraavasta tunnistusasiakirjasta (passista) 20 päivänä lokakuuta 1993 tehdyn komission päätöksen 93/623/ETY (\*) ja päätöksen 93/623/ETY muuttamisesta sekä jalostukseen ja tuotantoon tarkoitettujen hevoseläinten tunnistamisesta 22 päivänä joulukuuta 1999 tehdyn komission päätöksen 2000/68/EY (\*\*) mukaisesti, ettei niitä ole tarkoitus teurastaa ihmisravinnoksi. Tällaiset eläinlääkkeet eivät saa sisältää neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä IV lueteltuja vaikuttavia aineita eivätkä ne hyväksytyyn valmisteyhteenvedon mukaisesti saa olla tarkoitettuja sellaisten sairastilojen hoitoon, joihin yhteisössä on hyväksytty jokin eläinlääke hevoseläimiin kuuluville eläimille.

(\*) EYVL L 298, 3.12.1993, s. 45, päätös sellaisena kuin se on muutettuna komission päätöksellä 2000/68/EY (EYVL L 23, 28.1.2000, s. 72).

(\*\*) EYVL L 23, 28.1.2000, s. 72.”

## 5. Korvataan 8 artikla seuraavasti:

## ”8 artikla

Vakavan eläintautiepidemian sattuessa jäsenvaltiot voivat tilapäisesti sallia immunologisten eläinlääkkeiden käytön ilman myyntilupaa, mikäli sopivaa muuta lääkettä ei ole, ja ilmoitettuaan komissiolle yksityiskohtaisista käyttöehdoista.

Komissio voi käyttää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua mahdollisuutta, jos sitä nimenomaisesti säädetään vakavia eläintauteja koskeissa yhteisön säännöksissä.

Jos eläin tuodaan kolmannelta maasta tai viedään kolmannen maahan ja sitä koskevat näin ollen erityiset, velvoit-

tavat terveystämääräykset, jäsenvaltio voi sallia, että kyseiselle eläimelle annetaan immunologista eläinlääkettä, jolla ei ole myyntilupaa asianomaisessa jäsenvaltiossa, mutta joka on hyväksytty asianomaisen kolmannen maan lainsäädännön nojalla. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tällaisen immunologisen eläinlääkkeen tuonnin ja käytön valvontaan liittyvät tarpeelliset toimenpiteet.”

## 6. Korvataan 10–13 artikla seuraavasti:

## ”10 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jos jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä sellaisen eläinlajin sairaudentilaa varten, joka ei ole tuotantoeläin, hoidosta vastaava eläinlääkäri voi poikkeuksellisesti välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta eläimelle kohtuutonta kärsimystä, hoitaa kyseistä eläintä:

a) asianomaisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla toiselle eläinlajille tai toisessa sairaudentilassa samalle eläinlajille käytettäväksi hyväksytyllä eläinlääkkeellä; tai

b) jos a alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole,

i) ihmisille tarkoitettulla lääkkeellä, joka on hyväksytty asianomaisessa jäsenvaltiossa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti; taikka

ii) kansallisten erityismääräysten mukaisesti eläinlääkkeellä, joka on hyväksytty toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin mukaisesti käytettäväksi samalle tai eri eläinlajille kyseiseen sairaustilaan tai muuhun tilaan; taikka

c) jos b alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole, asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön rajoissa ex tempore -eläinlääkkeellä, jonka on eläinlääkemääräyksen mukaisesti valmistanut henkilö, joka on siihen oikeutettu kansallisen lainsäädännön nojalla.

Eläinlääkäri voi antaa itse tai omalla vastuullaan sallia toisen henkilön antaa kyseistä lääkettä.

2. Poiketen siitä, mitä 11 artiklassa säädetään, tämän artiklan 1 kohdan säännöksiä sovelletaan myös hevoseläimen eläinlääkärin hoitoon edellyttäen, että kyseisestä eläimestä on tehty komission päätösten 93/623/ETY ja 2000/68/ETY mukainen ilmoitus, että sitä ei ole tarkoitus teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi.

3. Poiketen siitä, mitä 11 artiklassa säädetään ja 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti komissio laatii luettelon aineista, jotka ovat välttämättömiä hevoseläinten hoidossa ja joiden varoaika on vähintään kuusi kuukautta komission päätöksissä 93/623/ETY ja 2000/68/ETY säädetyn valvontamekanismin mukaan.

#### 11 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jos jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä tuotantoeläinlajin sairautentilaa varten, hoidosta vastaava eläinlääkäri voi poikkeuksellisesti välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta eläimelle kohtuutonta kärsimystä, hoitaa kyseisiä eläimiä tietyssä eläintenpitoyksikössä:

- a) asianomaisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla toiselle eläinlajille tai toisessa sairaustilassa samalle eläinlajille käytettäväksi hyväksytyllä eläinlääkkeellä, tai
- b) jos a alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole,
  - i) joko ihmisille tarkoitettulla lääkkeellä, joka on hyväksytty asianomaisessa jäsenvaltiossa direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti; taikka
  - ii) eläinlääkkeellä, joka on hyväksytty toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin mukaisesti käytettäväksi samalle eläinlajille tai muulle tuotantoeläinlajille kyseiseen tai muuhun sairautentilaan; taikka
- c) jos b alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole, asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön rajoissa ex tempore -eläinlääkkeellä, jonka on eläinlääkemääräyksen mukaisesti valmistanut henkilö, joka on siihen oikeutettu kansallisen lainsäädännön nojalla.

Eläinlääkäri voi antaa itse tai omalla vastuullaan sallia toisen henkilön antaa kyseistä lääkettä.

2. Edellä 1 kohtaa sovelletaan edellyttäen, että lääkkeen farmakologisesti vaikuttavat aineet sisältyvät asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III ja että eläinlääkäri määrää tarkoituksenmukaisen varoajan.

Ellei käytetyssä lääkkeessä ilmoiteta varoaikaa asianomaiselle lajille, määrätyn varoajan on oltava vähintään:

— 7 vuorokautta munien osalta,

— 7 vuorokautta maidon osalta,

— 28 vuorokautta siipikarjan ja nisäkkäiden lihan osalta, mukaan lukien rasva ja sisäelimet,

— 500 astevuorokautta kalanlihan osalta.

Näitä varoaikoja voidaan kuitenkin muuttaa 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Edellä 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua varoaikaa ei sovelleta sellaisiin homeopaattisiin eläinlääkkeisiin, joiden vaikuttavat ainesosat sisältyvät asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II.

4. Soveltaessaan 1 ja 2 kohdan säännöksiä eläinlääkäri on pidettävä kirjaa eläinten tutkimispäivämäärästä, omistajaa koskevista tiedoista, hoidettujen eläinten lukumäärästä, diagnoosista, määrätystä lääkkeistä, annetuista annoksista, hoidon kestosta ja suositelluista varajoista. Hänen on pidettävä tämä kirjanpito toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään viiden vuoden ajan.

5. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat niiden lääkkeiden tuontia, jakelua, toimittamista ja tietojen koskevat toimenpiteet, joiden antamisen ne sallivat tuotantoeläimille 1 kohdan b alakohdan toisen luetelmakohdan mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän direktiivin muiden säännösten soveltamista.

#### 12 artikla

1. Asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetun menettelyn soveltamisalaan kuulumattoman eläinlääkkeen myyntilupaa varten on toimitettava hakemus kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jos eläinlääke on tarkoitettu yhdelle tai useammalle tuotantoeläinlajille mutta sen farmakologisesti vaikuttavia aineita ei ole vielä lisätty asianomaisen lajin tai asianomaisten lajien osalta asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III, myyntilupahakemus voidaan jättää vasta sen jälkeen, kun asianmukainen hakemus jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi kyseisen asetuksen säännösten mukaisesti on jätetty. Jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan asianmukaisesti laaditun hakemuksen jättämisen ja myyntilupahakemuksen jättämisen välisen ajan on oltava vähintään kuusi kuukautta.

Edellä 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettulle eläinlääkkeelle voidaan kuitenkin hakea myyntilupaa, vaikkei olisi tehty asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaista asianmukaista hakemusta. Tällaisen eläinlääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tarvittava täydellinen tieteellinen aineisto on kuitenkin toimitettava 3 kohdassa säädetyllä tavalla.

2. Myyntilupa voidaan myöntää vain yhteisöön sijoitautuneelle hakijalle.

3. Myyntilupahakemukseen on liitettävä kaikki hallinnolliset tiedot ja tieteelliset asiakirjat, jotka tarvitaan osoittamaan eläinlääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho. Asiakirjat on esitettävä liitteen I mukaisesti, ja niissä on annettava erityisesti seuraavat tiedot:

- a) lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön ja tarvittaessa valmistajan tai valmistajien nimi tai toimintopaikka ja päätoimipaikka sekä valmistuspaikka;
- b) eläinlääkkeen nimi;
- c) kaikkien eläinlääkkeen valmistusaineiden laatu ja määrä, mukaan lukien Maailman terveysjärjestön suosittelema kansainvälinen yleisnimi (INN-nimi), jos sellainen on olemassa, tai kemiallinen nimi;
- d) kuvaus valmistusmenetelmästä;
- e) käyttöaiheet, vasta-aiheet ja haittavaikutukset;
- f) annostus eri eläinlajeille, joille eläinlääke on tarkoitettu, lääkekuoto, antotapa ja -reitti sekä ehdotettu kelpoisuus aika;
- g) syyt, joiden perusteella on toteutettava varotoimia eläinlääkkeen varastoinnin aikana, annosteltaessa sitä eläimille ja hävitettäessä jätteitä, sekä tiedot mahdollisista riskeistä, joita lääkkeestä voi aiheutua ympäristölle sekä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle;
- h) tuotantoeläinlajeille tarkoitettujen lääkkeiden varo aika;
- i) selostus valmistajan käyttämistä tutkimusmenetelmistä;
- j) tulokset:

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

— turvallisuus- ja jäämätutkimuksista,

— prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista.

— testeistä, joilla arvioidaan lääkkeen ympäristölle mahdollisesti aiheuttamaa riskiä; nämä vaikutukset on arvioitava ja niiden rajoittamiseksi on harkittava tapauskohtaisesti erityissäännöksiä,

- k) yksityiskohtainen kuvaus lääketurvajärjestelmästä ja tarvittaessa riskinhallintajärjestelmästä, jonka hakija ottaa käyttöön;
- l) 14 artiklan mukainen valmisteyhteenveto, vedokset eläinlääkkeen sisäpakkauksesta ja ulommasta päällyksestä sekä pakkausseloste 58–61 artiklan mukaisesti;
- m) asiakirja, joka osoittaa, että valmistajalla on kotimaassaan lupa valmistaa eläinlääkkeitä;
- n) jäljennökset toisessa jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa mahdollisesti saaduista asianomaisen eläinlääkkeen myyntiluvista sekä luettelo jäsenvaltioista, joissa tämän direktiivin vaatimusten mukainen myyntilupahakemus on tutkittavana; hakijan 14 artiklan mukaisesti ehdottaman tai jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen 25 artiklan mukaisesti hyväksymän valmisteyhteenvedon jäljennös sekä ehdotetun pakkausselosteen jäljennös, yksityiskohdat kaikista luvan hylkäyspäätöksistä sekä yhteisössä että kolmansissa maissa ja näiden päätösten perustelut. Nämä tiedot on saatettava ajan tasalle säännöllisesti;
- o) näyttö siitä, että hakijalla on pätevä lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö palveluksessaan ja tarvittavat keinot ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista, joita epäillään aiheutuvan joko yhteisössä tai kolmannessa maassa;
- p) jos eläinlääke on tarkoitettu yhdelle tai useammalle tuotantoeläinlajille ja jos eläinlääkkeen farmakologisesti vaikuttavia aineita ei ole vielä lisätty asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III kyseisen lajin osalta, todistus jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan asianmukaisen hakemuksen jättämisestä virastolle kyseisen asetuksen säännösten mukaisesti.

Ensimmäisen alakohdan j alakohdassa tarkoitettujen tutkimusten tuloksia koskeviin asiakirjoihin ja tietoihin on liitettävä 15 artiklan säännösten mukaisesti laaditut yksityiskohtaiset ja kriittiset yhteenvedot.

## 13 artikla

1. Poiketen siitä, mitä 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan j alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, hakijan ei tarvitse toimittaa turvallisuus- ja jäämätutkimusten eikä prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että lääke on sellaista vertailulääkettä vastaava geneerinen lääke, joka on ollut 5 artiklan mukaisesti hyväksyttyä jäsenvaltiossa tai yhteisössä vähintään kahdeksan vuoden ajan.

Tämän säännöksen nojalla myyntiluvan saanut geneerinen eläinlääke voidaan saattaa markkinoille aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua vertailuläkkeen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä.

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös silloin kun kyseiselle vertailuläkkeelle ei ole myönnetty myyntilupaa siinä jäsenvaltiossa, jossa geneeristä lääkettä koskeva hakemus on tehty. Tällöin hakijan on ilmoitettava hakemuksessaan, missä jäsenvaltiossa vertailuläkkeelle on myönnetty myyntilupa. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, jossa hakemus on jätetty, toimitettava kuukauden kuluessa vahvistus siitä, että vertailuläkkeellä on tai on ollut myyntilupa, sekä vertailuvalmisteen täydellinen koostumus ja tarvittaessa muu asiaa koskeva aineisto.

Toisessa alakohdassa säädetty kymmenen vuoden ajanjakso pidennetään kuitenkin 13 vuoteen, kun on kyse eläinlääkkeistä, jotka on tarkoitettu kaloille, mehiläisille tai muille 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen nimetyille lajeille.

2. Tässä artiklassa tarkoitetaan:

- a) 'vertailuläkkeellä' 5 artiklassa tarkoitettua, 12 artiklan säännösten mukaisesti luvan saanutta lääkettä;
- b) 'geneerisellä lääkkeellä' lääkettä, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkekuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailuläkkeen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevista asianmukaisista tutkimuksista. Vaikuttavan aineen eri suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien sekoituksia tai johdannaisia pidetään samana vaikuttavana aineena, elleivät ne ole merkittävällä tavalla erilaisia turvallisuutta ja/tai tehoa koskevilta ominaisuuksiltaan. Tällaisissa tapauksissa hakijan on toimitettava lisätietoja osoittaakseen hyväksytyin vaikuttavan aineen erilaisten suolojen, estereiden tai johdannaisten turvallisuuden ja/tai tehon. Erilaisia lääkeainetta välittömästi

vapauttavia suun kautta annosteltavia lääkekuotoja on pidettävä samana lääkekuotona. Hakija voidaan vapauttaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevista tutkimuksista, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke täyttää asianomaisissa yksityiskohtaisissa ohjeissa määritellyt asiaan kuuluvat perusteet.

3. Jos eläinlääke ei vastaa 2 kohdan b alakohdassa annettua geneerisen lääkkeen määritelmää tai jos biologista samanarvoisuutta ei voida osoittaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevista tutkimuksissa tai jos vaikuttava aine tai vaikuttavat aineet, terapeutinen käyttöaihe, vahvuus, lääkekuoto tai antoreitti verrattuna vertailuläkkeeseen muuttuu, asianmukaisten turvallisuus- ja jäämätutkimusten sekä prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava.

4. Jos biologinen eläinlääke, joka on samanlainen kuin biologinen vertailueläinlääke, ei vastaa geneerisen lääkkeen määritelmän ehtoja erityisesti biologisen eläinlääkkeen ja biologisen vertailueläinlääkkeen raaka-aineisiin liittyvien erilaisuuksien tai valmistusprosessien erilaisuuden takia, näitä ehtoja koskevien prekliinisten tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava. Toimitettavien lisätietojen tyyppi ja määrä on täytettävä liitteessä I esitetyt asiaa koskevat perusteet ja oltava niitä koskevien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaiset. Vertailulääkettä koskevien muiden tutkimusten tuloksia ei tarvitse toimittaa.

5. Niiden eläinlääkkeiden osalta, jotka on tarkoitettu yhdelle tai useammalle tuotantoeläinlajille ja jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, joka ei ollut saanut lupaa yhteisössä 30. huhtikuuta 2004 mennessä, 1 kohdan toisessa alakohdassa säädettyä 10 vuoden jaksoa pidennetään yhdellä vuodella joka kerran, kun lupa laajennetaan koskemaan uutta tuotantoeläinlajia, jos myyntilupa myönnetään viiden vuoden kuluessa alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä.

Tämä aika ei kuitenkaan voi olla pidempi kuin yhteensä 13 vuotta sellaisen myyntiluvan osalta, joka koskee neljää tai useampaa tuotantoeläinlajia.

Kymmenen vuoden jakson pidentäminen 11, 12 tai 13 vuoteen myönnetään tuotantoeläimille tarkoitettulle lääkkeelle vain sillä edellytyksellä, että myyntiluvan haltija on myös jättänyt hakemuksen jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi luvan kohteena olevien eläinlajien osalta.

6. Tarvittavien tutkimusten tekemistä 1–5 kohdan soveltamiseksi ja siitä seuraavia käytännön vaatimuksia ei pidetä lääkkeiden patenttioikeuksien tai lisäsuojatodistusta koskevien oikeuksien vastaisena.”

## 7. Lisätään artiklat seuraavasti:

*”13 a artikla*

1. Poiketen siitä, mitä 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan j alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, hakijaa ei saa vaatia toimittamaan turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia tai prekliinisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että eläinlääkkeen sisältämällä vaikuttavilla aineilla on vakiintunut eläinlääkinnällinen käyttö yhteisössä vähintään 10 vuoden ajalta sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä I säädettyjen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa hakijan on toimitettava asianmukainen tieteellinen kirjallisuus.

2. Arviointilausuntoa, jonka virasto julkaisee jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan hakemuksen arvioinnin seurauksena asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti, voidaan käyttää asianmukaisella tavalla kirjallisena aineistona, erityisesti turvallisuustutkimusten osalta.

3. Jos hakija käyttää tieteellistä kirjallisuutta saadakseen luvan tuotantoeläinlajille ja esittää kyseisen lääkkeen osalta uusia jäämätutkimuksia asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti sekä uusia kliinisiä tutkimuksia saadakseen luvan toiselle tuotantoeläinlajille, kolmas osapuoli ei voi käyttää näitä tutkimuksia 13 artiklan mukaisesti kolmen vuoden aikana sitä lääketta koskevan luvan myöntämispäivästä, jota varten ne suoritettiin.

*13 b artikla*

Jos eläinlääke sisältää myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden koostumukseen kuuluvia vaikuttavia aineita, joita ei ole toistaiseksi käytetty yhdistelmänä hoitotarkoituksiin, on turvallisuus- ja jäämätutkimusten, jos se on tarpeen, sekä yhdistelmää koskevien uusien prekliinisten tai kliinisten tutkimusten tulokset esitettävä 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan j alakohdan mukaisesti, mutta jokaisesta yksittäisestä vaikuttavasta aineesta ei tarvitse esittää tieteellisiä viitteitä.

*13 c artikla*

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen luvan haltija voi suostua siihen, että eläinlääkettä koskevaan aineistoon kuuluvia farmaseuttisia, turvallisuus- ja jäämätutkimuksia sekä prekliinisiä ja kliinisiä tutkimuksia koskevia asiakirjoja voidaan käyttää tarkasteltaessa myöhempiä hakemuksia, jotka koskevat eläinlääkettä, jonka vaikuttavien aineiden laatu ja määrä sekä lääkemuoto ovat samat.

*13 d artikla*

Poiketen siitä, mitä 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan j alakohdassa säädetään, immunologisia eläinlääkkeitä koskevissa erityisolosuhteissa hakijaa ei saa vaatia toimittamaan kohdelajille tehtävien tiettyjen kenttätutkimusten tuloksia, jos tutkimuksia ei voida toteuttaa asianmukaisesti perustelluista syistä, erityisesti muiden yhteisön säännösten vuoksi.”

## 8. Korvataan 14–16 artikla seuraavasti:

*”14 artikla*

Valmisteyhteenvedon tulee sisältää alla esitettyssä järjestyksessä seuraavat tiedot:

- 1) eläinlääkkeen nimi, vahvuus ja lääkemuoto;
- 2) vaikuttavat aineet ja apuaineen ainesosat sekä niiden määrät siinä laajuudessa kuin nämä tiedot ovat tarpeen lääkkeen annostelemiseksi oikein. Yhteenvedossa on käytettävä tavanomaista yleisnimeä tai kemiallista kuvausta;
- 3) lääkemuoto;
- 4) kliiniset tiedot:
  - 4.1 kohde-eläinlajit,
  - 4.2 käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain,
  - 4.3 vasta-aiheet,
  - 4.4 erityiset varoitukset kunkin kohde-eläinlajin osalta,
  - 4.5 käyttöön liittyvät erityiset varotoimenpiteet, myös sellaiset, joihin lääketta eläimille antavan henkilön on ryhdyttävä,
  - 4.6 haittavaikutukset (esiintymistiheys ja vakavuus),
  - 4.7 käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana,
  - 4.8 yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset,
  - 4.9 annostus ja antoreitti,
  - 4.10 yliannostus (oireet, toimenpiteet hätätilanteessa, vasta-aineet, jos tarpeen),
  - 4.11 varoajat eri elintarvikkeille, myös silloin, jos varoika on nolla,

- 5) farmakologiset ominaisuudet:
- 5.1 farmakodynaamiset ominaisuudet
- 5.2 farmakokineettiset tiedot
- 6) farmaseuttiset tiedot:
- 6.1 apuaineiden luettelo,
- 6.2 merkittävät yhteensopimattomuudet,
- 6.3 kelpoisuus aika, tarvittaessa lääkkeen käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran,
- 6.4 erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet,
- 6.5 sisäpakkauksen laatu ja koostumus,
- 6.6 tarvittaessa erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai näiden lääkkeiden käytöstä peräisin olevien jätteiden hävittämisen osalta,
- 7) myyntiluvan haltija,
- 8) myyntiluvan numero tai numerot,
- 9) myyntiluvan ensimmäisen myöntämisen tai myyntiluvan uusimisen päivämäärä,
- 10) tekstin tarkistamisen päivämäärä.

Edellä 13 artiklassa tarkoitettujen lupien osalta ei tarvitse sisällyttää niitä vertailulääkkeen valmisteyhteenvetoon kohdista, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluivat edelleen patenttilainsäädännön piiriin geneerisen lääkkeen tullessa markkinoille.

#### 15 artikla

1. Ennen kuin 12 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen yksityiskohtaiset ja kriittiset yhteenvedot esitetään toimivaltaisille viranomaisille, hakijan on huolehdittava siitä, että ne ovat sellaisten asiantuntijoiden laatimia ja allekirjoittamia, joilla on riittävä tekninen ja ammatillinen pätevyys, joka esitetään lyhyessä ansioluettelossa.

2. Henkilöiden, joilla on 1 kohdassa tarkoitettu tekninen ja ammatillinen pätevyys, on perusteltava mahdollinen viittaaminen 13 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tieteelliseen kirjallisuuteen liitteessä I säädetyin edellytyksin.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden lyhyt ansioluettelo on liitettävä yksityiskohtaisiin ja kriittisiin yhteenvetoihin.

#### 16 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yhteisössä valmistetut ja markkinoille saatettavat homeopaattiset eläinlääkkeet on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa 17, 18 ja 19 artiklan mukaisesti, paitsi jos kyseiset homeopaattiset eläinlääkkeet on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1993 kansallisen lainsäädännön mukaisesti. 17 artiklan mukaisesti rekisteröityjen homeopaattisten lääkkeiden osalta sovelletaan 32 artiklaa ja 33 artiklan 1–3 kohtaa.

2. Jäsenvaltioiden on perustettava yksinkertaistettu rekisteröintimenettely 17 artiklassa tarkoitettuja homeopaattisia eläinlääkkeitä varten.

3. Poiketen 10 artiklasta homeopaattisia eläinlääkkeitä saa antaa muille kuin tuotantoeläimille eläinlääkärin vastuulla.

4. Poiketen 11 artiklan 1 ja 2 kohdasta jäsenvaltioiden on sallittava, että eläinlääkärin vastuulla voidaan antaa sellaisia tuotantoeläimille tarkoitettuja homeopaattisia eläinlääkkeitä, joiden vaikuttavat aineet mainitaan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä II. Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä valvoakseen samassa eläinlajissa käytettäväksi tarkoitettujen toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin mukaisesti rekisteröityjen tai sallittujen homeopaattisten eläinlääkkeiden käyttöä.”

#### 9. Muutetaan 17 artikla seuraavasti:

##### a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Rajoittamatta tuotantoeläimille tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 säännösten soveltamista, ainoastaan sellaisiin homeopaattisiin eläinlääkkeisiin, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset, voidaan soveltaa erityistä, yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä:

a) niiden antoreitti on kuvattu Euroopan farmakopeassa, tai tuon kuvauksen puuttuessa, jäsenvaltiossa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeissa;

b) eläinlääkkeen merkinnöistä tai mistään siihen liitetystä tiedosta ei ilmene erityistä käyttöaihetta;

c) niissä on riittävä laimennusaste lääkkeen turvallisuuden takaamiseksi; erityisesti lääkkeen vahvuus ei saa olla suurempi kuin 1/10 000 kantaliuoksesta.



Komissio voi mukauttaa b ja c alakohdan ensimmäisen alakohdan säännöksiä 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos se uuden tieteellisen näytön vuoksi vaikuttaa perustellulta.

Rekisteröinnin yhteydessä jäsenvaltioiden on määriteltävä luokitus, joka koskee lääkkeen toimittamista apteekista.”

b) Poistetaan 3 kohta.

10. Muutetaan 18 artikla seuraavasti:

a) Korvataan kolmas luetelmakohta seuraavasti:

— valmistusta ja valvontaa koskeva tiedosto kustakin lääkemudosta sekä kuvaus laimennus- ja potensointimenetelmästä,”

b) Korvataan kuudes luetelmakohta seuraavasti:

— yksi tai useampi vedos rekisteröitävien lääkkeiden ulommasta pääilyksestä ja sisäpakkauksesta;”

c) Lisätään kahdeksas luetelmakohta seuraavasti:

— ehdotettu varoaika tarvittavine perusteluineen.”

11. Korvataan 19 artikla seuraavasti:

”19 artikla

1. Muille kuin 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuille homeopaattisille eläinlääkkeille on myönnettävä myyntilupaa 12, 13 a, 13 b, 13 c, 13 d ja 14 artiklan mukaisesti.

2. Jäsenvaltio voi säätää tai pitää voimassa alueellaan erityisiä, muita kuin 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä lemmikkieläimille ja eksoottisille lajeille, joita ei käytetä elintarvikkeiden tuottamiseen, homeopaattisten eläinlääkkeiden turvallisuustutkimuksia sekä prekliinisiä ja kliinisiä tutkimuksia varten siinä jäsenvaltiossa harjoitettavan homeopatian periaatteiden mukaisesti. Tässä tapauksessa jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle voimassa olevista erityissäännöksistä.”

12. Korvataan 21, 22 ja 23 artikla seuraavasti:

”21 artikla

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

Jos samalle eläinlääkkeelle haetaan myyntilupaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, on hakemukset jätettävä 31–43 artiklan mukaisesti.

2. Jos jäsenvaltio toteaa, että saman eläinlääkkeen myyntilupahakemusta tutkitaan jo toisessa jäsenvaltiossa, asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä käsittelemästä hakemusta ja ilmoitettava hakijalle, että asiassa sovelletaan 31–43 artiklassa säädettyä menettelyä.

22 artikla

Jos jäsenvaltiolle ilmoitetaan 12 artiklan 3 kohdan n alakohdan mukaisesti, että toinen jäsenvaltio on myöntänyt myyntiluvan eläinlääkkeelle, josta on jätetty lupahakemus asianomaisessa jäsenvaltiossa, sen on kieltäydyttävä käsittelemästä hakemusta, jollei sitä ole jätetty 31–43 artiklan mukaisesti.

23 artikla

Käsitellessään 12–13 d artiklan mukaisesti esitettyä hakemusta jäsenvaltion:

1. toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava, täyttääkö hakemuksen tueksi jätetty aineisto 12–13 d artiklassa säädetty vaatimukset, ja tutkittava, onko myyntiluvan myöntämisen edellytykset täytetty;

2. toimivaltainen viranomainen voi toimittaa eläinlääkkeen, sen lähtöaineet ja tarvittaessa välituotteet tai muut ainesosat tutkittavaksi viralliseen lääkevalvontalaboratorioon tai jäsenvaltion tätä varten nimeämään laboratorioon varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemusasiakirjoissa 12 artiklan 3 kohdan i alakohdan mukaisesti esitetyt tutkimusmenetelmät ovat tyydyttävät;

3. toimivaltainen viranomainen voi samalla tavoin, erityisesti kuulemalla kansallista tai yhteisön vertailulaboratoriota, varmistaa, että hakijan 12 artiklan 3 kohdan j alakohdan mukaisesti esittämä jäämien analyttinen määritysmenetelmä on tyydyttävä;

4. toimivaltainen viranomainen voi vaatia tapauksesta riippuen hakijalta lisätietoja 12–13 d artiklassa tarkoitettuihin asioista. Jos toimivaltainen viranomainen käyttää tätä oikeutta, keskeytyy 21 artiklassa tarkoitettujen määräaikojen kulumisen siihen asti, kunnes tarvittavat täydentävät tiedot on toimitettu. Samoin näiden määräaikojen kulumisen keskeytyy tarvittaessa jokaisen sellaisen jakson ajaksi, joka hakijalle on annettu suullisten tai kirjallisten selvitysten antamista varten.”

13. Korvataan 25 artikla seuraavasti:

”25 artikla

1. Myöntäessään myyntiluvan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava luvan haltijalle hyväksymästään valmistusprosessista.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava myyntiluvan myöntämisen yhteydessä tai myöhemmin kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että eläinlääkettä koskevat tiedot, erityisesti merkinnät ja pakkausseloste, ovat hyväksytyt valmisteyhteenvedon mukaisia.

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

4. Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava arviointilausunto ja huomioita asianomaista eläinlääkettä koskevien farmaseuttisten, turvallisuus- ja jäämätutkimusten sekä prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksista. Arviointilausunto on saatettava ajan tasalle, kun eläinlääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon arvioimisen kannalta tärkeiksi osoittautuvia uusia tietoja tulee saataville.

Toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi asetettava arviointilausunto ja antamansa lausunnon perusteet julkisesti saataville poistettuaan kaikki liikesalaisuuteen liittyvät tiedot.”

14. Muutetaan 26 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Myyntiluvassa voidaan vaatia, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava sisäpakkauksessa ja/tai ulomassa päällyksessä ja pakkausselosteessa, jos sellainen vaaditaan, muita turvallisuuden ja terveydensuojelun kannalta olennaisia tietoja, mukaan lukien erityiset käyttöön liittyvät varoitukset ja muut varoitukset, jotka johtuvat 12 artiklan 3 kohdan j alakohdassa ja 13–13 d artiklassa tarkoitetuista kliinisistä tai farmakologisista tutkimuksista tai eläinlääkkeen käytöstä sen jälkeen saaduista kokemuksista, kun eläinlääkettä alettiin pitää kaupan.”

b) Poistetaan 2 kohta.

c) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen lupa voidaan myöntää sillä edellytyksellä, että hakija ottaa käyttöön erityismenettelyjä, jotka koskevat erityisesti eläinlääkkeen turvallisuutta, toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamista sen käyttöön liittyvistä haitallisista tapahtumista ja toteutettavia toimenpiteitä. Tällainen lupa voidaan myöntää ainoastaan puolueettomista ja todennettavista syistä. Luvan voimassa pitäminen kytketään kyseisten edellytysten vuotuisen uudelleenarviointiin.”

15. Muutetaan 27 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Toimivaltainen viranomainen voi vaatia myyntiluvan hakijaa tai haltijaa toimittamaan riittäviä määriä aineita, jotta voidaan tehdä tarkastuksia, joiden tarkoituksena on kyseisen eläinlääkkeen jäämien osoittaminen.

Myyntiluvan haltijan on tarjottava toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä teknistä asiantuntemustaan, jotta elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY (\*) säännösten nojalla nimetyssä kansallisessa vertailulaboratoriossa voidaan ottaa käyttöön eläinlääkejäämien osoittamiseen käytettävä analyttinen menetelmä.

3. Myyntiluvan haltijan on välittömästi toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle mahdolliset uudet tiedot, jotka voivat aiheuttaa muutoksia 12 artiklan 3 kohdassa, 13, 13 a, 13 b ja 14 artiklassa tai liitteessä I tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

Hänen on ilmoitettava viipymättä toimivaltaiselle viranomaiselle erityisesti mahdollisesta kiellosta tai rajoituksesta, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat määränneet maassa, jossa kyseinen eläinlääke on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen eläinlääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin.

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

(\*) EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10, direktiivi sellaisenaan kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).”

b) Poistetaan 4 kohta.

c) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Myyntiluvan haltijan tulee heti ilmoittaa luvan saamiseksi toimivaltaisille viranomaisille kaikista muutoksista, joita hän aikoo tehdä 12–13 d artiklassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin.”

## 16. Lisätään 27 a artikla seuraavasti:

## ”27 a artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen kyseisen luvan haltijan on ilmoitettava luvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle kyseisen eläinlääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärä kyseisessä jäsenvaltiossa ottaen huomioon erilaiset hyväksytyt pakkaustyypit.

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

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

## 17. Korvataan 28 artikla seuraavasti:

## ”28 artikla

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

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

Myyntiluvan haltijan on tätä varten toimitettava ajantasaisesti luettelo kaikista toimitetuista laatu-, turvallisuutta ja tehoa koskevista asiakirjoista, mukaan lukien tiedot kaikista myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehdyistä muutoksista, vähintään kuusi kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä 1 kohdan mukaisesti. Toimivaltainen viranomainen voi koska tahansa vaatia hakijaa toimitamaan luetellut asiakirjat.

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

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

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

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

## 18. Korvataan 30 artikla seuraavasti:

## ”30 artikla

Myyntilupa on evättävä, jos toimivaltaisille viranomaisille esitetyt asiakirjat eivät ole 12–13 d artiklan ja 15 artiklan säännösten mukaisia.

Myyntilupa on evättävä myös, jos 12 artiklassa ja 13 artiklan 1 kohdassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen arvioinnissa ilmenee, että

- a) eläinlääkkeen riski-hyötysuhde ei luvan mukaisissa käyttöolosuhteissa ole positiivinen; jos hakemus koskee kotieläinjalostuksessa käytettäviä eläinlääkkeitä, on otettava huomioon erityisesti eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät edut sekä kuluttajan turvallisuus; tai
- b) eläinlääkkeellä ei ole terapeuttista vaikutusta tai hakija ei ole riittävällä tavalla osoittanut eläinlääkkeen terapeuttista vaikutusta niiden eläinlajien osalta, joita on tarkoitus hoitaa; tai
- c) eläinlääkkeen koostumus ei ole ilmoituksen mukainen laadun tai määrän osalta; tai
- d) hakijan esittämä varoaika ei ole riittävän pitkä sen varmistamiseksi, ettei käsitellyistä eläimistä saaduissa elintarvikkeissa ole jäämiä, jotka saattaisivat olla kuluttajan terveydelle vaaraksi, tai varoaika on riittämättömästi perusteltu; tai
- e) hakijan ehdottamat merkinnät tai pakkauseloste eivät ole tämän direktiivin mukaisia; tai
- f) eläinlääkettä tarjotaan myyntiin käytettäväksi sellaiseen tarkoitukseen, joka kielletään yhteisön muissa säännöksissä.

Kun yhteisön säännökset ovat vielä hyväksymisvaiheessa, toimivaltaiset viranomaiset voivat kuitenkin evätä myyntiluvan myöntämisen eläinlääkkeelle, jos tällainen toimenpide on välttämätön kansanterveyden tai kuluttajan taikka eläinten terveyden turvaamiseksi.

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

19. Korvataan 4 luvun otsikko seuraavasti:

”4 LUKU

**Keskinäisen tunnustamisen menettely ja hajautettu menettely”**

20. Korvataan 31–37 artikla seuraavasti:

”31 artikla

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

2. Koordinoitiryhmässä on jokaisesta jäsenvaltiosta yksi edustaja, joka nimetään kolmeksi vuodeksi ja joka voidaan valita myös uudeksi toimikaudeksi. Koordinoitiryhmän jäsenillä voi olla apunaan asiantuntijoita.

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

32 artikla

1. Jos eläinlääkkeelle haetaan myyntilupaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakijan on esitettävä kyseisissä jäsenvaltioissa hakemus, joka perustuu samaan aineistoon. Aineistossa on oltava kaikki 12–14 artiklassa säädetty hallinnolliset tiedot ja tieteelliset ja tekniset asiakirjat. Asiakirjoissa on oltava myös luettelo jäsenvaltioista, joita hakemus koskee.

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

Arviointilausunnossa on tarvittaessa esitettävä arviointi 13 artiklan 5 kohdan taikka 13 a artiklan 3 kohdan tarkoituksia varten.

2. Jos eläinlääkkeellä jo on myyntilupa hakemuksen teko hetkellä, asianomaisten jäsenvaltioiden on tunnustettava

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

3. Jos eläinlääkkeellä ei ole myyntilupaa hakemuksen teko hetkellä, hakijan on pyydettävä viitejäsenvaltiota laatimaan ehdotus arviointilausunnoksi sekä ehdotukset valmisteyhteenvedoksi, merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi. Viitejäsenvaltion on laadittava kyseiset asiakirjat 120 päivän kuluessa asianmukaisen pyynnön saamisesta ja toimitettava ne asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

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

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

33 artikla

1. Jos jäsenvaltio ei voi hyväksyä arviointilausuntoa, valmisteyhteenvedot, merkintöjä ja pakkausselostetta 32 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua määräajassa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle koituvan mahdollisen vakavan riskin vuoksi, sen on perusteltava näkemyksensä yksityiskohtaisesti viitejäsenvaltiolle, muille asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle. Erimielisyyden syyt on toimitettava välittömästi koordinoitiryhmän käsiteltäväksi.

Jos jokin jäsenvaltio, jolle on jätetty hakemus, esittää 71 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja perusteluja, tätä jäsenvaltiota ei enää katsota tässä luvussa tarkoitetuksi asianomaiseksi jäsenvaltioksi.

2. Komissio vahvistaa ohjeet, joissa määritellään ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuva vakava riski.

3. Koordinoitiryhmässä kaikkien 1 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden on pyrittävä kaikkiin tavoin pääsemään sopimukseen hakemuksen suhteen toteutettavista toimenpiteistä. Niiden on annettava hakijalle tilaisuus esittää mielipiteensä suullisesti tai kirjallisesti. Jos jäsenvaltiot pääsevät sopimukseen 60 päivän kuluessa siitä, kun erimielisyyden syyt on ilmoitettu koordinoitiryhmälle, viitejäsenvaltio toteaa vallitsevan yhteisymmärryksen, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle. Tässä tapauksessa sovelletaan 31 artiklan 5 kohtaa.

4. Jos jäsenvaltiot eivät pääse sopimukseen 60 päivän määräajassa, asiasta on välittömästi ilmoitettava virastolle 36, 37 ja 38 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi. Virastolle on toimitettava yksityiskohtainen selvitys kysymyksistä, joista ei ole päästy sopimukseen, sekä erimielisyyden syistä. Jäljennös näistä tiedoista on toimitettava hakijalle.

5. Kun hakija on saanut ilmoituksen siitä, että asia on saatettu viraston käsiteltäväksi, hänen on toimitettava virastolle viipymättä jäljennös 32 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista tiedoista ja asiakirjoista.

6. Edellä 4 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa jäsenvaltiot, jotka ovat hyväksyneet viitejäsenvaltion arviointilausunnon, valmisteyhteenvedon, merkinnät ja pakkausselosteen, voivat hakijan pyynnöstä myöntää eläinlääkkeelle myyntiluvan jo ennen 36 artiklassa säädetyn menettelyn päättymistä. Tässä tapauksessa myönnetty lupa ei kuitenkaan rajoita tämän menettelyn lopputulosta.

#### 34 artikla

1. Jos samasta eläinlääkkeestä on 12–14 artiklan mukaisesti jätetty useita myyntilupahakemuksia ja jos jäsenvaltiot ovat tehneet toisistaan poikkeavia päätöksiä myyntiluvan myöntämisestä, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta, jäsenvaltio, komissio tai myyntiluvan haltija voi saattaa asian eläinlääkekomitean (jäljempänä 'komitea') käsiteltäväksi 36, 37 ja 38 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi.

2. Yhteisössä myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden yhdenmukaistamisen edistämiseksi sekä 10 ja 11 artiklan säännösten tehokkuuden vahvistamiseksi jäsenvaltioiden on toimitettava koordinoitiryhmälle viimeistään 30. huhtikuuta 2005 luettelo eläinlääkkeistä, joille olisi laadittava yhdenmukaistetut valmisteyhteenvedot.

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

Luettelossa oleviin lääkkeisiin sovelletaan 1 kohdan säännöksiä viraston kanssa laaditun aikataulun mukaisesti.

Komissio vahvistaa lopullisen luettelon ja aikataulun yhdessä viraston kanssa ja kuultuaan asianomaisia osapuolia.

#### 35 artikla

1. Yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa jäsenvaltiot, komissio tai myyntiluvan hakija tai haltija panevat asian vireille komiteassa 36, 37 ja 38 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti ennen kuin myyntilupahakemusta tai luvan keskeyttämistä, peruuttamista tai myyntiluvan ehtojen tarpeellisiksi katsottavia muita muutoksia koskeva päätös tehdään, erityisesti VII osaston mukaisesti kerättyjen tietojen ottamiseksi huomioon.

Asianomainen jäsenvaltio tai komissio yksilöi selvästi komitean käsiteltäväksi saatettavan kysymyksen ja ilmoittaa siitä myyntiluvan hakijalle tai haltijalle.

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

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

Tässä tapauksessa 39 artiklaa sovelletaan näihin lääkkeisiin ainoastaan, jos niihin sovelletaan tässä luvussa tarkoitettuja myyntilupamenettelyjä.

#### 36 artikla

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

Kuitenkin 34 ja 35 artiklan mukaisesti käsiteltäväksi saatetuissa tapauksissa komitea voi pidentää tätä määräaikaa enintään 90 päivään ottaen huomioon asianomaisten myyntilupien haltijoiden näkemykset.

Kiireellisessä tapauksessa komitea voi puheenjohtajansa ehdotuksesta päättää lyhyemmästä määräajasta.

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

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

Komitean lausuntoon on liitettävä luonnokset valmisteyhteenvedoksi, merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi.

Komitea voi tarvittaessa kutsua muita henkilöitä antamaan tietoja käsiteltävästä asiasta.

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

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

- hakemus ei täytä luvan myöntämisperusteita,
- myyntiluvan hakijan tai haltijan 14 artiklan mukaisesti ehdottamaa valmisteyhteenvetoa olisi muutettava,
- lupa tulisi myöntää ehdollisena, ottaen huomioon olosuhteet, joiden katsotaan olevan olennaisen tärkeitä eläinlääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta, lääketurvatoiminta mukaan luettuna, tai
- myyntilupa olisi keskeytettävä, sitä olisi muutettava tai se olisi peruutettava.

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

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

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

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

- a) luonnos 14 artiklan mukaiseksi valmisteyhteenvedoksi; tarvittaessa ottaen huomioon jäsenvaltioiden eläinlääkintäkäytäntöjen erot,
- b) 4 kohdassa tarkoitettujen myyntilupaa koskevat edellytykset,
- c) eläinlääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat suositellut edellytykset tai rajoitukset yksityiskohtaisesti, ja
- d) luonnokset merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi.

### 37 artikla

Komissio laatii 15 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta luonnoksen päätökseksi, joka hakemuksesta on määrä tehdä. Se ottaa tässä huomioon yhteisön lainsäädännön.

Jos päätösluonnoksessa ennakoidaan myyntiluvan myöntämistä, siihen on liitettävä 36 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa mainitut asiakirjat.

Jos päätösluonnos poikkeuksellisesti ei ole viraston lausunnon mukainen, komissio liittää siihen myös yksityiskohtaisen selvityksen erojen syistä

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja myyntiluvan hakijalle tai haltijalle.”

21. Muutetaan 38 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komissio tekee lopullisen päätöksen 89 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen 15 päivän kuluessa menettelyn päätökseen saattamisesta.”

b) Korvataan 2 kohdan toinen ja kolmas luetelmakohta seuraavasti:

— jäsenvaltioilla on 22 päivää aikaa ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa. Jos päätös on tehtävä kiireellisesti, puheenjohtaja voi kuitenkin asettaa lyhyemmän määräajan käsiteltävänä olevan asian kiireellisyyden mukaan. Poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta määräajan on oltava vähintään viisi päivää;

— jäsenvaltiot voivat pyytää kirjallisesti, että pysyvä komitea tutkii päätösluonnoksen täysistunnossa.”

c) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

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

22. Poistetaan 39 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta.

23. Korvataan 42 artiklan 2 kohta seuraavasti:

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

24. Korvataan 43 artikla seuraavasti:

”43 artikla

Mitä 33 artiklan 4, 5 ja 6 kohdassa ja 34–38 artiklassa säädetään, ei sovelleta 17 artiklassa tarkoitettuihin homeopaattisiin eläinlääkkeisiin.

Mitä 32–38 artiklassa säädetään, ei sovelleta 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin eläinlääkkeisiin.”

25. Lisätään 44 artiklaan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle jäljennös 1 kohdassa tarkoitetuista valmistusluvista. Virasto tallentaa nämä tiedot 80 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun yhteisön tietokantaan.”

26. Korvataan 50 artiklan f alakohta seuraavasti:

”f) noudattaa lääkkeiden valmistusta koskevia hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita ja käyttää lähtöaineina ainoastaan vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu lähtöaineiden hyviä tuotantotapoja koskevien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti;”

27. Lisätään 50 a artikla seuraavasti:

”50 a artikla

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

2. Tarvittavat muutokset 1 kohdan mukauttamiseksi tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen vahvistetaan 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

28. Lisätään 51 artiklaan kohdat seuraavasti:

”Lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistamista koskevista 50 artiklan ensimmäisen kohdan f alakohdassa tarkoitetuista hyvistä tuotantotavoista annetaan yksityiskohtaiset ohjeet.

Komissio julkaisee myös ohjeet, jotka koskevat 44 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen luvan muotoa ja sisältöä, 80 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja kertomuksia sekä 80 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen hyviä tuotantotapoja koskevan todistuksen muotoa ja sisältöä.”

29. Korvataan 53 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 52 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö täyttää tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen pätevyysvaatimukset.”

30. Korvataan 54 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Henkilö, joka direktiivin 81/851/ETY voimaantumisen ajankohtana hoitaa jäsenvaltiossa 52 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden tehtäviä, mutta ei täytä 53 artiklassa tarkoitettujen pätevyysvaatimuksia, on pätevä jatkamaan mainittujen tehtävien hoitamista yhteisössä.”

31. Korvataan 55 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) että kolmansista maista tulevien eläinlääkkeiden osalta, vaikka ne olisi valmistettu yhteisössä, jokaiselle maahan tuodulle tuotantoerälle on tehty jossakin jäsenvaltiossa täydellinen laatuanalyysi, ainakin kaikkia vaikuttavia aineita koskeva määrällinen analyysi sekä kaikki muut tutkimukset ja tarkastukset, jotka ovat tarpeen eläinlääkkeen laadun varmistamiseksi myyntiluvan vaatimusten mukaisesti.”

32. Muutetaan 58 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

”Eläinlääkkeiden sisäpakkauksen ja ulompien päällysten on oltava toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiä paitsi jos on kyse 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista lääkkeistä. Niissä on oltava helposti luettavissa seuraavat tiedot, joiden on oltava yhdenmukaiset 12–13 d artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen sekä valmisteyhteenvedon kanssa:”

ii) Korvataan a ja b alakohta seuraavasti:

”a) lääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto. Yleisnimi on mainittava, jos lääkkeessä on vain yhtä vaikuttavaa ainetta ja sillä on keksitty nimi;

b) maininta vaikuttavista aineista ilmoittaen niiden laatu ja määrä yksikköä kohti taikka antotavan mukaan tiettyä tilavuutta tai painoa kohti, käyttäen yleisnimiä;”

iii) Korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) myyntiluvan haltijan ja tarvittaessa haltijan nimeämän edustajan nimi tai toiminimi sekä kotipaikka tai rekisteröity liiketoimipaikka;”

iv) Korvataan f alakohta seuraavasti:

”f) eläinlajit, joille eläinlääke on tarkoitettu, antotapa ja tarvittaessa antoreitti; Lisäksi on jätettävä tyhjä tila, johon voidaan merkitä määrätty annostus;”

v) Korvataan g alakohta seuraavasti:

”g) merkintä tuotantoeläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden varoajasta. Varoaika on ilmoit-

tettava kaikkien asianomaisten lajien ja eri elintarvikkeiden (liha ja sisäelimet, munat, maito, hunaja) osalta myös siinä tapauksessa, että varoaika on nolla;”

vi) Korvataan j alakohta seuraavasti:

”j) tarvittaessa erityiset varotoimet käyttämättömien lääkkeiden tai eläinlääkkeistä peräisin olevien jätteiden hävittämisen osalta sekä viittaus mahdollisesti olemassa olevaan keräysjärjestelmään.”

vii) Korvataan l alakohta seuraavasti:

”l) maininta 'Vain eläinten hoitoon', tai tarvittaessa 67 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta maininta 'Vain eläinten hoitoon – saa toimittaa vain eläinlääkärin määräyksestä.’”

b) Lisätään 5 kohta seuraavasti:

”5. Niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla, jäsenvaltiot voivat sallia tai vaatia, että ulommassa päällyksessä on lisätiedot jakelusta, hallussapidosta, myynnistä tai mahdollisista varotoimista sillä edellytyksellä, että nämä tiedot eivät ole yhteisön oikeuden tai myyntiluvan edellytysten vastaisia eivätkä myynnin edistämiseen tarkoitettuja.

Nämä lisätiedot on sijoitettava sinireunaiseen kehykseen, jotta ne erottuvat selkeästi 1 kohdassa tarkoitetuista tiedoista.”

33. Muutetaan 59 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”1. Ampullien osalta 58 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot on esitettävä ulommassa päällyksessä. Sisäpakkauksessa ovat vain seuraavat tiedot välttämättömiä:”

b) Korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Muiden pienten kerta-annospakkausten kuin ampullien osalta, joissa 1 kohdassa tarkoitettujen erityistietojen antaminen on mahdotonta, 58 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan vaatimuksia sovelletaan vain ulompaan päällykseen.

3. Edellä 1 kohdan kolmannessa ja kuudennessa luetelmakohdassa mainittujen tietojen on käytävä ilmi ulommasta päällyksestä ja sisäpakkauksesta sen maan kielellä tai kielillä, jossa ne saatetaan markkinoille.”



34. Korvataan 60 artikla seuraavasti:

*"60 artikla*

Jos valmisteessa ei ole ulompaa päällystä, on kaikki tiedot, jotka siitä 58 ja 59 artiklan mukaan olisi oltava, esitettävä sisäpakkauksessa."

35. Muutetaan 61 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Pakkausselosteen sisällyttäminen eläinlääkkeen pakkaukseen on pakollista, jollei kaikkia tämän artiklan mukaisesti vaadittuja tietoja voida ilmaista sisäpakkauksessa tai ulommassa päällyksessä. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että pakkausseloste liittyy ainoastaan siihen eläinlääkkeeseen, jonka pakkaukseen se on pantu. Selosteessa on käytettävä yleisesti ymmärrettäviä käsitteitä, ja se on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa lääke saatetaan markkinoille.

Ensimmäisen alakohdan säännökset eivät estä sitä, että pakkausseloste laaditaan useilla kielillä, mikäli annettavat tiedot ovat samat kaikilla kielillä.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää luvan siihen, että tiettyjen ainoastaan eläinlääkärin annettavaksi tarkoitettujen eläinlääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselosteista voidaan jättää pois eräitä tietoja ja että pakkausselosteen ei tarvitse olla sen jäsenvaltion, jossa valmistetaan markkinoille, virallisella kielellä tai virallisilla kielillä."

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

"2. Pakkausselosteen on oltava toimivaltaisten viranomaisten hyväksymä. Siinä on oltava alla olevassa järjestyksessä ainakin seuraavat tiedot, joiden on oltava yhdenmukaisia 12–13 d artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen sekä hyväksytyyn valmisteyhteenvedon kanssa:"

ii) Korvataan a ja b alakohdan seuraavasti:

"a) myyntiluvan haltijan ja valmistajan sekä soveltuviin tapauksiin myyntiluvan haltijan edustajan nimi tai toiminimi sekä kotipaikka tai rekisteröity liiketoimipaikka;

b) eläinlääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan sen vahvuus ja lääkemuoto. Yleisnimi on mainittava,

jos lääkkeessä on vain yhtä vaikuttavaa ainetta ja sillä on keksitty nimi. Jos lääkkeelle on myönnetty myyntilupa 31–43 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti eri nimillä kyseisissä jäsenvaltioissa, on mainittava kussakin jäsenvaltiossa hyväksytty nimi;"

c) Poistetaan 3 kohta.

36. Korvataan 62 artikla seuraavasti:

*"62 artikla*

Milloin tämän osaston säännöksiä ei ole noudatettu tai asianomaiselle annettu virallinen huomautus on jäänyt tehottomaksi, toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa myyntiluvan tilapäisesti tai kokonaan."

37. Muutetaan 64 artiklan 2 kohta seuraavasti:

a) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

"2. Merkinnöissä on oltava selvä maininta 'homeopaattinen eläinlääke, jolla ei ole hyväksytyjä käyttöaiheita'. Tämän lisäksi 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen homeopaattisten eläinlääkkeiden pakkausmerkinnöissä ja tapauksen mukaan pakkausselosteessa on mainittava seuraavat tiedot eikä mitään muita tietoja:"

b) Korvataan ensimmäinen luettelukohta seuraavasti:

"— kannan tai kantojen tieteellinen nimitys, jota seuraa laimennusaste, 1 artiklan 8 alakohdan mukaisesti käytetyn farmakopean tunnuksia käyttäen; jos homeopaattinen eläinlääke koostuu useammasta kuin yhdestä kannasta, kantojen tieteellisten nimien lisäksi voidaan merkinnöissä mainita keksitty nimi,"

38. Korvataan VI OSASTON otsikko seuraavasti:

"VI OSASTO

**ELÄINLÄÄKKEIDEN HALLUSSAPITO, TUKKUJAKELU JA TOIMITTAMINEN"**

39. Muutetaan 65 artikla seuraavasti:

a) Lisätään kohta seuraavasti:

"3a. Jakeluluvan haltijalla on oltava varasuunnitelma, jolla taataan niiden markkinoilta poistamista koskevien toimenpiteiden tehokas täytäntöönpano, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat määränneet tai jotka on suoritettu yhteistyössä asianomaisen lääkkeen valmistajan tai kyseisen lääkkeen myyntiluvan haltijan kanssa."

b) Lisätään kohta seuraavasti:

”5. Jakeluliikkeen, joka ei ole myyntiluvan haltija ja joka tuo valmistetta toisesta jäsenvaltiosta, on ilmoitettava tuontiaikeestaan myyntiluvan haltijalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se aikoo tuoda valmistetta. Toimivaltaiselle viranomaiselle annettava ilmoitus valmisteista, joille ei ole myönnetty myyntilupaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, ei rajoita kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisten lisämenettelyjen soveltamista.”

”Eläinlääkemääräys on vaadittava toimitettaessa seuraavia eläinlääkkeitä asiakkaille, tämän kuitenkin rajoittamatta eläinlääkkeiden toimittamista sekä ihmisten ja eläinten terveyden suojelua koskevien tiukempien yhteisön tai kansallisten säännösten soveltamista.”

ii) Lisätään alakohta seuraavasti:

”aa) tuotantoeläimille tarkoitetut eläinlääkkeet.

40. Muutetaan 66 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

”Kaikilta henkilöiltä, joilla 1 kohdan mukaan on oikeus luovuttaa eläinlääkkeitä, on vaadittava yksityiskohtaisen kirjanpidon pitämistä eläinlääkkeistä, joiden luovuttaminen edellyttää lääkemääräystä; jokaisesta saapuvasta ja lähtevästä suorituksesta on kirjattava seuraavat tiedot.”

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin myöntää poikkeuksia tästä vaatimuksesta 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vahvistetuina perusteina.

Jäsenvaltiot voivat soveltaa kansallisia säännöksiä joko:

i) ensimmäisen alakohdan mukaisesti tehdyn päätöksen soveltamispäivään, tai

ii) 1 päivään tammikuuta 2007, jos kyseistä päätöstä ei ole tehty 31 päivään joulukuuta 2006 mennessä;”

ii) Korvataan kolmas alakohta seuraavasti:

”Kirjanpidon tulee olla toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään viiden vuoden ajan.”

iii) Poistetaan b alakohdan kolmas luetelmakohta.

iv) Korvataan d alakohta seuraavasti:

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jäsenvaltiot voivat sallia alueellaan, että sellainen asianmukaisesti rekisteröity henkilö, joka osoittaa täytävänsä kansallisen lainsäädännön mukaiset pätevyyst, kirjanpitoa ja raportointia koskevat vaatimukset, voi luovuttaa eläinlääkemääräystä edellyttäviä eläinlääkkeitä tuotantoeläimille, tai luovutus voidaan tehdä tällaisen henkilön valvonnassa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kansallisen lainsäädännön asiaa koskevat säännökset. Tätä säännöstä ei sovelleta sellaisten eläinlääkkeiden luovuttamiseen, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon suun kautta tai muutoin kuin ruoansulatuskanavan kautta.”

”d) tuotantoeläimille tarkoitetut, 3 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaiset apteekkivalmisteet.”

c) Poistetaan 4 kohta.

b) Korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ainoastaan lääkemääräyksestä luovutettavia lääkkeitä määrätään ja luovutetaan pienin mahdollinen kyseiseen hoitoon tarvittava määrä.

Lisäksi lääkemääräys on vaadittava uusista eläinlääkkeistä, jotka sisältävät sellaista vaikuttavaa ainetta, jota on ollut lupa käyttää eläinlääkkeessä vähemmän kuin viiden vuoden ajan.”

41. Muutetaan 67 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

42. Korvataan 69 artiklan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tuotantoeläinten omistajat ja hoitajat voivat todistaa eläinlääkkeiden ostamisen, hallussapidon ja antamisen tällaisille eläimille viiden vuoden ajan lääkkeiden antamisesta myös silloin, kun eläin on teurastettu näiden viiden vuoden aikana.”

43. Korvataan 70 artiklan johdantokappale seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä 9 artiklassa säädetään ja rajoittamatta 67 artiklan soveltamista, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että toisessa jäsenvaltiossa palveluja tarjoavat eläinlääkärit voivat kuljettaa mukanaan ja antaa eläimille pieniä, enintään päivittäiseen tarpeeseen riittäviä määriä sellaisia muita eläinlääkkeitä kuin immunologisia eläinlääkkeitä, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi siinä jäsenvaltiossa, jossa palvelu tarjotaan (jäljempänä ’vastaanottava jäsenvaltio’), edellyttäen, että seuraavat ehdot täytetään:”

44. Lisätään 71 artiklan 1 kohtaan toinen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltio voi myös vedota ensimmäisen alakohdan säännöksiin kieltäytyäkseen myöntämästä myyntilupaa 31–43 artiklassa tarkoitettun hajautetun menettelyn mukaisesti.”

45. Korvataan 72 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltiot voivat asettaa eläinlääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattihenkilöille erityisvaatimuksia, jotka koskevat ilmoituksen tekemistä epäillyistä vakavista tai odottamattomista haittavaikutuksista ja ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista.”

46. Muutetaan 73 artikla seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Jotta varmistetaan yhteisössä myyntiluvan saaneita eläinlääkkeitä koskevien hallinnollisten päätösten asianmukaisuus ja yhdenmukaisuus, ottaen huomioon tavantomaisissa käyttöoloissa ilmenneistä eläinlääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista saadut tiedot, jäsenvaltioiden on käytettävä eläinlääkkeiden lääketurvatoimintajärjestelmää. Tällä järjestelmällä on kerättävä eläinlääkkeiden valvonnassa hyödyllisiä tietoja, erityisesti tietoja eläinlääkkeiden käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista eläimillä ja ihmisillä, ja arvioitava nämä tiedot tieteellisesti.”

b) Lisätään toisen kohdan jälkeen uusi kohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että järjestelmän avulla kerätyt asianmukaiset tiedot toimitetaan muille jäsenvaltioille ja virastolle. Tiedot tallennetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 51 artiklan toisen alakohdan k alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan, ja niiden on oltava jatkuvasti kaikkien jäsenvaltioiden saatavilla ja viipymättä yleisön saatavilla.”

47. Lisätään artikla seuraavasti:

”73 a artikla

Toimivaltaiset viranomaiset valvovat jatkuvasti lääkevalvontaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyviin toimintoihin tarkoitettujen varojen hoitoa riippumattomuutensa varmistamiseksi.”

48. Korvataan 74 artiklan johdantokappaleen toinen alakohta seuraavasti:

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

49. Korvataan 75 artikla seuraavasti:

”75 artikla

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

Näistä haittavaikutuksista on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta ilmoitettava sähköisesti 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti laaditulla kertomuksella.

2. Myyntiluvan haltijan on kirjattava kaikki eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset, jotka saatetaan hänen tietoonsa, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapahtuma sattui.

Myyntiluvan haltijan on myös kirjattava kaikki eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset, joista hänen kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapahtuma sattui.

3. Myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikista kolmannen maan alueella ilmenneistä epäillyistä vakavista odottamattomista haittavaikutuksista, ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista ja epäillyistä tartunnanaiheuttajan leviämisestä eläinlääkkeen välityksellä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti siten, että ne ovat viraston ja niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä, joissa eläinlääkkeellä on myyntilupa.

4. Poiketen siitä, mitä 2 ja 3 kohdassa säädetään, niiden eläinlääkkeiden osalta, jotka kuuluvat direktiivin 87/22/ETY soveltamisalaan tai joihin on voitu soveltaa tämän direktiivin 31 ja 32 artiklassa tarkoitettuja lupamenettelyjä tai joihin on sovellettu tämän direktiivin 36, 37 ja 38 artiklassa säädettyjä menettelyjä, myyntiluvan haltijan on huolehdittava myös siitä, että kaikista yhteisössä ilmenneistä epäilyistä vakavista haittavaikutuksista ja ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista ilmoitetaan siten, että tiedot ovat vertailujäsenvaltion tai viitejäsenvaltion nimeämän toimivaltaisen viranomaisen käytettävissä. Viitejäsenvaltion on vastattava tällaisten haittavaikutusten analysoinnista ja seurannasta.

5. Jos muita vaatimuksia ei ole asetettu myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi tai luvan myöntämisen jälkeen 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti, kaikki haittavaikutuksia koskevat tiedot on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille säännöllisen turvallisuuskatsauksen muodossa viipymättä pyynnöstä tai vähintään joka kuudes kuukausi luvan myöntämisestä markkinoille saattamiseen asti. Säännölliset turvallisuuskatsaukset on myös toimitettava viipymättä pyynnöstä tai enintään kuuden kuukauden välein kahden ensimmäisen markkinoille saattamista seuraavan vuoden aikana ja kerran vuodessa seuraavien kahden vuoden ajan. Tämän jälkeen katsaukset on annettava kolmen vuoden välein tai viipymättä pyynnöstä.

Säännöllisten turvallisuuskatsausten on sisällettävä tieteellinen arviointi eläinlääkkeen riski-hyötyosuhteesta.

6. Edellä olevaa 5 kohtaa voidaan muuttaa 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen kyseisen kohdan soveltamisesta saadut kokemukset huomioon ottaen.

7. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen myyntiluvan haltija voi hakea muutosta 5 kohdassa tarkoitettuihin määräaikoihin komission asetuksessa (EY) N:o 1084/2003 (\*) säädettyä menettelyä noudattaen.

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

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

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

(\*) EUVL L 159, 27.6.2003, s. 1.”

50. Korvataan 76 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Virasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa tietojenkäsittelyverkon helpottamaan yhteisössä markkinoille saatettavia eläinlääkkeitä koskevien lääketurvatoimintatietojen vaihtamista, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat saada tiedot käyttöönsä samanaikaisesti.”

51. Korvataan 77 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Näiden ohjeiden mukaisesti myyntiluvan haltijan on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä eläinlääketieteen terminologiaa toimittaessaan haittavaikutuksia koskevat raportit.

Komissio julkaisee nämä ohjeet, ja niissä otetaan huomioon kansainvälinen yhdenmukaistamistyö lääketurvatoiminnan alalla.”

52. Muutetaan 78 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jos ihmisten tai eläinten terveyden suojelemiseksi tarvitaan kiireellisiä toimia, asianomainen jäsenvaltio voi keskeyttää eläinlääkkeen myyntiluvan, jos virastolle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilmoitetaan siitä viimeistään seuraavana arkipäivänä.”

b) Lisätään 3 kohta seuraavasti:

”3. Kun virastolle ilmoitetaan asiasta 1 tai 2 kohdan säännösten mukaisesti, sen on annettava lausuntonsa mahdollisimman nopeasti asian kiireellisyyden mukaan.

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

Lopullisista toimenpiteistä päätetään 89 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä mukaisesti.”

53. Muutetaan 80 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

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

Toimivaltainen viranomainen voi myös suorittaa ilman ennakoilmoitusta tehtäviä tarkastuksia eläinlääkkeen lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistajien sekä myyntiluvan haltijan tiloissa aina kun viranomaisella on perusteita epäillä, että 51 artiklan säännöksiä ei ole noudatettu. Näitä tarkastuksia voidaan tehdä myös toisen jäsenvaltion, komission tai viraston pyynnöstä.

Sen tarkistamiseksi, ovatko vaatimustenmukaisuustodistuksen saamiseksi toimitetut tiedot Euroopan farmakopean monografioiden mukaiset, Euroopan farmakopean laatimisesta tehdyssä yleissopimuksessa tarkoitettu nimistöjen ja laatunormien standardointiin (\*) (Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaava virasto) voi kääntyä komission tai viraston puoleen pyytääkseen tällaista tarkastusta silloin, kun kyseisestä lähtöaineesta on julkaistu Euroopan farmakopean monografia.

Kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tarkastaa lähtöaineen valmistajan tämän omasta pyynnöstä.

Tällaisten tarkastusten tulee olla toimivaltaisten viranomaisten edustajien suorittamia ja heillä on oltava toimivalta:

- a) tarkastaa tuotanto- tai kaupalliset laitokset ja laboratoriot, joille valmistusluvan haltija on 24 artiklan mukaisesti antanut tehtäväksi kontrollitutkimusten suorittamisen;
- b) ottaa näytteitä muun muassa riippumattoman analyysin teettämiseksi jollakin virallisella lääkevalvontalaboratoriolla tai jonkin jäsenvaltion kyseiseen tarkoitukseen nimeämällä laboratoriolla;
- c) tutkia mitä tahansa tarkastuksen kohteeseen liittyviä asiakirjoja, jollei muuta johdu jäsenvaltioissa 9 päivänä lokakuuta 1981 voimassa olevista säännöksistä, jotka rajoittavat näitä valtuuksia valmistusmenetelmien kuvauksen osalta;
- d) tarkastaa myyntiluvan haltijoiden tai sellaisten yritysten, joille myyntiluvan haltija on antanut tehtäväksi VII osastossa ja erityisesti sen 74 ja 75 artiklassa

kuvattujen tehtävien toteuttamisen, toimitilat, kirjanpidon ja asiakirjat.

(\*) EYVL L 158, 25.6.1994, s. 19.”

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten on jokaisen 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten jälkeen laadittava kertomus siitä, noudatetaanko 51 artiklassa tarkoitettuja hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita tai soveltuvin osin osastossa VII vahvistettuja vaatimuksia. Tarkastetulle valmistajalle tai myyntiluvan haltijalle on ilmoitettava tällaisten kertomusten sisältö.”

c) Lisätään kohdat seuraavasti:

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

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

Jos tarkastus tehdään Euroopan farmakopean pyynnöstä, on annettava tarvittaessa todistus siitä, että tarkastettu kohde on monografian mukainen.

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

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

54. Korvataan 82 artikla seuraavasti:

”82 artikla

1. Jäsenvaltio voi vaatia immunologisen eläinlääkkeen myyntiluvan haltijaa toimittamaan näytteitä pakkaamattomista eristä ja/tai eläinlääkkeestä virallisen lääkevalvontalaboratorion tutkittavaksi ennen jakelun aloittamista, jos se katsoo tämän aiheelliseksi kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä.

2. Myyntiluvan haltijan on toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä toimitettava viipymättä 1 kohdassa tarkoitettut näytteet, joiden mukaan liitetään 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tarkastuskertomukset.

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava kaikille muille jäsenvaltioille, joissa eläinlääke on saanut myyntiluvan, sekä Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaavalle virastolle, että se aikoo tarkastaa eriä tai kyseisen erän.

Tässä tapauksessa toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset eivät voi soveltaa 1 kohdan säännöksiä.

3. Tutkittuaan 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tarkastuskertomukset tarkastuksesta vastaava laboratorio suorittaa toimitetuille näytteille uudelleen kaikki valmistajan lopputuotteelle suorittamat tutkimukset myyntilupaa koskevissa asiakirjoissa tätä tarkoitusta varten esitettyjen määräysten mukaisesti.

Tarkastuksesta vastaavan laboratorion uudelleen suoritettavien tutkimusten luettelo rajoitetaan perusteltuihin tutkimuksiin sillä ehdolla, että kaikki asianomaiset jäsenvaltiot, ja tapauksen mukaan Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaava virasto hyväksyvät tämän.

Niiden immunologisten eläinlääkkeiden osalta, jotka ovat saaneet myyntiluvan asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla, tarkastuksesta vastaavan laboratorion uudelleen suorittamien tutkimusten luetteloa voidaan lyhentää ainoastaan viraston suostumuksella.

4. Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on tunnustettava näiden tutkimusten tulokset.

5. Paitsi jos komissiolle ilmoitetaan, että pidempi määräaika on tarpeen tutkimusten loppuunsaattamiseksi, jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että tämä tarkastus saadaan valmiiksi 60 päivän kuluessa näytteiden vastaanottamisesta.

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava samassa määräajassa näiden tutkimusten tuloksista muille asianomaisille jäsenvaltioille, Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaavalle virastolle, myyntiluvan haltijalle ja tarvittaessa valmistajalle.

Jos toimivaltainen viranomainen toteaa, että immunologisten eläinlääkkeen erä ei ole valmistajan tarkastuskertomusten tai myyntiluvassa määrättyjen eritelmien mukainen, sen on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin myyntihaltijaa ja tarvittaessa valmistajaa kohtaan ja ilmoitettava asiasta niille

muille jäsenvaltioille, joissa eläinlääkkeelle on myönnetty myyntilupa.”

55. Muutetaan 83 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on keskeytettävä tai peruutettava myyntilupa tai muutettava sitä, kun on selvää, että:”

ii) Korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) eläinlääkkeen hyöty-riskiarvio ei sallituissa käyttöolosuhteissa ole positiivinen ottaen huomioon erityisesti eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät hyödyt sekä kuluttajan turvallisuus, jos lupa koskee kotieläinjalostuksessa käytettäviä eläinlääkkeitä;”

iii) Poistetaan e alakohdan toinen alakohta.

iv) Korvataan f alakohta seuraavasti:

”f) hakemusasiakirjoissa 12–13 d ja 27 artiklan mukaisesti annetut tiedot ovat virheellisiä;”

v) Poistetaan h alakohta.

vi) Lisätään toinen alakohta seuraavasti:

”Jos yhteisön lainsäädäntö on vielä hyväksymisvaiheessa, toimivaltaiset viranomaiset voivat evätä eläinlääkkeen myyntiluvan, jos kyseinen toimenpide on tarpeen kansanterveyden tai kuluttajien tai eläinten terveyden suojelun varmistamiseksi.”

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantosanat seuraavasti:

”Myyntiluvat voidaan keskeyttää, peruuttaa tai niitä voidaan muuttaa, jos todetaan, että:”

ii) Korvataan a kohta seuraavasti:

”a) edellä 12–13 d artiklassa tarkoitettuja hakemusta tukevia tietoja ei ole muutettu 27 artiklan 1 ja 5 kohdan mukaisesti;”

56. Korvataan 84 artiklan 1 kohdan a alakohta seuraavasti:

"a) eläinlääkkeen hyöty-riskiarvio ei sallituissa käyttöolosuhteissa ole positiivinen ottaen huomioon erityisesti eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät hyödyt sekä kuluttajan turvallisuus- ja terveyshyödyt, jos lupa koskee kotieläinjalostuksessa käytettäviä eläinlääkkeitä;"

57. Lisätään 85 artiklaan uusi 3 kohta seuraavasti:

"3. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten eläinlääkkeiden mainostaminen yleisölle, jotka:

a) ovat 67 artiklan mukaisesti saatavilla ainoastaan eläinlääkemääräystä vastaan; tai

b) sisältävät psykotrooppisia tai narkoottisia aineita, kuten niitä, joihin sovelletaan vuonna 1961 ja 1971 tehtyjä Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksia."

58. Korvataan 89 artiklan 2–5 kohta seuraavasti:

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

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

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

Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan yhdeksi kuukaudeksi.

4. Pysyvä komitea vahvistaa työjärjestyksensä, joka julkaistaan."

59. Korvataan 90 artikla seuraavasti:

"90 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset toimittavat toisilleen tarpeelliset tiedot, etenkin ne, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että 44 artiklassa tarkoitettuihin lupiin, 80 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuihin todistuksiin tai myyntilupaan liittyviä vaatimuksia noudatetaan.

Jäsenvaltioiden on perustellusta pyynnöstä toimitettava viipymättä 80 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen kertomukset toisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.

Asianomaisen jäsenvaltion tarkastajien suorittamien 80 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten päätelmät ovat voimassa koko yhteisössä.

Kuitenkin poikkeuksellisesti, jos jokin jäsenvaltio ei ole voinut vakavista ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä hyväksyä 80 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tarkastuksen päätelmiä, kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava siitä viipymättä komissiolle ja virastolle. Virasto ilmoittaa asiasta asianomaisille jäsenvaltioille.

Kun komissiolle ilmoitetaan tällaisista vakavista syistä, se voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää, että toimivaltaisen valvontaviranomaisen tarkastaja tekee uuden tarkastuksen; tarkastajan mukana voi olla kaksi tarkastajaa muista kuin erimielisyyden osapuolina olevista jäsenvaltioista."

60. Korvataan 94 artiklan kolmas alakohta seuraavasti:

"Myyntiluvan myöntämistä tai peruuttamista koskevat päätökset on saatettava julkisesti saataville."

61. Korvataan 95 artikla seuraavasti:

"95 artikla

Jäsenvaltioiden on kiellettävä koe-eläimistä peräisin olevat elintarvikkeet, elleivät toimivaltaiset viranomaiset ole asettaneet asianmukaista varoaikaa. Tällaisen varoajan on oltava joko

a) vähintään 11 artiklan 2 kohdassa mainittu varoaika, johon mahdollisesti kuuluu lisäksi turvallisuustekijä ottaen huomioon tutkittavien aineiden luonne, tai

b) jos yhteisö on vahvistanut jäämien enimmäismäärät asetuksen (ETY) N:o 2377/90 säännösten mukaisesti, varmistettava, ettei tämä enimmäismäärä ylity elintarvikkeissa."

62. Lisätään artiklat seuraavasti:

"95 a artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käyttämättömille tai vanhentuneille eläinlääkkeille on olemassa asianmukaiset keräysjärjestelmät.

95 b artikla

Kun eläinlääkkeelle on määrää myöntää myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti ja tieteellisen komitean viitatessa lausunnossaan kyseisen asetuksen 34 artiklan 4 kohdan d alakohdassa tarkoitettuihin eläinlääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön suositeltuihin ehtoihin tai rajoituksiin jäsenvaltioille osoitettava päätös kyseisten ehtojen ja rajoitusten täytäntöönpanemisesta on tehtävä tämän direktiivin 37 ja 38 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen."

*2 artikla*

Edellä 1 artiklan 6 kohdassa, jolla muutetaan direktiivin 2001/82/EY 13 artiklaa, edellytetyjä suoja-aikoja ei sovelleta vertailulääkkeisiin, joita koskeva lupahakemus on tehty ennen 3 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua päivämäärää, joka koskee saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä.

*3 artikla*

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30. lokakuuta 2005. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

*4 artikla*

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

*5 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 31. maaliskuuta 2004.

*Parlamentin puolesta*

*Puhemies*

P. COX

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. ROCHE



## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2004/24/EY,

annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004,

## ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta perinteisten kasvirohdosvalmisteiden osalta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

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

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2001/83/EY <sup>(4)</sup> edellytetään, että lääkevalmisteen myyntilupaa koskevaan hakemukseen on liitettävä tiedot ja asiakirjat etenkin valmisteelle tehtyjen fyysikaalis-kemiallisten, biologisten tai mikrobiologisten, farmakologisten ja toksikologisten sekä kliinisten tutkimusten tuloksista, jotka osoittavat sen laadun, turvallisuuden ja tehon.
- (2) Jos hakija pystyy osoittamaan yksityiskohtaisin viittauksin julkaistuu tieteelliseen kirjallisuuteen, että lääkevalmisteen ainesosalla tai ainesosilla on vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä ja tunnustettu teho sekä hyväksyttävä turvallisuustaso direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, hakijaa ei olisi vaadittava toimittamaan prekliinisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia.
- (3) Varsin monet lääkevalmisteet eivät niiden pitkästä perinteestä huolimatta täytä vakiintuneelle lääkkeelliselle käytölle ja siihen liittyvälle tunnustetulle teholle ja hyväksyttävälle turvallisuustasolle asetettuja vaatimuksia, eikä niille voida myöntää myyntilupaa. Jäsenvaltiot ovat näi-

den valmisteiden markkinoilla pitämiseksi ottaneet käyttöön erilaisia menettelyjä ja säännöksiä. Jäsenvaltioissa tällä hetkellä voimassa olevien säännösten väliset erot saattavat vaikeuttaa perinteisten lääkevalmisteiden kauppaa yhteisössä sekä johtaa syrjivään kohteluun ja kilpailun vääristymiseen näiden valmisteiden valmistajien välillä. Ne voivat myös vaikuttaa väestön terveyden suojeluun, koska tarvittavia laadun, turvallisuuden ja tehon takeita ei nykyisin ole aina olemassa.

- (4) Kun otetaan huomioon näiden lääkevalmisteiden erityisominaisuudet ja etenkin niiden pitkä perinne, on suotavaa, että tiettyjä perinteisiä lääkevalmisteita varten otetaan käyttöön erityinen yksinkertaistettu rekisteröintimenettely. Tätä yksinkertaistettua menettelyä olisi kuitenkin sovellettava ainoastaan silloin, kun myyntilupaa ei voida saada direktiivin 2001/83/EY mukaisesti erityisesti sen vuoksi, ettei ole riittävästi tieteellistä kirjallisuutta, joka osoittaa vakiintuneen lääkkeellisen käytön sekä tunnustetun tehon ja hyväksyttävän turvallisuustason. Menettelyä ei myöskään olisi sovellettava sellaisiin homeopaatisiin lääkevalmisteisiin, joille voidaan saada myyntilupa tai jotka voidaan rekisteröidä direktiivin 2001/83/EY mukaisesti.
- (5) Lääkevalmisteen pitkän perinteen perusteella voidaan kliinisten tutkimusten tarvetta vähentää siltä osin kuin lääkevalmisteen teho on uskottava pitkään jatkuneen käytön ja kokemuksen perusteella. Prekliiniset tutkimukset eivät tunnu tarpeellisilta silloin, kun lääkevalmisteen perinteistä käyttöä koskevat tiedot osoittavat, ettei valmiste ole haitallinen tietyissä käyttöolosuhteissa. Pitkä perinneeseen ei kuitenkaan takaa sitä, että valmisteen turvallisuudesta voitaisiin olla varmoja, ja siksi toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava oikeus pyytää kaikkia turvallisuuden arvioimiseksi tarvittavia tietoja. Lääkevalmisteen laatu on riippumaton sen perinteisestä käytöstä, joten tarvittavien fyysikaalis-kemiallisten, biologisten ja mikrobiologisten tutkimusten suhteen ei tulisi tehdä poikkeusta. Valmisteiden olisi täytettävä Euroopan farmakopean tai jäsenvaltion farmakopean asiaankuuluvien monografioiden mukaiset laatuvaatimukset.
- (6) Valtaosa lääkevalmisteista, joiden perinne on riittävän pitkä ja johdonmukainen, perustuu kasvipärisiin aineisiin. Tämän vuoksi vaikuttaa tarkoituksenmukaiselta aluksi rajoittaa yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn soveltamisala perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin.

<sup>(1)</sup> EYVL C 126 E, 28.5.2002, s. 263.

<sup>(2)</sup> EUVL C 61, 14.3.2003, s. 9.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 21. marraskuuta 2002 (EUVL C 25 E, 29.1.2004, s. 222), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 4. marraskuuta 2003 (EUVL C 305 E, 16.12.2003, s. 52), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 17. joulukuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 11. maaliskuuta 2004.

<sup>(4)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2003/63/EY (EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46).

- (7) Yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä olisi voitava soveltaa ainoastaan silloin, kun kasvirohdosvalmistetta on käytetty yhteisön alueella lääkkeenä riittävän pitkään. Käyttö lääkkeenä yhteisön ulkopuolella olisi otettava huomioon vain silloin, kun lääkevalmiste on ollut käytössä yhteisössä tietyn ajan. Kun käytöstä yhteisön alueella on vain vähäistä näyttöä, yhteisön ulkopuolisen käytön paikkansapitävyyttä ja merkitystä on tarpeen arvioida huolellisesti.
- (8) Jotta tiettyjen perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröintiä voidaan entisestään helpottaa ja saavuttaa entistä suurempi yhdenmukaisuus, olisi voitava laatia yhteisön luettelo, joka sisältää tietyt vaatimukset täyttävät kasvipäriset aineet, kuten ne, jotka ovat olleet käytössä lääkkeinä riittävän pitkään ja joita ei siten pidetä haitallisina tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.
- (9) Ottaen huomioon kasvirohdosvalmisteiden erityisominaisuudet neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93<sup>(1)</sup> perustetun Euroopan lääkearviointiviraston, jäljempänä ”virasto”, yhteyteen olisi perustettava kasvirohdosvalmistekomitea. Komitean olisi suoritettava lääkevalmisteiden yksinkertaistettuun rekisteröintiin ja myyntilupien myöntämiseen niille liittyviä tehtäviä tämän direktiivin mukaisesti. Sen tehtävien olisi liityttävä erityisesti kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnin ja niille myönnettävien lupien yhteydessä viitteenä käytettävien yhteisön kasvimonografioiden laatimiseen. Komitean olisi muodostuttava kasvirohdosvalmistealan asiantuntijoista.
- (10) On tärkeää varmistaa, että uuden komitean toiminta on kaikilta osin johdonmukaista virastossa jo toimivan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean toiminnan kanssa.
- (11) Jäsenvaltioiden olisi yhdenmukaistamisen edistämiseksi tunnustettava toistensa rekisteröimät perinteiset kasvirohdosvalmisteet, jotka perustuvat yhteisön kasvimonografioihin tai koostuvat sellaisista aineista, tuotteista tai niiden yhdistelmistä, jotka on mainittu myöhemmin laadittavassa luettelossa. Jäsenvaltioiden olisi muiden valmisteiden osalta otettava asianmukaisella tavalla huomioon tällaiset rekisteröinnit.
- (12) Tämä direktiivi antaa mahdollisuuden siihen, että elintarvikelainsäädännön vaatimukset täyttävistä muuhun kuin lääkkeelliseen käyttöön tarkoitettuista kasvipärisistä tuotteista säädetään yhteisön elintarvikelainsäädännössä.
- (13) Komission olisi annettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus perinteisiä kasvirohdosvalmisteita

koskevan luvun soveltamisesta sekä arvio perinteiseen käyttöön perustuvan rekisteröinnin mahdollisesta laajentamisesta muihin lääkevalmisteryhmiin.

- (14) Direktiiviä 2001/83/EY olisi tämän vuoksi vastaavasti muutettava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### 1 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

1. Lisätään 1 artiklaan kohdat seuraavasti:

”29. *Perinteisellä kasvirohdosvalmisteella:*

kasvirohdosvalmistetta, joka täyttää 16 a artiklan 1 kohdassa säädetyt ehdot;

30. *Kasvirohdosvalmisteella:*

kaikkia lääkevalmisteita, jotka sisältävät vaikuttavina aineina vain yhtä tai useampaa kasvipäristä ainetta tai yhtä tai useampaa kasvirohdostuotetta taikka yhtä tai useampaa tällaista kasvipäristä ainetta yhdistettynä yhteen tai useampaan tällaiseen kasvirohdostuotteeseen;

31. *Kasvipärisillä aineilla:*

pääasiassa kokonaisina, palasina tai paloitetuina kaikkia kasveja, kasvinosia, leviä, sieniä ja jäkäliä, käsittelemättöminä eli yleensä kuivattuina mutta toisinaan myös tuoreina. Tiettyjä kasvinesteitä, joita ei ole erityisesti käsitelty, pidetään myös kasvipärisinä aineina. Kasvipäriset aineet määritellään täsmällisesti käyttäen valmistukseen käytetyn kasvinosan nimeä sekä kasvitaksonomian binomisen järjestelmän mukaista kasvitieteellistä nimeä (suku, laji, muunnos ja auktori);

32. *Kasvirohdostuotteilla:*

tuotteita, jotka on saatu käsittelemällä kasvipärisiä aineita esimerkiksi uutamalla, tislamalla, puristamalla, fraktioimalla, puhdistamalla, konsentroidamalla tai käymisen avulla. Kasvirohdostuotteisiin kuuluvat muun muassa hienoksi paloitetut tai jauhetut kasvipäriset aineet, tinktuurat, uutteen, haihtuvat öljyt, puristetut mehut ja käsitellyt kasvinesteet.”

<sup>(1)</sup> EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1647/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 19).

2. Lisätään III osastoon luku seuraavasti:

”2 a LUKU

**Perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin sovellettavat erityissäännökset**

*16 a artikla*

1. Otetaan käyttöön yksinkertaistettu rekisteröintimenetely, jäljempänä ’perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröinti’, sellaisia kasvirohdosvalmisteita varten, jotka täyttävät kaikki seuraavat vaatimukset:

- a) niiden käyttöaiheet soveltuvat yksinomaan perinteisille kasvirohdosvalmisteille, jotka koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta on tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi ilman, että lääkäri tekee diagnoosin, antaa lääkemääräyksen tai valvoo hoitoa;
- b) ne on tarkoitettu annosteltaviksi vain tietyn vahvuusina tai tietyillä annostuksilla;
- c) ne on tarkoitettu annosteltaviksi suun kautta, ulkoisesti ja/tai inhalaationa;
- d) perinteiselle käytölle asetettu 16 c artiklan 1 kohdan c alakohdan mukainen määräaika on kulunut umpeen;
- e) lääkevalmisteen perinteisestä käytöstä on riittävät tiedot; valmisteesta on voitava erityisesti osoittaa, ettei se ole haitallinen tietyissä erikseen määritellyissä käyttöolosuhteissa, ja lääkevalmisteen farmakologisia vaikutuksia tai tehoa voidaan pitää uskottavina pitkään jatkuneen käytön ja kokemuksen perusteella.

2. Sen estämättä, mitä 1 artiklan 30 kohdassa säädetään, kasvirohdosvalmisteen sisältämät vitamiinit tai kivennäisaineet, joiden turvallisuudesta on perusteltua näyttöä, eivät estä rekisteröimistä valmistetta 1 kohdan mukaisesti edellyttäen, että näiden vitamiinien tai kivennäisaineiden vaikutus edistää kasvipäristen vaikuttavien ainesosien vaikutusta yhdessä tai useammassa ilmoitetussa erityisessä käyttötarkoituksessa.

3. Jos toimivaltaiset viranomaiset kuitenkin katsovat, että perinteinen kasvirohdosvalmiste täyttää 6 artiklan mukaisen myyntiluvan tai 14 artiklan mukaisen rekisteröinnin edellytykset, tämän luvun säännöksiä ei sovelleta.

*16 b artikla*

1. Hakijan ja rekisteröinnin haltijan on oltava yhteisöön sijoittautuneita.

2. Saadakseen valmisteen rekisteröidyksi sen perinteisen käytön perusteella hakijan on tehtävä hakemus asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

*16 c artikla*

1. Hakemukseen on liitettävä:

- a) seuraavat tiedot ja asiakirjat:
  - i) edellä 8 artiklan 3 kohdan a–h sekä j ja k alakohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen,
  - ii) edellä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettujen farmaseuttisten tutkimusten tulokset,
  - iii) valmisteyhteenveto ilman 11 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja tietoja,
  - iv) kun kyseessä ovat 1 artiklan 30 kohdassa tai 16 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen yhdistelmien, asianomaiseen yhdistelmään liittyvät 16 a artiklan ensimmäisen kohdan e alakohdassa tarkoitettujen tietojen; jos yksittäisiä vaikuttavia aineita ei tunneta riittävästi, tietojen on koskettava myös yksittäisiä vaikuttavia aineita;
- b) tiedot kaikista hakijan toisessa jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa saamista asianomaisen lääkevalmisteen myyntiluvista ja rekisteröinnistä sekä yksityiskohtaiset tiedot myyntiluvan tai rekisteröinnin epäämispäätöksistä riippumatta siitä, onko kyseiset päätökset tehty yhteisössä vai kolmannessa maassa, sekä näiden päätösten perustelut;
- c) kirjallisuus- tai asiantuntijanäyttöä siitä, että kyseinen lääkevalmiste tai sitä vastaava valmiste on ollut käytössä lääkkeenä yhtäjaksoisesti vähintään 30 vuoden ajan ennen hakemuksen tekopäivää, ja tästä ajasta vähintään 15 vuotta yhteisössä. Kasvirohdosvalmistekomitean on sen jäsenvaltion pyynnöstä, jossa perinteiseen käyttöön perustuvaa rekisteröintiä haetaan, laadittava lausunto valmisteen tai sitä vastaavan valmisteen pitkään jatkunutta käyttöä koskevan näytön riittävästä. Jäsenvaltion on toimitettava komitealle hakemusta tukevat asiakirjat;
- d) bibliografinen katsaus turvallisuutta koskevista tiedoista sekä asiantuntijalausunto ja, jos toimivaltainen viranomainen sitä pyytää, lääkevalmisteen turvallisuuden arvioimiseksi tarvittavat tiedot.

Liitettä I sovelletaan soveltuvin osin a alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin.

2. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettussa vastavassa valmistuksessa on oltava samat vaikuttavat aineet, riippumatta käytetyistä apuaineista, sama tai samankaltainen käyttöaihe, sama vahvuus ja annostus sekä sama tai samankaltainen antoreitti kuin hakemuksen kohteena olevalla lääkevalmisteella.

3. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu 30 vuoden yhtäjaksoinen käyttö lääkkeenä voidaan katsoa osoitetuksi, vaikka valmisteen markkinoilla pitäminen ei olisi perustunut erityiseen lupaan. Se on katsottava osoitetuksi myös silloin, kun lääkevalmisteen sisältämien ainesosien lukumäärää tai niiden määriä on vähennetty tänä aikana.

4. Jos valmistetta on käytetty yhteisössä alle 15 vuoden ajan, mutta sille on muuten mahdollista hakea yksinkertaistettua rekisteröintiä, jäsenvaltion, jossa perinteiseen käyttöön perustuvaa rekisteröintiä haetaan, on saatettava asia kasvirohdosvalmistekomitean käsiteltäväksi. Jäsenvaltio toimittaa komitealle hakemusta tukevat asiakirjat.

Komitea harkitsee, täytyvätkö kaikki muut 16 a artiklan mukaiset yksinkertaistetun rekisteröinnin ehdot. Jos komitea katsoo, että rekisteröinti on mahdollinen, se laatii 16 h artiklan 3 kohdan mukaisen yhteisön kasvimonografian, joka jäsenvaltion on otettava huomioon lopullista päätöstä tehdessään.

#### 16 d artikla

1. Rajoittamatta 16 h artiklan 1 kohdan soveltamista, III osaston 4 lukua sovelletaan soveltuvin osin 16 a artiklan mukaisesti myönnettyihin rekisteröinteihin edellyttäen, että

a) yhteisön kasvimonografia on laadittu 16 h artiklan 3 kohdan mukaisesti; tai

b) kasvirohdosvalmiste koostuu 16 f artiklassa tarkoitettussa luettelossa mainituista kasvipärisistä aineista tai kasvirohdostuotteista taikka niiden yhdistelmistä.

2. Arvioidessaan muiden 16 a artiklassa tarkoitettujen kasvirohdosvalmisteiden perinteiseen käyttöön perustuvaa rekisteröintihakemusta kunkin jäsenvaltion on otettava asianmukaisella tavalla huomioon muiden jäsenvaltioiden tämän luvun mukaisesti myöntämät rekisteröinnit.

#### 16 e artikla

1. Perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröintihakemus on hylättävä, jos se ei ole 16 a, 16 b tai 16 c artiklan

mukainen tai jos vähintään yksi seuraavassa luetelluista ehdoista täyttyy:

a) laadullinen ja/tai määrällinen koostumus ei ole ilmoitetun mukainen;

b) käyttöaiheet eivät ole 16 a artiklassa säädettyjen ehtojen mukaiset;

c) valmiste voi olla haitallinen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;

d) perinteistä käyttöä koskevat tiedot ovat puutteelliset, etenkin jos farmakologisia vaikutuksia tai tehoa ei pitkään jatkuneen käytön ja kokemuksen perusteella voida pitää uskottavina;

e) farmaseuttista laatua ei ole osoitettu riittävällä tavalla.

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava hakijalle, komissiolle ja pyynnöstä kaikille toimivaltaisille viranomaisille perinteiseen käyttöön perustuvan rekisteröinnin epäämistä koskevat päätökset ja niiden perusteet.

#### 16 f artikla

1. Laaditaan 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti luettelo perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasvipärisistä aineista ja kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä. Luettelo sisältää kunkin kasvipärisen aineen osalta sen käyttöaiheen, määritellyn vahvuuden ja annostuksen, antoreitin sekä kaikki muut tiedot, jotka ovat tarpeen kasvipärisen aineen käyttämiseksi turvallisesti perinteisenä lääkevalmisteena.

2. Jos perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröintihakemus koskee edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvää kasvipäristä ainetta tai kasvirohdostuotetta tai niiden yhdistelmää, 16 c artiklan 1 kohdan b–d alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei tarvitse toimittaa. Tällöin ei sovelleta 16 e artiklan 1 kohdan c ja d alakohtaa.

3. Jos kasvipärisen aineen tai kasvirohdostuotteen taikka niiden yhdistelmän poistetaan 1 kohdassa tarkoitettua luettelosta, kyseistä ainetta sisältäviä kasvirohdosvalmisteita koskevat rekisteröinnit, jotka perustuvat 2 kohtaan, peruutetaan, jollei 16 c artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja ja asiakirjoja toimiteta kolmen kuukauden kuluessa.

*16 g artikla*

1. Tämän direktiivin 3 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 4 artiklan 4 kohtaa, 6 artiklan 1 kohtaa, 12 artiklaa, 17 artiklan 1 kohtaa, 19, 20, 23, 24 ja 25 artiklaa, 40–52 artiklaa, 70–85 artiklaa, 101–108 artiklaa, 111 artiklan 1 ja 3 kohtaa, 112 artiklaa, 116–118 artiklaa, 122, 123 ja 125 artiklaa, 126 artiklan toista alakohtaa ja 127 artiklaa sekä komission direktiiviä 91/356/ETY (\*) sovelletaan soveltuvin osin tämän luvun mukaisesti myönnettävään perinteiseen käyttöön perustuvaan rekisteröintiin.

2. Sen lisäksi, mitä 54–65 artiklassa säädetään, myyntipäällysmarkkinöistä ja käyttäjälle tarkoitettusta pakkauselosteesta on käytävä ilmi, että:

- a) valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö tiettyihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön; ja
- b) käyttäjän olisi otettava yhteys lääkäriin tai asianmukaisen pätevyyden omaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos oireet jatkuvat kyseisen lääkevalmisteen käytön aikana tai jos ilmenee sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkauselosteessa.

Jäsenvaltiot voivat vaatia, että päällysmarkkinöissä ja käyttäjälle tarkoitettussa pakkauselosteessa mainitaan myös kyseisen perinteisen käytön luonne.

3. Sen lisäksi, mitä 86–99 artiklassa säädetään, kaikkien tämän luvun mukaisesti rekisteröityjen lääkevalmisteiden mainonnan on sisällettävä seuraava maininta: perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö tiettyihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

*16 h artikla*

1. Perustetaan kasvirohdosvalmistekomitea. Tämä komitea on osa virastoa ja sen toimivaltuudet ovat seuraavat:

- a) Yksinkertaistettujen rekisteröintien osalta komitea

— suorittaa 16 c artiklan 1 ja 4 kohdassa säädetyt tehtävät,

— suorittaa 16 d artiklasta johtuvat tehtävät,

— laatii ehdotuksen 16 f artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi kasvipärisäisten aineiden, kasvirohdustuotteiden ja niiden yhdistelmien luetteloksi, ja

— laatii perinteisiä kasvirohdosvalmisteita varten tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettua yhteisön monografiat.

- b) Kasvirohdosvalmisteita koskevien myyntilupien osalta komitea laatii kasvirohdosvalmisteille tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettua yhteisön kasvimonografiat.
- c) Komitea suorittaa 32 artiklassa tarkoitettua tehtävää viraston käsiteltäväksi III osaston 4 luvun mukaisesti saatettujen, 16 a artiklassa tarkoitettujen kasvirohdosvalmisteen osalta.
- d) Kun kasvipärisiä aineita sisältäviä muita lääkevalmisteita saatetaan viraston käsiteltäväksi III osaston 4 luvun mukaisesti, komitea antaa tarvittaessa lausunnon asianomaisesta kasvipärisestä aineesta.

Lisäksi kasvirohdosvalmistekomitea suorittaa muut sille yhteisön lainsäädännössä asetetut tehtävät.

Asianmukainen yhteensovittaminen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean toiminnan kanssa varmistetaan menettelyllä, jonka viraston toimitusjohtaja vahvistaa asetuksen (ETY) N:o 2309/93 57 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. Kukin jäsenvaltio nimeää kasvirohdosvalmistekomiteaan yhden varsinaisen jäsenen ja yhden varajäsenen kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusia.

Varajäsenet edustavat varsinaisia jäseniä ja äänestävät varsinaisten jäsenten puolesta näiden poissaollessa. Varsinaiset jäsenet ja varajäsenet valitaan sen aseman ja kokemuksen perusteella, joka heillä on kasvirohdosvalmisteiden arvioinnin alalla, ja he edustavat toimivaltaita kansallisia viranomaisia.

Mainittu komitea voi nimetä enintään viisi lisäjäsentä, jotka valitaan erityisen tieteellisen pätevyyden perusteella. Lisäjäsenten toimikausi on kolme vuotta, ja se voidaan uusia. Lisäjäsenillä ei ole varajäseniä.

Jos lisäjäseniä nimetään, mainittu komitea ilmoittaa, mitä erityistä täydentävää tieteellistä pätevyyttä lisäjäsenet tuovat mukanaan. Lisäjäsenet valitaan jäsenvaltioiden tai viraston nimeämien asiantuntijoiden keskuudesta.

Mainitun komitean jäsenten mukana voi komiteassa olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.

3. Kasvirohdosvalmistekomitea laatii yhteisön kasvimonografiat kasvirohdosvalmisteita varten 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdan soveltamiseksi sekä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita varten. Mainittu komitea suorittaa myös muut sille tämän luvun säännöksissä ja yhteisön muussa lainsäädännössä asetetut tehtävät.

Hakemuksia tutkiessaan jäsenvaltioiden on otettava huomioon tässä kohdassa tarkoitettujen yhteisön kasvimonografiat. Jos yhteisön kasvimonografiaa ei ole vielä laadittu, voidaan viitata muihin asianmukaisiin monografioihin, julkaisuihin tai tietoihin.

Kun uusia yhteisön kasvimonografioita on laadittu, rekisteröinnin haltijan on harkittava, onko rekisteröintiäsiakirjoihin tarpeen tehdä niistä johtuvat muutokset. Rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava kaikista tällaisista muutoksista asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kasvimonografiat julkaistaan.

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa koskevia asetuksen (ETY) N:o 2309/93 yleisiä säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin kasvirohdosvalmistekomiteaan.

#### 16 i artikla

Komissio antaa ennen 30 päivää huhtikuuta 2004 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän luvun säännösten soveltamisesta.

Kertomuksessa on arvio perinteiseen käyttöön perustuvan rekisteröinnin mahdollisesta laajentamisesta muihin lääkevalmisteryhmiin.

(\*) EYVL L 193, 17.7.1991, s. 30.”

#### 2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säädökset 30 päivään lokakuuta 2005 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on seitsemän vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta sovellettava tämän direktiivin säännöksiä sellaisiin 1 artiklassa tarkoitettuihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin, jotka ovat jo markkinoilla tämän direktiivin tullessa voimaan.

#### 3 artikla

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

#### 4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 31 päivänä maaliskuuta 2004.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

P. COX

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. ROCHE