

## Talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta "Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (kodifioitu toisinto)"

(1999/C 368/02)

Neuvosto päätti 4. lokakuuta 1999 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 262 artiklan nojalla pyytää talous- ja sosiaalikomitean lausunnon edellä mainitusta ehdotuksesta.

Asian valmistelusta vastannut "yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus" -jaosto antoi lausuntonsa 7. lokakuuta 1999. Esittelijä oli Paolo Braghin.

Talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 20. ja 21. lokakuuta 1999 pitämässään 367. täysistunnossa (lokakuun 20. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin 105 ääntä puolesta, 1 vastaan 3:n pidättyessä äänestämästä.

### 1. Johdanto

1.1. Käsiteltävänä olevan direktiiviehdotuksen tavoitteena on kodifoida ja siten korvata useita direktiivejä neuvoston 26. tammikuuta 1965 antaman direktiivin 65/65/ETY jälkeen säädettyjen lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi. Kodifioinnilla pyritään yksinkertaistamiseen, selventämiseen, avoimuuteen ja yhteisön lainsäädännön ymmärrettävyyden edistämiseen komission 1. huhtikuuta 1987 tekemän päätöksen ja Eurooppa-neuvoston puheenjohtajan Edinburghissa joulukuussa 1992 esittämien päätelmien mukaisesti.

1.2. Uuden direktiivin tarkoituksena on kodifoida nimenomaan liitteen II A osassa mainitut säännökset. Kyseissä liitteessä on luetteloitu kumotut direktiivit ja niiden muutokset. Uusi direktiivi tulee hyväksyä yhteisön normaalin lainsäädäntökäytännön mukaisesti perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen. Direktiivissä on noudatettava kodifioitavien tekstien asiasisältöä ja rajoitettava kokoomaan ne yhteen tehden vain kodifioinnin vaatimat muutokset.

1.3. Komissio myös ottanut huomioon Euroopan lääkearviointiviraston perustamisen neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, 24.8.1993) sekä sen, että samanaikaisesti direktiivissä 93/39/ETY (ibidem) määriteltiin eurooppalaisten säännösmenettelyiden kehys.

1.4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva kodifointiehdotus on laadittu rinnakkain kyseisen tekstin ulkopuolelle jäävien eläinlääkkeitä koskevien direktiivien kodifioinnin kanssa.

### 2. Yleistä

2.1. Komitea pitää tällaista kodifointia erittäin myönteisenä. Se on tärkeä viiteperusta jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Tarvetta kodifioinnille on ollut jo vuosia, ja se otettiin lopulta komission työohjelmaan vuonna 1998. Nyt on päästy ehdotusvaiheeseen. Komitea toivoo, että 20. joulukuuta 1994 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen mukainen nopeutettu työmenettely mahdollistaa kyseisten kodifioitavien

säännösten pikaisen hyväksymisen siten, että direktiivi voi tulla voimaan 1. tammikuuta 2000, kuten 131 artiklassa määrätään.

2.2. Kodifiointi on tyhjentävä, sillä siihen sisältyvät myös immunologisia lääkkeitä, radiofarmaseuttisia valmisteita, homeopaattisia lääkkeitä ja ihmisverestä tai -veri-plasmasta peräisin olevia lääkkeitä koskevat direktiivit ja erityissäännökset sekä tukkukauppaa, luokittelua, merkintöjä ja pakkauselosteita ja mainontaa koskevat direktiivit. Tekstiä täydentää vielä liite I "Lääkkeiden tutkimiseen liittyvät analyttiset, toksiko-farmakologiset ja kliiniset standardit ja tutkimussuunnitelmat".

2.3. Kodifioidussa tekstissä säilytetään alkuperäisissä direktiiveissä käytetty terminologia eikä oteta huomioon erityisesti kansainvälisen harmonisointikonferenssin ICH:n ansiosta tällä välin tapahtunutta kehitystä. ICH:n tavoitteena on määritellä EU:ssa ja muualla maailmassa sovellettavat standardit. Komitea ehdottaa tekstiin lisättäväksi vielä yhden liitteen, jossa annetaan tekniset termit, jotka tulisi korvata ICH:n määräämillä termeillä.

2.3.1. Kansainvälisen terminologian kehityksen tulisi näkyä erityisesti 1 artiklassa annettujen määritelmien ajantasaistamisessa niiden kielitoisintojen osalta, joissa käytetään edelleenkin perinteisiä, kansainvälisestä käytöstä poistuneita termejä (esim. italia *effetto collaterale negativo*, joka on nykyään *reazione avversa*). Komitea on sitä mieltä, että kansainvälisten järjestöjen vahvistuksen saaman kehityksen huomioon ottamista tulisi helpottaa, kun direktiivi siirretään osaksi kansallista lainsäädäntöä.

2.3.2. Komitea toivoo lisäksi, että niiden muutaman termin osalta, jotka voidaan joissain kielissä ilmaista usealla tavalla merkityksen muuttumatta, pitäydytään yhdessä ainoassa termillä (esimerkiksi englannin termi *marketing authorization holder* eikä *applicant*, *holder* tai *authorization holder*) paitsi silloin, kun konteksti vaatii erilaisen merkitysvivahteen käyttöä.

2.3.3. Liitteessä I esitetään muutoksia käytettyihin termeihin, joissa on ristiriitaisuuksia useissa kielitoisinoissa. Näitä muutoksia olisi aiheellista korostaa ja ne tulisi perustella erillisissä huomautuksissa tai liitteessä, sillä asia on tekninen ja sillä on tärkeä merkitys rekisteröinnin valmistelun kannalta.

2.4. Erikieliset tekstit eivät aina vastaa toisiaan luultavasti sen vuoksi, että jo alkuperäisen asiakirjan käännöksessä on ollut puutteellisuksia. Komitea kehottaa komissiota hyödyntämään käynnissäolevaa kodifointia niin että artikloihin tehtäisiin muutoksia ja korjauksia, jos niiden käännökset ovat virheellisiä.

2.5. Ehdotuksen IX osastossa käsitellään otsikon mukaisesti lääkevalvontaa. Asiasta keskustellaan parhaillaan direktiiviä 75/319/ETY koskevien muutosehdotusten laatimiseksi. Komitea toivoo, että kyseiset ehdotukset valmistellaan ja käsitellään nopeasti, jotta kansalaisten terveyden suojeleminen on entistä tehokkaampaa.

2.6. Komitea tiedostaa, että kodifikaatio on tärkeä toimi lääkealan sääntöjen yhdenmukaistamiseksi ja direktiivin siirtämiseksi asianmukaisesti osaksi kansallista lainsäädäntöä. Komitea ehdottaakin komissiolle, että muodostetaan asiantuntijaryhmä, jossa on mahdollisesti kaikkien EU:n virallisten kielten edustajat ja jolle annettaisiin tehtäväksi yhdenmukaistaa teknisten termien käyttö, tarkistaa niiden ajanmukaisuus verrattuna ICH:n virallisiin tuloksiin ja yleisesti käytössä oleviin termeihin sekä vertailla eri toisintoja, jotta mukautukset ovat samat eri kielillä.

2.6.1. Erityisesti seuraavien käsitteiden tulee olla yhdenmukaisia:

- kielteiset sivuvaikutukset / epätoivotut vaikutukset
- lääke / lääketuote / lääkevalmiste
- markkinoille saattamista koskevan luvan haltija / haltija / luvan haltija / hakija
- vaikuttava aine / vaikuttavat ainesosat / ainesosat
- valmistustapa / tuotantotapa
- toimivaltaiset viranomaiset / jäsenvaltiot
- virasto (Euroopan lääkearviointivirasto) / komitea (lääkevalmistekomitea).

2.7. Kuten lääkkeiden markkinoille saattamisen lupamenettelyjä koskevan komission tiedonannon (EYVL C 229, 22.7.1998) päätelmissä todetaan, kansallisten viranomaisten toisistaan poikkeavat tulkinnot, tietty haluttomuus luottaa toisten jäsenvaltioiden tieteellisiin arviointeihin sekä pitkät kansalliset hallinnolliset menettelyt ovat kuitenkin estäneet hyödyntämästä uusia lupamenettelyjä täysipainoisesti. Komitea toivoo, että komissio myös ajantasaistaa soveltuvasti voimassaolevia tekstejä ryhtyessään vuodeksi 2001 suunniteltuun rekisteröintijärjestelmän kokonaistarkistukseen. Komissiota auttaa tässä tehtävässä parhaillaan tapahtuva tärkeä ja huomionarvoinen kodifointityö.

### 3. Erityistä

3.1. Komitea katsoo aiheelliseksi osoittaa komissiolle tiettyjä kohtia, joissa on horjuntaa, jotta tätä arvokasta kodifointityötä voitaisiin vielä täydentää.

3.2. Perusteluosan kohdan 14 mukauttaminen näyttää muuttavan hieman toisen virkkeen merkitystä verrattuna alkuperäiseen.

3.3. Italiankielisen toisinnon perusteluosan 45 kohdasta puuttuu apuverbi *può* pääverbin *incidere* edeltä.

3.4. Ehdotuksen 1 artikla on erityisen tärkeä, sillä siinä määritellään käytetyt termit. Eri versioissa on kuitenkin useissa kohdoin eroja, joista voidaan erityisesti mainita kohta 11 (*effet indésirable; adverse reaction; effetto collaterale negativo*; epätoivottu vaikutus), 12, 13, 14 (kohdan 11 tarkennus), 17 (professionel *habilité à cet effet*; person qualified to make such a prescription; professionista *autorizzato a prescrivere medicinali*; lääkkeitä määräämään oikeutettu ammattihenkilö) ja 26 (*tout risque; all risks; un rischio*; kaikki riskit – italiankielinen toisinto seuraa tarkimmin alkukielistä tekstiä).

3.4.1. Englanninkielisessä toisinnossa on kaikkialla tekstissä korvattu termit *side effects* ja *undesirable effects* termillä *adverse reactions*, joka on nykyään yleisesti käytössä oleva termi. Muut kielitoisinnot ovat kuitenkin epä johdonmukaisia, sillä niissä termejä ei ole korvattu samalla tavalla.

3.5. Ehdotuksen 11 artiklan 2 kohdassa ei viitata erikseen Maailman terveysjärjestön suosittelemaan tavalliseen kansainväliseen nimitykseen, joka teki alkutekstistä teknisesti tarkan.

3.6. Englanninkielisen toisinnon 19 artiklan 2 kohdasta puuttuu, toisin kuin muista toisunnoista, maininta "– sen lähtöaineet ja tarvittaessa sen välituotteen tai muun ainesosan –".

3.7. Englanninkielisen toisinnon 36 artiklan 1 kohdassa käytetään virheellisesti termiä "tuotteet" termin "menettelyt" sijasta.

3.8. Useissa artikloissa (42 artiklan 1 kohta, 46 artiklan d kohta, 51 artiklan 3 kohta, 80 artiklan a kohta) käytetty termi "toimivaltaisen viranomaisen edustaja" tulisi korvata teknisesti tarkemmalla termillä "tarkastaja".

3.9. Henkilö, jolla on lupa tai oikeus lääkkeen yleiseen jakeluun (82 artikla) menettää käsitteenä merkityksensä tietyissä toisunnoissa, joissa puhutaan vain luvan saaneista henkilöistä.

3.10. *Guidelines*-käsitettä ei ole käännetty tavalliseen tapaan suuntaviivoiksi, vaan eräissä kielitoisunnoissa puhutaan ohjeista, mikä saattaa virheellisesti herättää ajatuksen siitä, että ne ovat jonkun muun sanelemat.

3.11. Englanninkielisen toisinnon 85 artiklassa on virhe: siinä puhutaan myynninedistämistarkoituksessa tapahtuvasta lääkkeiden suorasta jakelusta, kun sen pitäisi olla muussa kuin myynninedistämistarkoituksessa tapahtuva lääkkeiden suora jakelu.

3.12. Englanninkielisen toisinnon 96 artiklan b kohdassa käytetään termiä *prescribing agent*, kun olisi parempi käyttää termiä *prescriber*, joka on viitetekstin mukainen ja yleisessä käytössä.

3.13. Joidenkin toisintojen 103 artiklan a kohdassa käytetään termejä, jotka eivät kuvaile oikealla tavalla lääkesittelijää. Komission tulisi tarkistaa, että tekstissä käytetty

termi on se, jota tästä ammattihenkilöstä käytetään yleisesti eri jäsenvaltioissa.

3.14. Englanninkielisen toisinnon 112 artiklassa käytetään mainintaa *person responsible for marketing a medicinal product*, vaikka siinä pitäisi olla *marketing authorization holder*, joka vastaa viitetekstiä.

3.15. Liitteen I englanninkielisen toisinnon 2 osan D kohdan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa on painovirhe: maininnan *method of preparation* tulisi kuulua *method of preparation*.

3.16. Liitteen I italiankielisen toisinnon 4 osan B kohdan 1.2 kohdan toisessa alakohdassa käytetään edelleenkin termiä *procedura di attuazione* eikä muissa ajatasaistetuissa toisunnoissa olevaa termiä *tecniche adottate* (käytettävät tekniikat).

3.17. Liitteen I italiankielisen toisinnon 4 osan F kohdan 1 kohdassa käytetään väärää termiä (*controllo delle prove*) puhuttaessa vertailuryhmille annetusta hoidosta. Tuleekin tarkistaa, käytetäänkö kaikissa toisunnoissa oikeaa käsitettä.

3.18. Komitea huomauttaa vielä, että viittauksissa muihin artikloihin on virheitä (esim. englanninkielisen toisinnon 33 artiklassa viitataan 34 artiklaan, vaikka sen pitäisi olla 32 artikla, italiankielisen toisinnon 55 artiklassa viitataan 55 artiklaan, vaikka sen pitäisi olla 54 artikla). Näin ollen koko teksti olisi tarkistettava myös muodollisesti.

3.19. Joissain toisunnoissa käytetään maininnan "ja/tai" sijasta ainoastaan mainintaa "tai" (esim. italiankielisen toisinnon 41 artiklan a kohta, 59 artiklan a kohta, 71 artiklan 1 kohdan kolmas luetelmakohta ja 115 artikla). Vaarana on, että merkitys muuttuu ja siirtyy sellaisenaan kansalliseen lainsäädäntöön. Myös tämän takia koko teksti olisi tarkistettava virallisesti.

3.20. Ehdotuksen 12 artiklan 3 kohdasta puuttuu viittaus direktiiviin 92/28.

Bryssel 20. lokakuuta 1999.

Talous- ja sosiaalikomitean

puheenjohtaja

Beatrice RANGONI MACHIAVELLI