

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

P5_TA(2002)0504

Ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet – Euroopan lääkearviointivirasto *** I

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta (KOM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

(Yhteispäätösmenettely: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2001) 404) ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan, 152 artiklan 1 kohdan 4 alakohdan b alakohdan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C5-0591/2001),
- ottaa huomioon työjärjestyksen 67 artiklan,
- ottaa huomioon ympäristöasioiden, kansanterveyden ja kuluttajapolitiikan valiokunnan mietinnön sekä budjettivaliokunnan, talousarvion valvontavaliokunnan, teollisuus-, ulkomaankauppa-, tutkimus- ja energiavaliokunnan sekä maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan lausunnot (A5-0330/2002),

1. hyväksyy komission ehdotuksen sellaisena kuin se on tarkistettuna;
2. pyytää saada ehdotuksen uudelleen käsiteltäväksi, jos komissio aikoo tehdä siihen huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle.

⁽¹⁾ EYVL C 75 E, 26.3.2002, s. 189.

P5_TC1-COD(2001)0252

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 23. lokakuuta 2002, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2002 antamiseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta

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,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽³⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ EYVL C 75 E, 26.3.2002, s. 189.

⁽²⁾ EYVL C ...

⁽³⁾ EYVL C ...

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin kanta 23. lokakuuta 2002.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93⁽¹⁾ 71 artiklan mukaan kuuden vuoden kuluessa kyseisen asetuksen voimaantulosta komissio julkaisee yleisen kertomuksen erityisesti tässä asetuksessa vahvistettujen menettelyjen toiminnan perusteella saadusta kokemuksesta.
- (2) Komission kertomuksen⁽²⁾ perusteella on osoittautunut tarpeelliseksi parantaa lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien luvanantomenettelyjen toimivuutta yhteisössä ja muuttaa tietyiltä osin Euroopan lääkeviraston hallintoa.
- (3) Kyseisen kertomuksen päätelmien johdosta asetuksella (ETY) N:o 2309/93 perustettuun keskitettyyn menettelyyn tehtävät muutokset ovat menettelyn toimintaa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen korjauksia sekä mukautuksia, joissa pyritään ottamaan huomioon tieteen ja tekniikan todennäköinen kehitys ja Euroopan unionin tuleva laajentuminen. Kyseisestä kertomuksesta käy myös ilmi, että aiemmin vahvistetut keskitettyä menettelyä koskevat yleiset periaatteet on syytä säilyttää muuttumattomina.
- (4) Lisäksi Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat antaneet 6 päivänä marraskuuta 2001 direktiivin 2001/83/EY⁽³⁾ ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä sekä 6 päivänä marraskuuta 2001 direktiivin 2001/82/EY⁽⁴⁾ eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, joten asetuksen (ETY) N:o 2309/93 viittaukset kodifioituihin direktiiveihin olisi saatettava ajan tasalle.
- (5) Selkeyden vuoksi olisi tarpeen korvata kyseinen asetus uudella asetuksella.
- (6) Korkean teknologian lääkettä koskevia kansallisia päätöksiä edeltävä yhteisön yhteistoimintamenettely, joka on perustettu kumotussa yhteisön lainsäädännössä, on tarpeen säilyttää ennallaan.
- (7) 22 päivänä joulukuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 87/22/ETY⁽⁵⁾ antamisen jälkeen saatu kokemus on osoittanut, että on tarpeen perustaa korkean teknologian lääkkeitä ja erityisesti bioteknologisesti kehitettyjä lääkkeitä koskeva keskitetty yhteisön lupamenettely, jotta näiden lääkkeiden tieteellinen arviointi Euroopan yhteisössä säilyy kestävästi korkeatasoisena ja näin ollen myös potilaiden ja terveydenhuoltoalan ammattikunnan luottamus kyseiseen arviointiin säilyy. Tämä on erityisen tärkeää käyttöön otettavien uusien hoitomuotojen yhteydessä (geeniterapia ja siihen liittyvät soluterapiat, somaattinen ksenogeeninen soluterapia jne.). Tätä lähestymistapaa on noudatettava myös vastedes erityisesti sisämarkkinoiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi lääkealalla.
- (8) Sisämarkkinoiden yhdenmukaisuuden lisäämiseksi uusien lääkkeiden alalla on lisäksi tarpeen tehdä kyseinen menettely pakolliseksi ihmisille tai eläimille tarkoitetuille lääkkeille, jotka sisältävät kokonaan uutta vaikuttavaa ainetta, toisin sanoen sellaista, jolle ei ole vielä annettu lupaa yhteisössä. **Pieniin ja keskisuuriin yrityksiin olisi tässä yhteydessä sovellettava poikkeussäännöksiä, jotta niiden kehittämien lääkkeiden markkinointikulut pysyvät kohtuullisina.**
- (9) On myös säädettävä mahdollisuudesta noudattaa vapaaehtoisesti keskitettyä menettelyä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla tapauksissa, joissa yhtenäisen menettelyn noudattamisesta koituu lisäetuja potilaille. Menettelyn on edelleen oltava vapaaehtoinen lääkkeille, jotka eivät kuulu edellä mainittuihin ryhmiin, mutta joihin liittyy terapeuttinen innovaatio. Lisäksi on syytä antaa mahdollisuus tämän menettelyn noudattamiseen niiden lääkkeiden osalta, joihin ei liity innovaatiota mutta joista voi olla etua yhteiskunnalle tai potilaille siinä tapauksessa, että niille myönnetään heti yhteisön laajuinen lupa,

⁽¹⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7).

⁽²⁾ KOM(2001)606 lopullinen.

⁽³⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽⁴⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EYVL L 15, 17.1.1987, s. 38, direktiivi kumottiin direktiivillä 93/41/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 40).

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

esimerkiksi **kasvipäristen lääkkeiden ja** sellaisten lääkkeiden osalta, joita on saatavilla ilman lääkemääräystä. Tämä vaihtoehtoisuus voidaan laajentaa koskemaan yhteisössä sallittujen lääkkeiden geneerisiä tuotteita heti kun vertailulääkkeen arvioinnin vaadittava yhdenmukaistaminen on saatu päätökseen ja tämän arvioinnin tulokset voidaan ehdottomasti taata.

- (10) Eläinlääkkeiden alalla on tarpeen säätää mahdollisuudesta toteuttaa hallinnollisia toimenpiteitä sellaisen alan erityispiirteiden huomioon ottamiseksi, jotka johtuvat erityisesti tiettyjen tautien alueellisesta levinneisyydestä. **Komission olisi laadittava kiireellisesti erityisasetus eläinlääkkeiden saatavuusongelmien ratkaisemiseksi, ja sen olisi erityisesti otettava käyttöön eläimille tarkoitettuja harvinaislääkkeitä koskeva politiikka, joka olisi samanlainen kuin harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 141/2000⁽¹⁾, joka on pantu täytäntöön komission asetuksella (EY) N:o 847/2000⁽²⁾. Laadittavalla asetuksella olisi luotava tarvittavat mekanismit, joilla varmistetaan, että kaikkiin tarpeisiin on Euroopan unionissa vähintään kaksi hoitovaihtoehtoa, jotta varmistetaan sekä kilpailu että tarjolla olevien suojelumahdollisuuksien moninaisuus ja samalla ehkäistään lääkeresistenssin kehittyminen. Komission olisi esitettävä ehdotus kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen hyväksymisestä.** Lisäksi on tarpeen sisällyttää keskitetyn menettelyn soveltamisalaan lääkkeet, joita käytetään eläinkultautien ennaltaehkäisyä koskevien yhteisön säännösten nojalla.
- (11) Kansanterveyden kannalta luvanantoa koskevat päätökset on tarpeen tehdä keskitetyssä menettelyssä asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta, tehokkuutta **ja hoidollista lisäarvoa, sellaisena kuin se on määriteltynä neuvoston päätelmissä 29 päivänä kesäkuuta 2000**, koskevin puolueettomin tieteellisin perustein, poissulkien taloudelliset tai muut vaikuttimet. **Lupa** olisi kuitenkin **myönnettävä vain sellaisille lääkkeille, joiden perustana olevat kliiniset tutkimukset täyttävät 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⁽³⁾ eettiset vaatimukset, ja jäsenvaltioiden olisi** tilapäisesti voitava kieltää alueellaan sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö, jotka loukkaavat **muuta** puolueettomasti perusteltuja yleisen järjestyksen ja yleisen siveellisyysperiaatteita. Yhteisö ei myöskään voi sallia eläinlääkettä, jos sen käyttö on ristiriidassa yhteisön vahvistamien, yhteiseen maatalouspolitiikkaan kuuluvien sääntöjen kanssa.
- (12) On tarpeen säätää, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien direktiivien 2001/83/EY ja 2001/82/EY mukaisia laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevia perusteita sovelletaan lääkkeisiin, joille on annettu yhteisön lupa. **Samoja perusteita olisi sovellettava myös lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin. Näiden lääkkeiden soveltuvuus lapsille olisi arvioitava ennen markkinoille saattamista koskevan luvan antamista. Jo luvan saaneita lääkkeitä olisi tutkittava lisää ennen kuin niitä määrätään lapsille.**
- (13) **Jotta mahdollisimman hyvä turvallisuus ja tehokkuus voidaan taata myös annosteltaessa lääkkeitä lapsille, tulevaisuudessa kaikkien lääkkeiden, jotka voivat olla hyödyksi lapsille, soveltuvuus lapsille olisi tutkittava direktiivin 2001/20/EY säännösten mukaisesti, ja olisi luotava kannustimia erityisten lapsille tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta varten. Lisäksi olisi luotava kannustimia, jotta aikuisilla tehokkaksi osoittautuneiden lääkkeiden soveltuvuus lapsille tarkistettaisiin lisätutkimuksilla.**
- (14) **Yhteisö on perustamissopimuksen 178 artiklan mukaisesti velvollinen ottamaan kaikissa toimenpiteissä huomioon kehitysyhteistyöpolitiikan näkökohdat ja edistämään ihmisarvoisten elinolojen luomista kaikkialla maailmassa. Lääkelainsäädännön yhteydessä olisi varmistettava, että yhteisöstä viedään ainoastaan tehokkaita, turvallisia ja laadultaan moitteettomia lääkkeitä ja että lisäksi luodaan uusia kannustimia laajalle levinneiden trooppisten sairauksien lääkkeitä koskevaan tutkimukseen.**

⁽¹⁾ EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 103, 28.4.2000, s. 5.

⁽³⁾ EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- (15) *Asetus (EY) N:o 141/2000 muodostaa hyvän kannustimen EU:ssa esiintyvien harvinaisten tautien lääkkeiden kehittämiseen, koska siinä säädetään harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden määräajasta. Se ei kuitenkaan juuri kannusta trooppisten sairauksien lääkkeiden kehittämiseen, koska näitä lääkkeitä käytetään lähes pelkästään unionin ulkopuolella, joten on merkityksetöntä, miten pitkään yritys voi pitää kyseistä lääkettä EU:ssa kaupan yksinoikeudella. Komission olisi tutkittava, voidaanko trooppisten sairauksien lääkkeiden kehittämisen aiheuttamat tutkimuskulut korvata siirtämällä trooppisen sairauden lääkkeen patenti- ja asiakirjasuoja koskemaan toista, EU:n alueella kaupan pidettävää lääkettä.*
- (16) *Perustamissopimuksen 3 artiklan 2 kohdassa veloitetaan yhteisö tunnustamaan ja ottamaan huomioon sukupuolten tasa-arvoa koskevat näkökohdat kaikessa toiminnassa. Lääkelainsäädännön alalla tämä merkitsee sitä, että lääkkeiden tehoa ja turvallisuutta eri sukupuolilla olisi arvioitava kliinisisä tutkimuksissa ja potilaille olisi tiedotettava tutkimustuloksista. Komission olisi tarvittaessa muutettava sekä markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoille että luvan haltijoille tarkoitettuja teknisiä ohjeita.*
- (17) Yhteisöllä on oltava keinot yhteisön keskitetyn lupamenettelyn mukaisesti esitettyjen lääkkeiden tieteellisen arvioinnin suorittamiseksi. Jäsenvaltioiden tekemien, hajautettujen lupamenettelyjen mukaisesti esitettyjä lääkkeitä koskevien hallinnollisten päätösten tehokkaan yhdenmukaistamisen varmistamiseksi on lisäksi tarpeen varustaa yhteisö tarvittavilla keinoilla jäsenvaltioiden välisten, lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevien erimielisyyksien ratkaisemiseksi.
- (18) **Koko lääkelainsäädäntö koskee kansanterveyteen liittyviä kysymyksiä.**
- (19) Olisi siis perustettava Euroopan lääkevirasto, jäljempänä "virasto".
- (20) Virastoon kuuluvien elinten rakenteen ja toiminnan suunnittelussa on otettava huomioon tarve tieteellisen asiantuntemuksen jatkuvaan ajantasaistamiseen, tarve yhteisön elinten ja kansallisten elinten väliseen yhteistyöhön, tarve kansalaisyhteiskunnan asianmukaiseen edustukseen sekä Euroopan unionin tuleva laajentuminen.
- (21) Viraston pääasiallisen tehtävän olisi oltava mahdollisimman korkeatasoisen tieteellisen lausunnon antaminen yhteisön toimielimille sekä jäsenvaltioille, jotta nämä pystyisivät käyttämään yhteisön lainsäädännön mukaan niille siirrettyä toimivaltaa lääkealalla lääkkeiden luvanannon ja valvonnan osalta. Vasta yhtenäisen, mahdollisimman korkeatasoisen, korkean teknologian lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan tieteellisen arvioinnin jälkeen, jonka suorittaa Euroopan lääkevirasto, yhteisön olisi annettava markkinoille saattamista koskeva lupa nopealla menettelyllä, jossa taataan tiivis yhteistyö komission ja jäsenvaltioiden välillä.
- (22) **Viraston olisi tarkasteltava kliinisten tutkimusten tutkimuspöytäkirjan ennakoivaa varmentamista koskevaa pilottihanketta. Tällöin yritys toimittaa tutkimussuunnitelmansa jo ennen tutkimusten aloittamista ja saa virastolta todistuksen siitä, että suunnitelma on metodeiltaan moitteeton eikä virasto hylkää sitä lupahakemusmenettelyn myöhemmissä vaiheissa.**
- (23) Viraston ja jäsenvaltioissa toimivien tieteellisten asiantuntijoiden tiiviin yhteistyön varmistamiseksi on tarpeen säätää hallintoneuvoston kokoamisesta siten, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset liitetään aiempaa kiinteämmin lääkkeitä koskevan yhteisön luvanantojärjestelmän kokonaishallintoon perustamalla viraston toimitusjohtajan alaisuuteen neuvoa-antava komitea.
- (24) **Viraston talousarvion olisi koostuttava yksityisen sektorin suorittamista maksuista ja rahoitusosuuksista, jotka maksetaan yhteisön talousarviosta yhteisön politiikkojen täytäntöönpanoa varten. Viraston keskeiset tehtävät olisi katettava kokonaisuudessaan yhteisön talousarviosta.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- (25) *Talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja talousarviomenettelyn parantamisesta 6 päivänä toukokuuta 1999 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen⁽¹⁾ 25 kohdassa määrätään, että rahoitusnäkyvät mukautetaan laajentumisen aiheuttamien rahoitustarpeiden huomioon ottamiseksi.*
- (26) Yksinomainen vastuu viraston kaikista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä antamien lausuntojen valmistelusta on siten siirrettävä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle. Eläinlääkkeiden osalta tämä vastuu on siirrettävä eläinlääkekomitealle. Harvinaislääkkeiden osalta näistä tehtävistä on *vastattava asetuksella* (EY) N:o 141/2000 perustetun harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean. Kasvipäristen lääkevalmisteiden osalta tämä vastuu annetaan puolestaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY perustetulle kasvipärisiä lääkevalmisteita käsittelevälle komitealle.
- (27) Viraston, ja erityisesti pysyvän teknisen ja hallinnollisen sihteeristön perustaminen, on omiaan vahvistamaan näiden komiteoiden tieteellistä ja itsenäistä tehtävää.
- (28) Tiedekomiteoiden tehtäväkenttää on laajennettava sekä toimintatapoja ja kokoonpanoa nykyaikaistettava. Tulevaisuudessa markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoille on annettava tieteellistä neuvontaa laajalti ja yksityiskohtaisesti. On myös tehtävä tarvittavat järjestelyt yrityksille – **erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille** – annettavan neuvonnan kehittämiseksi. Komiteoiden on voitava siirtää tiettyjä itselleen kuuluvia arviointitehtäviä pysyville työryhmille, joiden jäseniksi voidaan vapaasti nimetä tieteellisiä asiantuntijoita, kuitenkin niin, että komitea on edelleen täysin vastuussa antamastaan tieteellisestä lausunnosta. Myös muutoksenhakumenettelyjä on mukautettava hakijan oikeuksien takaamiseksi.
- (29) On syytä vahvistaa keskitettyyn menettelyyn liittyvien tiedekomiteoiden jäsenmäärä, jotta komiteoiden koko säilyisi tehokkaana Euroopan unionin laajentumisen jälkeen.
- (30) Lisäksi tieteellisten komiteoiden asemaa olisi lujitettava, jotta virasto voisi aktiivisesti osallistua kansainväliseen tieteelliseen vuoropuheluun ja kehittää tiettyjä vasteresponseja välttämättömiä toimia erityisesti kansainvälisen tieteellisen yhdenmukaistamisen ja Maailman terveysjärjestön kanssa toteutettavan teknisen yhteistyön aloilla.
- (31) Oikeusvarmuuden lisäämiseksi olisi myös täsmennettävä hallintoneuvoston vastuuta viraston toimien avoimuutta koskevien sääntöjen osalta, täsmennettävä yhteisössä sallittujen lääkkeiden kaupan pitämistä koskevia tiettyjä edellytyksiä, annettava virastolle valtuudet yhteisön luvan saaneiden lääkkeiden jakelun valvontaan sekä täsmennettävä nykyisen asetuksen säännösten ja sen menettelyjen mukaisesti myönnettävien lupien sisältämien edellytysten noudattamatta jättämisen seuraamukset ja niiden täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt.
- (32) On myös tarpeen toteuttaa toimenpiteitä yhteisön luvan saaneiden lääkkeiden valvomiseksi ja erityisesti näiden lääkkeiden epätoivottujen vaikutusten valvomiseksi tarkasti yhteisön lääkevalvontatoiminnan yhteydessä siten, että varmistetaan kaikkien sellaisten lääkkeiden nopea vetäminen markkinoilta, joiden **hyöty/haittasuhde** on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa **negatiivinen**.
- (33) Markkinoiden valvonnan tehostamiseksi viraston on vastattava jäsenvaltioiden lääkevalvontaa koskevien toimien yhteensovittamisesta. Tietyillä uusilla säännöksillä on luotava tiukkoja ja tehokkaita lääkevalvontamenettelyjä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voisivat toteuttaa kiireellisiä väliaikaisia toimenpiteitä, myös markkinoille saattamista koskevan luvan muutoksia, sekä hyöty/haittasuhteen uudelleenarvioinnin mahdollistamiseksi milloin tahansa.
- (34) On myös suotavaa antaa komission tehtäväksi, tiiviissä yhteistyössä viraston kanssa ja jäsenvaltioiden kuulemisen jälkeen, jäsenvaltioiden suorittamien erilaisten valvontatehtävien yhteensovittaminen ja erityisesti lääkkeitä koskevien tietojen toimittaminen sekä hyvän valmistustavan, hyvän laboratorio käytännön ja hyvän kliinisen käytännön noudattamisen valvonta.

⁽¹⁾ EYVL C 172, 18.6.1999, s. 1.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- (35) On tarpeen säätää lääkkeitä koskevien yhteisön luvanantomenettelyjen järjestelmällisestä soveltamisesta ja jäsenvaltioiden kansallisista menettelyistä, jotka on jo laajalti yhdenmukaistettu direktiiveillä 2001/83/EY ja 2001/82/EY. Tässä asetuksessa vahvistettujen menettelyjen toimintaa olisi tarkasteltava uudelleen saadun kokemuksen perusteella kymmenen vuoden välein.
- (36) Erityisesti potilaiden oikeutetusti esittämiin vaatimuksiin vastaamiseksi sekä tieteenalan ja hoito-
muotojen yhä nopeamman kehityksen huomioon ottamiseksi on tarpeen perustaa uusia menettelyjä
lääkkeille, joista on huomattavaa terapeutista hyötyä, sekä väliaikaisia lupia koskevia menettelyjä
tietyin vuosittain uudelleentarkasteltavin edellytyksin. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla on
myös tarpeen noudattaa vastedes yhteistä lähestymistapaa uusien lääkkeiden "erityiskäytön"
(*compassionate use*) perusteisiin ja edellytyksiin jäsenvaltioiden omien lakien puitteissa ja aina kun se
on mahdollista.
- (37) Direktiivien 2001/83/EY ja 2001/82/EY kanssa yhdenmukaisesti yhteisön **uusien lääkkeiden** markki-
noille saattamista koskevan luvan **voimassaolo olisi aluksi rajoitettava viiteen vuoteen**. Lisäksi
lupien, joita ei ole käytetty kahden peräkkäisen vuoden aikana, toisin sanoen jotka eivät ole johtaneet
lääkkeen markkinoille saattamiseen yhteisössä kyseisenä aikana, voimassaolo on katsottava peruuntu-
neeksi erityisesti kyseisten lupien voimassa pysyttämiseen liittyvien hallinnollisten rasitteiden välttä-
miseksi.
- (38) Geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävistä ja niistä koostuvista lääkkeistä voi aiheutua
ympäristövaaroja. Näiden tuotteiden osalta on siten tarpeen säätää samanlaisesta ympäristövaarojen
arvioinnista kuin geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympä-
ristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY⁽¹⁾ rinnakkain asianomaisen tuotteen
laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arvioinnin kanssa, joka suoritetaan yhtenäisen yhteisön menet-
telyn mukaisesti.
- (39) **Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden sovel-
tamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetussa neu-
voston direktiivissä 89/105/ETY⁽²⁾ säädetään uusien lääkkeiden nopeasta saatavuudesta asetta-
malla hintoja ja sairausvakuutusjärjestelmän korvaavuutta koskevien neuvottelujen
enimmäiskestoksi 180 vuorokautta. Käytännössä näitä säännöksiä ei aina noudateta. Komission
olisi laadittava mahdollisimman pian selonteko direktiivin saattamisesta osaksi kansallista lain-
säädäntöä ja esitettävä ehdotuksia sen tarkistamiseksi ja täytäntöön panemiseksi.**
- (40) Menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 teh-
dyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽³⁾ mukaisesti tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvit-
tavista toimenpiteistä olisi päätettävä mainitun päätöksen 3 artiklassa säädettyä neuvoo-antavaa
menettelyä noudattaen tai mainitun päätöksen 4 artiklassa säädettyä hallintomenettelyä noudattaen.
Mainitun päätöksen 2 artiklassa tarkoitetuista laajakantoisista toimenpiteistä olisi päätettävä mainitun
pätöksen 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä noudattaen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I OSASTO

MÄÄRITELMÄT JA SOVELTAMISALA

1 artikla

Tämän asetuksen tarkoituksena on ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien yhteisön luvan-
anto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyjen luominen ja Euroopan *lääkeviraston*, jäljempänä "virasto",
perustaminen.

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna ... annetulla asetuksella (EY)
N:o .../2002/ [geneettisesti muunnettujen organismien jäljitettävyydestä ja merkinnöistä ja geneettisesti muunnetuista organis-
meista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä].

⁽²⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

Tämän asetuksen säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioiden viranomaisten toimivaltaan lääkkeiden hinnoittelussa tai niiden kuulumisessa kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaan terveydellisiin, taloudellisiin ja sosiaalisiin perusteisiin. Jäsenvaltiot voivat erityisesti valita markkinoille saattamista koskevassa luvassa olevista tekijöistä ne terapeuttiset käyttötarkoitukset ja pakkauskoot, jotka niiden sosiaaliturvajärjestelmä käsittää.

2 artikla

Geneeriset lääkkeet on merkittävä kaikissa jäsenvaltioissa samoilla vaikuttavien aineiden kansainvälisesti hyväksytyillä kemiallisilla nimillä ja valmistajan nimellä.

3 artikla

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

Tässä asetuksessa tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on oltava sijoitautunut yhteisöön. Kyseinen luvanhaltija vastaa näiden lääkkeiden markkinoille saattamisesta. ***Luvanhaltija voi käyttää direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettua paikallista edustajaa.***

Tuotteen myönteiset vaikutukset on arvioitava suhteessa siihen, onko olemassa vaara, että tuotteella on kielteisiä vaikutuksia käyttäjän terveydelle, kansanterveydelle tai ympäristölle.

4 artikla

1. Liitteessä I esitettyjä lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille yhteisössä ilman yhteisön tämän asetuksen säännösten mukaisesti antamaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

2. Yhteisö voi antaa lääkkeelle, jota ei esitetä liitteessä I, markkinoille saattamista koskevan luvan tämän asetuksen säännösten mukaisesti, kun hakija osoittaa, että lääkkeeseen liittyy merkittävä terapeuttinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio tai että luvan antamisesta tämän asetuksen mukaisesti on koko yhteisössä etua potilaille tai eläinten terveydelle.

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

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa luvan myös yhteisössä sallitun lääkkeen geneeriselle tuotteelle direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2001/82/EY mukaisesti seuraavin edellytyksin:

- a) lupahakemus on tehtävä direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan nojalla,
- b) tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon on vastattava kaikilta osin lääketä, jolle on annettu yhteisön lupa, ***paitsi silloin kun tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon kyseiset kohdat kuuluvat edelleen patenttioikeuden piiriin, kun geneerinen lääke tulee markkinoille, ja***
- c) geneeriselle lääkkeelle on myönnettävä lupa samalla nimellä kaikissa jäsenvaltioissa, joissa lupahakemus on tehty. ***Tässä asetuksessa sekä direktiiveissä 2001/83/EY ja 2001/82/EY yhteisen kansainvälisen nimityksen (INN) mukaisten nimien kaikkien kieliversioiden katsotaan olevan yhdenvertaisia.***

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

4. Jäljempänä 58 artiklassa perustetun Euroopan lääkeviraston toimivaltaisen komitean kuulemisen jälkeen liitettä voidaan tarkastella uudelleen tekniikan ja tieteen kehittymisen perusteella tarpeellisten muutosten tekemiseksi. Kyseiset muutokset hyväksytään 89 artiklan 2 kohdan mukaista menettelyä noudattaen.

5 artikla

1. Edellä 4 artiklassa tarkoitetun luvan saamiseksi on tehtävä hakemus virastolle.
2. Yhteisö antaa ja valvoo ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia II osaston mukaisesti.
3. Yhteisö antaa ja valvoo eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia III osaston mukaisesti.

II OSASTO

IHMISILLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKKEIDEN SALLIMINEN JA VALVONTA

1 LUKU

HAKEMUSTEN JÄTTÄMINEN JA TUTKIMINEN – LUVAT

6 artikla

1. Perustetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea. Komitea kuuluu virastoon.
2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tehtävänä on muotoilla viraston lausunto keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyyttä, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden luvanantoa, luvan muuttamista, lykkäämistä tai peruuttamista sekä lääkevalvontaa koskevista kysymyksistä tämän osaston säännösten mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta 59 artiklan soveltamista ja muussa yhteisön lainsäädännössä komitealle annettujen tehtävien suorittamista.
3. Komitea muotoilee myös viraston toimitusjohtajan tai komission edustajan pyynnöstä lausuntoja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiin liittyvistä tieteellisistä kysymyksistä. **Lisäksi komitea muotoilee lausunnon aina kun keskinäisen tunnustamisen menettelyssä ilmenee erimielisyyksiä lääkkeen hyväksymisen suhteen. Lausuntojen on oltava julkisesti saatavilla Internetissä Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001⁽¹⁾ mukaisesti.**

7 artikla

1. Ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan lupahakemuksen on sisällettävä erikseen ja tyhjentävästi tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa, 10 a ja 11 artiklassa sekä liitteessä I. **Asiakirjojen on sisällettävä todistus siitä, että lääkkeellä tehdyt kliiniset tutkimukset täyttävät direktiivin 2001/20/EY eettiset vaatimukset. Tällä suljetaan pääsääntöisesti pois kehitysmaissa toteutettavien kliinisten tutkimusten hyödyntäminen, jollei kyseisen lääkkeen ole ensi sijassa määrä hyödyttää siellä asuvaa väestöä.** Tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan koko yhteisön alueelle, minkä johdosta lääkkeestä on **perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta** käytettävä yhtä ainoaa nimeä.

Hakemukseen liitetään hakemuksen tutkimisesta virastolle kuuluva maksu. **Hakemukseen voi kuulua myös asiantuntijalausunto, jossa uuden lääkkeen tehokkuutta, epätoivottuja vaikutuksia ja helppokäyttöisyyttä verrataan jo aiemmin samaa käyttötarkoitusta varten luvan saaneisiin lääkkeisiin.**

⁽¹⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

Jos lupaa haetaan uudelle lapsille tarkoitetulle lääkkeelle, hakemuksessa on mainittava, että lääkkeen soveltuvuus lapsille on tutkittu tarvittavin kliinisin tutkimuksin sen laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi.

2. Hakemuksesta on käytävä ilmi, että lääkkeen mahdollinen soveltuvuus trooppisten sairauksien hoitoon on tarkastettu mikrobiseulonnan avulla, ja mitkä ovat seulonnan tulokset.

3. Jos kyseessä on direktiivin 2001/18/EY 2 artiklassa tarkoitettu geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävä tai niistä koostuva lääke, hakemukseen liitetään seuraavat tiedot:

- a) jäljennös toimivaltaisen viranomaisen tutkimus- ja kehitystarkoituksiin direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti antamista, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevista kirjallisista luvista,
- 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 ympäristövaarojen arviointi ja
- d) kaikkien tutkimus- tai kehitystarkoituksessa suoritettujen tutkimusten tulokset.

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

4. 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 arviointi ei saa alittaa 80 päivää kuin ainoastaan siinä tapauksessa, että esittelijä tai hänen avustajansa ilmoittavat saaneensa arviointityönsä päätökseen ennen määräaika.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi hakea markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tieteellisten tietojen arvioinnin määräajan jatkamista asianmukaisesti perustellulla pyynnöllä. Pyyntö on ehdottomasti määriteltävä, kuinka paljon lisäaikaa tarvitaan markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tieteellisten tietojen luotettavaa arviointia varten.

Pyyntö on laadittava viimeistään 15 päivää ennen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tieteellisten tietojen arvioinnille varatun määräajan päättymistä. Pyyntö esitetään viraston hallinto-neuvostolle, joka tekee päätöksen mahdollisimman nopeasti ja ennen arvioinnin määräajan päättymistä.

Jos kyseessä on geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävä tai niistä koostuva lääke, komitean lausunnossa on noudatettava direktiivissä 2001/18/EY vahvistettuja ympäristöä koskevia turvallisuusvaatimuksia. Arvioidessaan geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia esittelijä järjestää tarvittavat neuvottelut yhteisön tai jäsenvaltioiden perustamien laitosten kanssa direktiivin 2001/18/EY mukaisesti.

5. Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen yksityiskohtaisen oppaan, jossa käsitellään muotoa, jossa lupahakemukset on esitettävä.

8 artikla

Lausuntonsa valmistelemiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea:

- a) tarkastaa, että 7 artiklan mukaisesti ilmoitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivin 2001/83/EY vaatimuksia, ja tutkii, täyttyvätkö lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antamiselle tässä asetuksessa asetetut edellytykset;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- b) voi pyytää valtion laboratoriota tai tätä tarkoitusta varten nimettyä laboratoriota, **joka ei saa minkäänlaista etua luvan antamisesta lääkkeelle**, testaamaan ihmisille tarkoitettua lääkkeen, sen lähtöaineet ja tarvittaessa välituotteet tai muiden ainesosien tuotteet varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemuksessa esitetyt tarkastusmenetelmät ovat riittävät;
- c) voi pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja määräajassa.

Jos komitea käyttää ensimmäisen kohdan c alakohdassa tarkoitettua mahdollisuutta, 7 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty määräaika pidennetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Tätä määräaika pidennetään myös silloin, kun hakijalle on annettu aikaa valmistella suullista tai kirjallista selvitystään.

9 artikla

1. Jäsenvaltion on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean kirjallisesta pyynnöstä toimitettava tiedot, joissa vahvistetaan, että lääkkeen valmistaja tai lääkkeen kolmannesta maasta tuoja pystyy valmistamaan asianomaista lääkettä ja/tai suorittamaan tarvittavia tarkastuksia 7 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen mukaisesti.

2. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea pitää sitä tarpeellisena hakemuksen tutkimiseksi, se voi vaatia hakijaa suostumaan asianomaisen lääkkeen valmistuspaikan erityistarkastukseen. **Tarkastus voidaan tehdä ilman ennakoilmoitusta.**

Tarkastuksen suorittavat 7 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyssä määräajassa jäsenvaltion asianmukaisesti pätevät tarkastajat, joiden mukana **on** komitean nimeämä esittelijä tai asiantuntija.

10 artikla

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

- a) hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja luvan edellyttämiä vaatimuksia
- b) hakijan esittämää tuotteen ominaisuuksia koskevaa yhteenvetoa on muutettava
- c) tuotteen merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 2001/83/EY V osaston mukaisia
- d) luvan antaminen edellyttää tiettyjen 14 artiklan 6 ja 7 kohdassa säädettyjen edellytysten täyttämistä.

2. Viidentoista päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettua lausunnon vastaanottamisesta hakija voi ilmoittaa kirjallisesti virastolle aikomuksestaan laatia valitus. Tällöin hakijan on toimitettava valitusta koskevat yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Komitea tarkastelee lausuntoaan uudelleen 60 päivän kuluessa valituksen perustelujen vastaanottamisesta 65 artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Valituksesta tehdyt päätelmät liitetään lopulliseen lausuntoon.

3. Virasto toimittaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lopullisen lausunnon **15 päivän** kuluessa sen antamisesta komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle. Lausuntoon liitetään komitean lääkkeen arviointia ja päätelmien perusteena olevia syitä kuvaileva kertomus.

4. Jos asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskeva lausunto on myönteinen, lausuntoon liitetään seuraavat asiakirjat:

- a) luonnos direktiivin 2001/83/EY 11 artiklassa tarkoitettua tuotteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta,
- b) kaikkien asianomaisen lääkkeen luovutukselle tai käytölle asetettavien edellytysten tai rajoitusten yksityiskohdat, mukaan lukien edellytykset, joilla lääkettä voidaan antaa potilaille direktiivin 2001/83/EY VI osastossa vahvistettujen perusteiden mukaisesti;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- c) **yksityiskohdat muista edellytyksistä tai rajoituksista, joita kyseiselle lääkkeelle tarvittaessa asetetaan sen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, erityisesti luvan antamisen jälkeen sovellettavat käytön ja annostelun valvonta- ja seurantamekanismit;**
- d) hakijan esittämä luonnos merkinnöistä ja pakkausselosteesta direktiivin 2001/83/EY V osastossa edellytetyn pakkaustavan mukaisesti;
- e) arviointikertomus.

11 artikla

1. Komissio laatii hakemusta koskevan päätösluonnoksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamista seuraavien **15 päivän** aikana.

Jos päätösluonnoksessa ennakoidaan markkinoille saattamista koskevan luvan antamista, siihen on liitettävä 10 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b, c ja d alakohdassa mainitut asiakirjat tai siinä on oltava viittaus kyseisiin asiakirjoihin.

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

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle.

2. Komissio tekee lopullisen päätöksen 89 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos päätösluonnos on viraston lausunnon mukainen.

Komissio tekee lopullisen päätöksen 89 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen.

Komissio tekee lopullisen päätöksen 15 päivän kuluessa 89 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen päättymisen jälkeen.

3. Jäljempänä 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea mukauttaa työjärjestyksensä tällä asetuksella komitealle siirrettyjen tehtävien huomioon ottamiseksi.

Näillä mukautuksilla säädetään, että:

- a) pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallista menettelyä noudattaen;
- b) jäsenvaltioilla on vähintään 15 päivän määräaika, jolloin ne voivat ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa. Jos tehtävä päätös on luonteeltaan kiireellinen, puheenjohtaja voi asettaa lyhyemmän määräajan käsiteltävänä olevan asian kiireellisyyden mukaan;
- c) jäsenvaltioilla on mahdollisuus pyytää kirjallisesti, että pysyvä komitea tutkii täysistunnossa 1 kohdassa tarkoitetun päätösluonnoksen, ja tämän pyynnön on oltava perusteltu.

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

5. Komissio antaa 3 kohdan täytäntöön panemiseksi tarvittavat säännökset 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

6. Viraston on huolehdittava 10 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan a–d alakohdassa mainittujen asiakirjojen levityksestä.

7. Virasto hyväksyy nopeutetun menettelyn, jolla innovatiiviset lääkkeet, joilla hoidetaan parantumattomia sairauksia, voidaan asettaa saataville mahdollisimman pian.

12 artikla

Jos valmistaja peruuttaa virastolle toimittamansa lupahakemuksen ennen kuin päätös luvan antamisesta on tehty, valmistaja ilmoittaa virastolle perusteet tähän. Virasto ilmoittaa asiasta välittömästi kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.

13 artikla

1. Markkinoille saattamista koskeva lupa evätään, jos 7 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen vaikuttaa siltä, ettei hakija ole osoittanut riittävällä tavalla ihmisille tarkoitettun lääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehokkuutta.

Lupa evätään myös, jos hakijan 7 artiklan mukaisesti toimittamat tiedot ja asiakirjat eivät ole moitteettomia tai jos hakijan ehdottamat merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 2001/83/EY V osaston mukaiset.

2. Yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan epääminen tarkoittaa koko yhteisössä kieltoa saattaa asianomainen lääke markkinoille.

3. Tiedot kaikista epäämisistä ja niiden perustelut julkistetaan.

14 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti annettu markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa koko yhteisössä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/83/EY 4 artiklan 4 kohdan soveltamista. Lupaan liittyy jokaisessa jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvoitteet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan mukaisesti antamaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan.

Sallitut ihmisille tarkoitettut lääkkeet merkitään yhteisön lääkerekisteriin, ja niille annetaan numero, jonka on oltava pakkauksessa.

2. Markkinoille saattamista koskevien lupien ilmoitukset julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä yhdessä erityisesti luvanantopäivän ja yhteisön rekisteriin merkityn numeron **sekä lääkkeen vaikuttavan ainesosan INN-nimen, lääkemuodon ja ATC-koodin** kanssa.

3. Virasto julkaisee **välittömästi ja asettaa rekisteriin julkisesti saataville** komitean laatiman ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan arviointikertomuksen ja antamansa lausunnon perusteet poistettuaan kaikki liikesalaisuuteen liittyvät tiedot, **jos nämä tiedot eivät ole ehdottoman tärkeitä ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta.**

Perusteet ilmoitetaan erikseen kunkin haetun terapeuttisen käyttötarkoituksen osalta.

4. Markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen jälkeen kyseisen luvan haltijan on ilmoitettava virastolle ihmisille tarkoitettun lääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärät jäsenvaltioissa ottaen huomioon erilaiset sallitut pakkaustavat.

Luvanhaltijan on myös ilmoitettava virastolle kyseisen lääkkeen kaupan pitämisen mahdollisista keskeytyksistä.

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on viraston pyynnöstä ja erityisesti lääkevalvonnan yhteydessä annettava myytyjä määriä, pakkaustapoja **ja epätoivottuja vaikutuksia** koskevat koko yhteisön kattavat ja jäsenvaltioittain eriteltyt tiedot kyseisestä lääkkeestä.

15 artikla

1. **Sanotun** kuitenkaan rajoittamatta 2 ja 4 kohdan soveltamista **uuden lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaolo rajoitetaan aluksi viiteen vuoteen.**

Lupa on uusittava viisi vuotta tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen toimivaltaisen viranomaisen ajantasaistetusta hyöty/haitta-suhteesta tekemän vertailevan uudelleenarvioinnin perusteella.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

Markkinoille saattamista koskevaa lupaa uusittaessa kyseisen luvan liitteet I, II ja III on ajantasaistettava.

Tämä uudelleenarviointimenettely on saatettava päätökseen viimeistään 30 päivää ennen alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan luvan umpeutumista. Toimivaltainen viranomainen ilmoittaa luvanhaltijalle viipymättä arvioinnin tuloksista.

Tämän uusimisen jälkeen luvan voimassaololle ei aseteta rajoituksia.

2. Lupa, joka ei johda luvan saaneen ihmisille tarkoitetun lääkkeen tosiasialliseen markkinoille saattamiseen yhteisössä **kolmen vuoden** kuluessa sen myöntämisestä, lakkaa olemasta voimassa.

3. **Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen liittyvistä syistä toimivaltainen viranomainen voi sallia poikkeuksen 2 kohdan säännökseen. Poikkeus on perusteltava asianmukaisesti.**

4. Siinä tapauksessa, että aiemmin markkinoille saatettua luvan saanutta ihmisille tarkoitettua lääkettä ei enää tosiasiallisesti saateta markkinoille yhteisössä kahtena peräkkäisenä vuotena, kyseiselle lääkkeelle annettu lupa lakkaa olemasta voimassa.

5. **Kaikkien lääkkeiden pakkausselosteet on ensimmäisten viiden vuoden ajan markkinoille saattamisen jälkeen merkittävä tekstillä: "Äskettäin hyväksytty lääke, ilmoittakaa epätoivotuista vaikutuksista."**

6. Luvan antamiseen voidaan hakijan kuulemisen jälkeen liittää tiettyjä erityisvelvoitteita, jotka virasto arvioi uudelleen vuosittain. **Luettelo näistä velvoitteista, niiden määräajoista ja täyttymisajankohdista julkistetaan rekisterissä asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti.**

Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään tämän luvan voimassaoloaika on yksi vuosi, ja lupa on uusittavissa.

Komission asetuksessa, joka annetaan 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, määritetään kyseisten lupien antamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

7. **Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen lupa voidaan antaa sillä edellytyksellä, että perustetaan erityiset järjestelmät tuotteen turvallisuuden arvioimiseksi, kaikista poikkeamista ilmoittamiseksi toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaviin toimiin ryhtymiseksi välittömästi.**

Lupa voidaan antaa ainoastaan puolueettomista ja todennettavista syistä, ja sen pitää pohjautua johonkin direktiivin 2001/83/EY liitteessä I tarkoitettuun perusteeseen.

8. Tehdessään markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen hakija voi pyytää nopeutettua arviointimenettelyä ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, josta on huomattavaa etua kansanterveyden ja erityisesti terapeuttisen innovaation kannalta. Pyyntö on perusteltava asianmukaisesti.

Jos komitea hyväksyy hakemuksen, 7 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty määräaika vahvistetaan 150 päiväksi.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi hakea markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tieteellisten tietojen arvioinnin määräajan jatkamista asianmukaisesti perustellulla pyynnöllä. Pyyntö on ehdottomasti määriteltävä, kuinka paljon lisäaikaa tarvitaan markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tieteellisten tietojen luotettavaa arviointia varten.

Pyyntö on laadittava viimeistään 15 päivää ennen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tieteellisten tietojen arvioinnille varatun määräajan päättymistä. Pyyntö esitetään viraston hallinto-neuvostolle, joka tekee päätöksen mahdollisimman nopeasti ja ennen arvioinnin määräajan päättymistä.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

9. Antaessaan lausuntonsa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tekee ehdotuksen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden määräämisen tai käytön perusteista direktiivin 2001/83/EY 70 artiklan mukaisesti.

10. Ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, joille yhteisö on antanut luvan tämän asetuksen mukaisesti, on direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa **tarkoitettu suoja-aika**.

16 artikla

Komissio tekee perusteellisen tutkimuksen direktiivin 89/105/ETY tosiasiallisesta käytännön soveltamisesta kaikissa jäsenvaltioissa sekä ehdokasvaltioissa. Saatujen tulosten mukaan Euroopan parlamentti voi pyytää komissiota arvioimaan uudelleen direktiivin periaatteita ja tarvittaessa tarkastelemaan sitä uudelleen.

17 artikla

Luvan antaminen ei vaikuta valmistajan ja markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan kansallisen lainsäädännön mukaiseen siviili- ja rikosoikeudelliseen vastuuseen jäsenvaltioissa.

2 LUKU

VALVONTA JA SEURAAMUKSET

18 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti annetun luvan antamisen jälkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan d ja h alakohdassa säädettyjen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tekniikan ja tieteen kehitys sekä toteutettava kaikki tarpeelliset muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus olisi yleisesti hyväksytyjen tieteellisten menetelmien **ja yhteisön lainsäädännön** mukaista. Hänen on pyydettävä lupaa näihin muutoksiin tämän asetuksen mukaisesti.

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

Hänen on erityisesti ilmoitettava viipymättä virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa ihmisille tarkoitettu lääke on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa asianomaisen lääkkeen etujen ja vaarojen arviointiin.

3. Jos ihmisille tarkoitettua lääkettä markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ehdottaa muutosta 2 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, tämän on tehtävä asiaa koskeva hakemus virastolle.

4. Komissio antaa virastoa kuultuaan aiheelliset säännökset markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tarkastelemiseksi.

Komissio hyväksyy nämä säännökset asetuksen muodossa 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

19 artikla

Luvan hakija vastaa esitettyjen asiakirjojen ja tietojen oikeellisuudesta. Jos virasto toteaa, että esitetyt tiedot ovat virheellisiä, se vaatii viipymättä hakijaa tekemään tarvittavat korjaukset kahden kuukauden määräajassa. Jos määräaika ei noudateta, virasto hylkää hakemuksen. Jos virasto toteaa, että tiedot ovat väärennetyt, se ilmoittaa asiasta viipymättä jäsenvaltioiden lainvalvontaviranomaisille.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002*20 artikla*

1. Yhteisössä valmistettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat antaneet direktiivin 2001/83/EY 40 artiklassa tarkoitetun asianomaisen lääkkeen valmistusta koskevan luvan.
2. Kolmannelta maasta tuotujen lääkkeiden valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joissa direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen tarkastukset suoritetaan, jollei yhteisön ja viejämaan välillä ole sovittu aiheellisista järjestelyistä näiden tarkastusten suorittamiseksi viejämaassa ja jos valmistaja täyttää vähintään yhteisön hyvän valmistustavan mukaisia vaatimuksia vastaavat vaatimukset.

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai virastolta.

21 artikla

1. Valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa yhteisön puolesta, että ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija tai valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut tuoja täyttää direktiivin 2001/83/EY IV ja XI osastoissa vahvistetut vaatimukset.
2. Jos komissiolle ilmoitetaan direktiivin 2001/83/EY 122 artiklan mukaisesti merkittävistä jäsenvaltioiden välisistä näkemyseroista, jotka koskevat sitä, täyttääkö ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija tai valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut maahantuojia 1 kohdassa tarkoitettujen vaatimukset, komissio voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää valvontaviranomaisen tarkastajaa suorittamaan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijaan, valmistajaan tai maahantuojaan kohdistuvan uuden tarkastuksen. Tarkastajan mukana on kaksi muiden kuin erimielisyydessä osallisena olevan jäsenvaltion tarkastajaa tai kaksi komitean nimeämää asiantuntijaa.
3. Jollei komission ja kolmannen maan välillä 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisesti sovitusta järjestelystä muuta johdu, komissio voi jäsenvaltion tai komitean perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen.

Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltion asianmukaisesti pätevät tarkastajat, joiden mukana voi olla komitean nimeämä esittelijä tai asiantuntija. Tarkastajien kertomus on annettava komission, jäsenvaltioiden ja komitean käyttöön.

22 artikla

1. Jos valvonnasta vastaavat viranomaiset tai muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut tuoja ei enää täytä tälle direktiivin 2001/83/EY IV osaston mukaisesti kuuluvia velvoitteita, viranomaisten on ilmoitettava siitä komitealle ja komissiolle viipymättä, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

Samaa menettelyä sovelletaan, jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että asianomaiseen lääkkeeseen olisi sovellettava yhtä direktiivin 2001/83/EY IX ja XI osastossa tarkoitetuista toimenpiteistä tai jos komitea on antanut samansisältöisen lausunnon tämän asetuksen 6 artiklan mukaisesti.

2. Tutkiakseen esitetyt syyt komissio pyytää viraston lausunnon määräajassa, jonka se vahvistaa asian kiireellisyden mukaan. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija kutsutaan mahdollisuuksien mukaan esittämään selvitys suullisesti tai kirjallisesti.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

3. Komissio hyväksyy viraston lausunnon perusteella tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet, joita sovelletaan välittömästi.

Lopullinen päätös hyväksytään kuuden kuukauden kuluessa 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Jos kiireelliset toimenpiteet ovat välttämättömiä ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, jäsenvaltio voi keskeyttää omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä tämän asetuksen mukaisesti sallitun ihmisille tarkoitettun lääkkeen käytön alueellaan.

Kun on kyse jäsenvaltion omasta aloitteesta, sen on ilmoitettava komissiolle ja virastolle toimintansa syyt viimeistään keskeyttämistä seuraavana työpäivänä. Virasto ilmoittaa asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille. Komissio käynnistää välittömästi 2 ja 3 kohdassa säädetyn menettelyn.

Jäsenvaltion on näin toimiessaan varmistettava myös, että terveyden alan ammattihenkilöstölle ilmoitetaan pikaisesti kyseisestä toimenpiteestä ja sen perusteista. Tarkoitukseen on käytettävä täysimääräisesti ammatillisten järjestöjen verkostoja. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja virastolle tätä tarkoitusta varten käyttöön otetuista menettelyistä.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettujen keskeytystoimenpiteiden voi pitää voimassa, kunnes lopullinen päätös on tehty 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti.

6. **Heti päätöksen tekemisen jälkeen viraston on saatettava se julkisesti saataville rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti.**

3 LUKU

LÄÄKEVALVONTA

23 artikla

Tässä luvussa sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 106 artiklan 2 kohtaa.

Toimivaltaisten viranomaisten täydellisen riippumattomuuden varmistamiseksi ainakin lääkevalvontaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyviin toimintoihin on myönnettävä julkisia varoja oikeassa suhteessa kyseisten viranomaisten tehtävien hoitoon nähden.

24 artikla

Virasto, joka toimii tiiviissä yhteistyössä direktiivin 2001/83/EY 102 artiklan mukaisesti perustettujen kansallisten lääkevalvontajärjestelmien kanssa, ottaa vastaan kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti luvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevat aiheelliset tiedot. **Tiedot asetetaan julkisesti saataville rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti.** Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea muotoilee tarvittaessa tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti lausuntoja tarvittavista toimenpiteistä. **Nämä lausunnot ja toimenpiteet asetetaan julkisesti saataville.**

Nämä toimenpiteet voivat käsittää markkinoille saattamista koskevan luvan muuttamisen. Toimenpiteistä päätetään 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti sallittujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevat aiheelliset tiedot toimitetaan virastolle tämän asetuksen säännösten mukaisesti. **Potilaita on rohkaistava ilmoittamaan epätoivotuista vaikutuksista terveydenalan ammattihenkilöstölle tai suoraan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002*25 artikla*

Tämän asetuksen mukaisesti sallitun ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla on pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään lääkevalvonnasta vastaava asianmukaisesti pätevä henkilö.

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

- a) sellaisen järjestelmän perustaminen ja hallinnoiminen, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilökunnalle ja vieraileville lääkäreille ilmoitettuja oletettavia epätoivottuja vaikutuksia koskevat tiedot kerätään, arvioidaan ja käsitellään siten, että ne ovat yhdessä paikassa koko yhteisön saatavilla;
- b) valmistella jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja virastolle 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja kertomuksia tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti;
- c) taata, että toimivaltaisten viranomaisten tekemiin pyyntöihin lääkkeen vaarojen ja etujen arvioimiseksi tarvittavien lisätietojen saamiseksi vastataan täydellisesti ja nopeasti, myös kyseisen lääkkeen myynnin tai määräysten määrän osalta;
- d) toimittaa toimivaltaisille viranomaisille lääkkeen vaarojen ja etujen arvioinnin kannalta hyödylliset muut tiedot ja erityisesti luvan saamisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevat tiedot.

26 artikla

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ilmoittaa välittömästi toimivaltaisille viranomaisille aikomuksestaan vetää lääke pois markkinoilta.

27 artikla

1. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisön alueella ilmenevät, terveyden alan ammattihenkilöstön **tai potilaiden** sille ilmoittamat oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset kirjataan ja ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta jäsenvaltioille, joiden alueella epätoivottu vaikutus on ilmennyt.

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on kirjattava kaikki muut oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset, jotka täyttävät 29 artiklassa tarkoitetun oppaan mukaiset raportointiperusteet ja joista luvan haltijan kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta niille jäsenvaltioille, joiden alueella epätoivotut vaikutukset ilmenivät, sekä virastolle.

2. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki kolmannen maan alueella ilmenevät oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset ilmoitetaan viipymättä jäsenvaltioille ja virastolle viimeistään 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta. Yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat yhteisössä tai kolmannessa maassa ilmenneitä muiden kuin vakavien oletettujen odottamattomien epätoivottujen vaikutusten ilmoittamista, annetaan 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Vaikutuksista ilmoitetaan sähköisesti toimitettavassa kertomuksessa 29 artiklassa tarkoitetun oppaan mukaisesti.

3. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on tehtävä yksityiskohtaiset kertomukset kaikista yhteisössä ja sen ulkopuolella ilmenevistä oletetuista epätoivotuista vaikutuksista, jotka terveyden alan ammattihenkilöstö **tai potilaat tuovat** tämän tietoon.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

Jos muita vaatimuksia ei ole yhteisössä asetettu markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen edellytyksekseksi, nämä kertomukset on jätettävä turvallisuutta koskevan, ajan tasalle saatettavan kausittaisen kertomuksen muodossa viraston ja jäsenvaltioiden käsiteltäväksi pyynnöstä viipymättä tai vähintään joka kuudes kuukausi kahden ensimmäisen vuoden ajan **sen jälkeen, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran markkinoille**, ja kerran vuodessa kahden seuraavan vuoden ajan. Tämän jälkeen kertomukset on toimitettava joka kolmas vuosi tai pyynnöstä viipymättä.

Kertomuksiin on liitettävä tieteellinen arviointi **lääkkeen eduista ja vaaroista, jossa luokitellaan vaikutukset potilaiden sukupuolen ja ikäryhmän perusteella.**

4. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ei saa antaa lääkevalvontaa koskevia tietoja julkisuuteen ilman viraston lupaa.

28 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki niiden alueella ilmenevät tämän asetuksen mukaisesti sallittuja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset, jotka tulevat niiden tietoon, kirjataan ja niistä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta virastolle ja lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle.

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

29 artikla

Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen oppaan epätoivottuja vaikutuksia koskevien kertomusten keräämisestä, tarkastamisesta ja esittämisestä. **Tässä oppaassa määritetään terveyden alan ammattihenkilöstön menettelysäännöt käytännössä ilmenneitä epätoivottuja vaikutuksia koskevan tiedon välittämiseksi kohdennetusti.**

Oppaan mukaisesti markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä lääketieteen alan terminologiaa toimittaessaan epätoivottuja vaikutuksia koskevat kertomukset.

Virasto perustaa jäsenvaltioiden ja komission kanssa neuvotellen tietotekniikkaverkon tietojen toimittamiseksi nopeasti yhteisön toimivaltaisille viranomaisille valmistusvirhettä tai vakavia epätoivottuja vaikutuksia koskevassa hätätapauksessa sekä direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan mukaisesti luvan saaneita lääkkeitä koskevien muiden lääkevalvontatietojen toimittamiseksi. **Lisäksi nämä tiedot asetetaan sopivassa muodossa maksutta asiasta kiinnostuneiden saataville julkisiin tietopankkeihin.**

Kahden vuoden ajan markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen pienten kohdennettujen potilasryhmien lääkärit keräävät tarkemmalla seurannalla erityisiä lääkevalvontatietoja. Virasto kokoaa ja arvioi nämä tiedot.

30 artikla

Virasto julkaisee vuosittain kertomuksen havaituista epätoivotuista vaikutuksista ja osoittaa kertomuksessa jatkotutkimustarpeet.

31 artikla

Virasto on yhteistyössä Maailman terveysjärjestön kanssa kansainvälisen lääkevalvonnan tasolla ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ilmoittaakseen viipymättä Maailman terveysjärjestölle aiheelliset ja riittävät tiedot yhteisössä toteutetuista toimenpiteistä, jotka voivat vaikuttaa kansanterveyden suojeluun kolmansissa maissa, ja lähettää niistä jäljennöksen komissiolle ja jäsenvaltioille.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

32 artikla

Virasto ja kansalliset julkiset lääkevalvontajärjestelmät on järjestettävä niin, että ne toimivat myös interaktiivisena lääkevalvontajärjestelmänä, jossa epätoivottujen vaikutusten esiintymisen valvonnasta vastaavat kliiniseen farmakologiaan erikoistuneet henkilöt yliopistoissa ja/tai asianmukaisesti varustetuissa sairaaloissa. Nämä asiantuntijat kokoavat aktiivisesti tietoja uusien lääkkeiden epätoivottujen vaikutusten esiintymisestä ja tekevät jatkuvaa yhteistyötä kaikkien toimijoiden (teollisuus, proviisorit, lääkärit, asiantuntijat) ja potilasyhdistysten kanssa. Interaktiivisen lääkevalvonnan toiminnallisten yksiköiden on jakauduttava järkevästi koko tutkittavalle alueelle, yksiköt yhdistetään tietojenkäsittelyverkolla, ja niiden toimintaa koordinoi kansallinen lääkevirasto, joka taas on yhteydessä virastoon. Virasto koordinoi kansalliset lääkevalvontajärjestelmät, jotka toimivat pätevyys-, avoimuus- ja puolueettomuuskriteerien pohjalta, ja perustaa tietopankin, jota yritykset voivat konsultoida omien tuotteidensa osalta.

33 artikla

Ensimmäisten viiden vuoden aikana markkinoille saattamista koskevan luvan haltija osallistuu 32 artiklassa tarkoitetun julkisen interaktiivisen lääkevalvontajärjestelmän kustannuksiin jäsenvaltioissa. Kustannusosuus eri jäsenvaltioissa määritellään kyseisen uuden lääkkeen myynnistä saadun vuosittaisen nettovoiton perusteella, ja siitä päättää komissio. Lääkevalvontajärjestelmien toiminnan on oltava riippumatonta ja avointa jäsenvaltioiden ja viraston tasolla.

34 artikla

Kaikki mahdollisesti tarvittavat muutokset tämän luvun säännösten saattamiseksi ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi tehdään 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

III OSASTO

ELÄINLÄÄKKEIDEN SALLIMINEN JA VALVONTA

1 LUKU

HAKEMUSTEN JÄTTÄMINEN JA TUTKIMINEN – LUVAT

35 artikla

1. Perustetaan eläinlääkekomitea. Komitea kuuluu virastoon.
2. Sen tehtävänä on muotoilla viraston lausunto keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyyttä, eläinlääkkeiden luvanantoa, luvan muuttamista, lykkäämistä tai peruuttamista sekä lääkevalvontaa koskevista kysymyksistä tämän osaston säännösten mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta 59 artiklan soveltamista ja muussa yhteisön lainsäädännössä ja erityisesti yhteisön menettelystä eläinlääkkeiden enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2377/90⁽¹⁾ sille annettujen tehtävien suorittamista.
3. Eläinlääkekomitea muotoilee myös viraston toimitusjohtajan tai komission edustajan pyynnöstä lausuntoja eläinlääkkeiden arviointiin liittyvistä tieteellisistä kysymyksistä. **Lisäksi komitea muotoilee lausunnon aina kun keskinäisen tunnustamisen menettelyssä ilmenee erimielisyyksiä eläinlääkkeen hyväksymisen suhteen. Lausuntojen on oltava julkisesti saatavilla Internetissä asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti.**

⁽¹⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1752/2002 (EYVL L 264, 2.10.2002, s. 18).

36 artikla

1. Eläinlääkettä koskevan lupahakemuksen on sisällettävä erikseen ja tyhjentävästi tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdassa, 13 a ja 14 artiklassa sekä liitteessä I. Tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko yhteisön alueelle, minkä johdosta lääkkeestä on erityisesti käytettävä yhtä ainoaa nimeä.

Hakemukseen on liitettävä hakemuksen tutkimisesta virastolle kuuluva maksu.

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

- a) jäljennös toimivaltaisen viranomaisen tutkimus- ja kehitystarkoituksiin direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti antamista, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevista kirjallisista luvista;
- 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 ympäristövaarojen arviointi;
- d) kaikkien tutkimus- tai kehitystarkoituksessa suoritettujen tutkimusten tulokset.

Direktiivin 2001/18/EY 13–24 artiklaa ei sovelleta geneettisesti muunnettuja 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 geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävä tai niistä koostuva lääke, komitean lausunnossa on noudatettava direktiivillä 2001/18/EY laadittuja ympäristöä koskevia turvallisuusvaatimuksia. Arvioidessaan geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävien tai niistä koostuvien eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia esittelijä järjestää tarvittavat neuvottelut yhteisön tai jäsenvaltioiden perustamien laitosten kanssa direktiivin 2001/18/EY mukaisesti.

4. Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen yksityiskohtaisen oppaan, jossa käsitellään muotoa, jossa lupahakemukset on esitettävä.

37 artikla

1. Lausuntonsa valmistelemiseksi eläinlääkekomitea:

- a) tarkastaa, että 36 artiklan mukaisesti ilmoitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivin 2001/82/EY vaatimuksia, ja tutkii, täyttyvätkö lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antamiselle tässä asetuksessa asetetut edellytykset;
- b) voi pyytää valtion laboratoriota tai tätä tarkoitusta varten nimettyä laboratoriota testaamaan eläinlääkkeen, sen perusmateriaalit ja tarvittaessa välituotteet tai muiden ainesosien tuotteet varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemuksessa esitetyt tarkastusmenetelmät ovat riittävät;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- c) voi pyytää yhteisön vertailulaboratoriolta, valtion laboratoriota tai tätä tarkoitusta varten nimettyä laboratoriota tarkastamaan hakijan toimittamien näytteiden perusteella, että hakijan direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdan j alakohdan toisen luettelukohdan mukaisesti ehdottama analyytinen havaitsemismenetelmä soveltuu tavanomaisissa testeissä eläinlääkejäämien ilmaisemiseen ja erityisesti asetuksen (ETY) N:o 2377/90 säännösten salliman suurimman jäämän tason ylittävien jäämien ilmaisemiseen;
- d) voi pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitetyjä tietoja määräajassa.

Jos komitea käyttää d alakohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua mahdollisuutta, 36 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyä määräaika pidennetään, kunnes pyydetty lisätiedot on toimitettu. Tätä määräaika pidennetään myös silloin, kun hakijalle on annettu aikaa valmistella suullista tai kirjallista selvitystään.

2. Siinä tapauksessa, että analyytistä menetelmää ei ole tarkastettu yhdessä edellä mainituista laboratorioista asetuksella (ETY) N:o 2377/90 perustettujen menettelyjen yhteydessä, kyseinen tarkastus on tarpeen suorittaa tämän artiklan nojalla.

38 artikla

1. Jäsenvaltion on eläinlääkekomitean kirjallisesta pyynnöstä toimitettava tiedot, joissa vahvistetaan, että eläinlääkkeen valmistaja tai eläinlääkkeen kolmannesta maasta tuoja pystyy valmistamaan asianomaista lääkettä ja/tai suorittamaan tarvittavia tarkastuksia 36 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen mukaisesti.

2. Jos eläinlääkekomitea pitää sitä tarpeellisenä hakemuksen tutkimiseksi, se voi vaatia hakijaa suostumaan asianomaisen eläinlääkkeen valmistuspaikan erityis- tarkastukseen. **Tarkastus voidaan tehdä ilman ennakoilmoitusta.**

Tarkastuksen suorittavat 36 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyssä määräajassa jäsenvaltion asianmukaisesti pätevät tarkastajat, joiden mukana **on** komitean nimeämä esittelijä tai asiantuntija.

39 artikla

1. Viraston on ilmoitettava viipymättä hakijalle, jos eläinlääkekomitean lausunnon mukaan:

- a) hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja luvan edellyttämiä vaatimuksia;
- b) hakijan esittämää tuotteen ominaisuuksia koskevaa yhteenvetoa on muutettava;
- c) tuotteen merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 2001/82/EY V osaston mukaisia;
- d) luvan antaminen edellyttää tiettyjen 44 artiklan 5 kohdassa säädettyjen edellytysten täyttämistä.

2. Viidentoista päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettun lausunnon vastaanottamisesta hakija voi ilmoittaa kirjallisesti virastolle aikomuksestaan laatia valitus. Tällöin hakijan on toimitettava valitusta koskevat yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Eläinlääkekomitea tarkastelee lausuntoaan uudelleen 60 päivän kuluessa valituksen perustelujen vastaanottamisesta 65 artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti. **Jos valituksen perustelut sisältävät uutta tietoa, jota ei ollut käytettävissä lupahakemusta jätettäessä, kyseistä määräaika pidennetään 30 päivällä.** Valitusta koskevat päätelmät liitetään lopulliseen lausuntoon.

3. Virasto toimittaa eläinlääkekomitean lopullisen lausunnon **15 päivän** kuluessa sen antamisesta komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle. Lausuntoon liitetään komitean eläinlääkkeen arviointia ja päätelmien perusteena olevia syitä kuvaileva kertomus.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

4. Jos kyseisen eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskeva lausunto on myönteinen, lausuntoon liitetään seuraavat asiakirjat:
- a) luonnos direktiivin 2001/82/EY 14 artiklassa tarkoitettua tuotteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta. Tarvittaessa luonnoksessa selitetään jäsenvaltioiden välisiä eläinlääkintää koskevia eroja;
 - b) jos eläinlääke on tarkoitettu annosteltavaksi elintarvikkeita tuottaville eläimille, ilmoitus yhteisön asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti salliman jäämän enimmäismäärästä;
 - c) kaikkien asianomaisen eläinlääkkeen luovutukselle tai käytölle asetettavien edellytysten tai rajoitusten yksityiskohdat, mukaan lukien edellytykset, joilla eläinlääkettä voidaan antaa käyttäjille, direktiivissä 2001/82/EY vahvistettujen perusteiden mukaisesti;
 - d) **yksityiskohdat muista edellytyksistä tai rajoituksista, joita kyseiselle eläinlääkkeelle tarvittaessa asetetaan sen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, erityisesti luvan myöntämisen jälkeä sovellettavat käytön ja annostelun valvonta- ja seurantamekanismit;**
 - e) hakijan esittämä luonnos merkinnöistä ja pakkausselosteesta direktiivin 2001/82/EY V osastossa edellytetyn pakkaustavan mukaisesti;
 - f) arviointikertomus.

40 artikla

1. Komissio laatii päätösluonnoksen 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lausunnon vastaanottamista seuraavien 30 päivän aikana.

Jos päätösluonnoksessa ennakoidaan markkinoille saattamista koskevan luvan antamista, siihen on liitettävä 39 artiklan 4 kohdan a–e alakohdassa mainitut asiakirjat tai siinä on oltava viittaus kyseisiin asiakirjoihin.

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

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle.

2. Komissio tekee lopullisen päätöksen 89 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos päätösluonnos on viraston lausunnon mukainen.

Komissio tekee lopullisen päätöksen 89 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen.

3. Jäljempänä 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu pysyvä eläinlääkekomitea mukauttaa työjärjestyksensä tällä asetuksella komitealle siirrettyjen tehtävien huomioon ottamiseksi.

Näillä mukautuksilla säädetään, että:

- a) pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallista menettelyä noudattaen;
- b) jäsenvaltioilla on 15 päivän määräaika, jonka kuluessa ne voivat ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa; jos tehtävä päätös on luonteeltaan kiireellinen, puheenjohtaja voi asettaa lyhyemmän määräajan käsiteltävänä olevan asian kiireellisyyden mukaan;
- c) jäsenvaltioilla on mahdollisuus pyytää kirjallisesti, että pysyvä komitea tutkii 1 kohdassa tarkoitettua päätösluonnoksen täysistunnossa, ja tämän pyynnön on oltava perusteltu.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

4. Jos komissio arvioi, että jäsenvaltion esittämässä kirjallisissa huomioissa tuodaan esiin tiedettä ja tekniikkaa koskevia uusia tärkeitä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty viraston antamassa lausunnossa, puheenjohtaja lykkää menettelyä ja lähettää hakemuksen uudelleen virastolle lisätutkimuksia varten.
5. Komissio antaa 3 kohdan täytäntöönpanosta tarvittavat säännökset 89 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.
6. Viraston on huolehdittava 39 artiklan 4 kohdan a–e alakohdassa mainittujen asiakirjojen levityksestä.

41 artikla

Jos valmistaja peruuttaa virastolle toimittamansa lupahakemuksen ennen kuin päätös luvan antamisesta on tehty, valmistaja ilmoittaa virastolle perusteet tähän. Virasto ilmoittaa asiasta välittömästi kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.

42 artikla

1. Markkinoille saattamista koskeva lupa evätään, jos 36 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen vaikuttaa siltä, että:
 - a) hakija ei ole asianmukaisesti ja riittävästi osoittanut lääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehokkuutta;
 - b) kotieläinjalostuksessa käytettävien eläinlääkkeiden ja kasvua parantavien lääkeaineiden osalta siinä tapauksessa, että eläinten terveyttä ja hyvinvointia ja/tai turvallisuutta ja etua kuluttajan terveyden kannalta ei ole riittävässä määrin otettu huomioon;
 - c) hakijan ilmoittama poistuma-aika ei ole tarpeeksi pitkä sen takaamiseksi, että hoidetuista eläimistä peräisin olevat elintarvikkeet eivät sisällä jäämiä, jotka voisivat muodostaa vaaran kuluttajan terveydelle, tai poistuma-aikaa ei ole riittävästi perusteltu;
 - d) eläinlääkettä esitetään muilla yhteisön oikeuden säännöksillä kiellettyyn käyttötarkoitukseen.

Lupa evätään myös, jos hakijan 36 artiklan mukaisesti toimittamat tiedot ja asiakirjat eivät ole moitteettomia tai jos hakijan ehdottamat merkinnät tai pakkausseloste eivät ole direktiivin 2001/82/EY V osaston mukaiset.

2. Yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan epääminen tarkoittaa koko yhteisössä kieltoa saattaa eläinlääke markkinoille.

3. Tiedot kaikista epäämisistä ja niiden perustelut julkistetaan.**43 artikla**

1. Tämän asetuksen mukaisesti annettu markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa koko yhteisössä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan soveltamista. Lupaan liittyy jokaisessa jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvoitteet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 2001/82/EY 5 artiklan mukaisesti antamaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan.

Sallitut eläinlääkkeet merkitään yhteisön lääkerekisteriin, ja niille annetaan numero, jonka on oltava pakkausessa.

2. Markkinoille saattamista koskevien lupien ilmoitukset julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä yhdessä erityisesti luvanantopäivän ja yhteisön rekisteriin merkityn numeron kanssa.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

3. Virasto julkaisee välittömästi **ja asettaa rekisteriin julkisesti saataville** eläinlääkekomitean laatiman eläinlääkettä koskevan arviointikertomuksen ja antamansa lausunnon perusteet poistettuaan kaikki liikesalaisuuteen liittyvät tiedot.

4. Markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen jälkeen kyseisen luvan haltijan on ilmoitettava virastolle eläinlääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärät jäsenvaltioissa ottaen huomioon erilaiset sallitut pakkaustavat.

Luvanhaltijan on myös ilmoitettava virastolle tämän lääkkeen kaupan pitämisen mahdollisista keskeytyksistä.

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on viraston pyynnöstä ja erityisesti lääkevalvonnan yhteydessä annettava myyjiä määriä ja pakkaustapoja koskevat koko yhteisön kattavat ja jäsenvaltioittain eritelty tiedot kyseisestä lääkkeestä.

44 artikla

1. **Sanotun** kuitenkin rajoittamatta 2 ja 4 kohdan soveltamista **uuden lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaolo rajoitetaan aluksi viiteen vuoteen.**

Lupa on uusittava viisi vuotta tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen toimivaltaisen viranomaisen ajantasaistetusta hyöty/haitta-suhteesta tekemän vertailevan uudelleenarvioinnin perusteella.

Markkinoille saattamista koskevaa lupaa uusittaessa kyseisen luvan liitteet I, II ja III on ajantasaistettava.

Tämä uudelleenarviointimenettely on saatettava päätökseen viimeistään 30 päivää ennen alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan luvan umpeutumista. Toimivaltainen viranomainen ilmoittaa luvanhaltijalle viipymättä arvioinnin tuloksista.

Tämän uusimisen jälkeen luvan voimassaololle ei aseteta rajoituksia.

2. Lupa, joka ei johda luvan saaneen eläinlääkkeen tosiasialliseen markkinoille saattamiseen yhteisössä **kolmen** vuoden kuluessa sen myöntämisestä, lakkaa olemasta voimassa.

3. **Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen liittyvistä syistä toimivaltainen viranomainen voi sallia poikkeuksen 2 kohdan säännökseen. Poikkeus on perusteltava asianmukaisesti.**

4. Siinä tapauksessa, että aiemmin markkinoille saatettua luvan saanutta eläinlääkettä ei enää tosiasiallisesti saateta markkinoille yhteisössä kahtena peräkkäisenä vuotena, kyseiselle lääkkeelle annettu lupa lakkaa olemasta voimassa.

5. Poikkeuksellisissa olosuhteissa lupa voidaan antaa hakijan kuulemisen jälkeen ainoastaan täsmällisin edellytyksin. Luvan voimassa pitämiseen liitetään näiden edellytysten vuotuinen uudelleenarviointi. Näitä poikkeuspäätöksiä voidaan tehdä ainoastaan objektiivisista ja todennettavista syistä.

6. Tehdessään eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen hakija voi pyytää nopeutettua arviointimenettelyä lääkkeelle, josta on huomattavaa etua eläinten terveyden ja terapeuttisen innovaation kannalta. Pyyntö on perusteltava asianmukaisesti.

Jos eläinlääkekomitea hyväksyy hakemuksen, 36 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty määräaika vahvistetaan 150 päiväksi.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

7. Antaessaan lausuntonsa eläinlääkekomitea tekee ehdotuksen eläinlääkkeiden määräämisen tai käytön perusteista.
8. Eläinlääkkeillä, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, on direktiivin 2001/82/EY 13 ja 13 a artiklassa tarkoitetut suoja-ajat.

45 artikla

Luvan antaminen ei vaikuta valmistajan ja markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan kansallisen lainsäädännön mukaiseen siviili- ja rikosoikeudelliseen vastuuseen jäsenvaltioissa.

2 LUKU

VALVONTA JA SEURAAMUKSET

46 artikla

1. Tämän asetuksen mukaisesti annetun luvan antamisen jälkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdan d ja i alakohdassa säädettyjen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tekniikan ja tieteen kehitys sekä toteutettava kaikki tarpeelliset muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus olisi yleisesti hyväksytyjen tieteellisten menetelmien ja yhteisön lainsäädännön mukaista. Hänen on pyydettävä lupaa näihin muutoksiin tämän asetuksen mukaisesti.
2. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai virasto voi vaatia markkinoille saattamista koskevan luvan haltijaa toimittamaan riittäviä määriä aineita, jotta voidaan panna täytäntöön tarkastuksia, joiden tarkoituksena on kyseisten eläinlääkkeiden jäämien testaus eläimistä saatavissa elintarvikkeissa.
3. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on tarjottava jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai viraston pyynnöstä teknistä asiantuntemustaan sen edistämiseksi, että yhteisön vertailulaboratoriossa tai tarvittaessa 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⁽¹⁾ säännösten nojalla nimettävissä vertailulaboratorioissa pannaan täytäntöön eläinlääkejäämien testauksessa käytettävä analyttinen menetelmä.
4. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on välittömästi ilmoitettava virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdassa, 13 a ja 14 artiklassa sekä liitteessä I tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, sekä tämän asetuksen 39 artiklan 4 kohtaan.

Hänen on erityisesti ilmoitettava välittömästi virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille toimivaltaisten viranomaisten asettamasta kiellosta tai rajoituksesta missä tahansa maassa, jossa eläinlääke on saatettu markkinoille, ja muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen lääkkeen etujen ja vaarojen arviointiin.
5. Jos eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ehdottaa muutosta 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, tämän on tehtävä asiaa koskeva hakemus virastolle.
6. Komissio antaa virastoa kuultuaan aiheelliset säännökset markkinoille saattamista koskevan luvan edellytysten muutosten tarkastelemiseksi.

Komissio hyväksyy nämä säännökset asetuksella 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

⁽¹⁾ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

47 artikla

1. Yhteisössä valmistettujen eläinlääkkeiden osalta valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat antaneet asianomaisen lääkkeen valmistamista varten direktiivin 2001/82/EY 44 artiklassa tarkoitetun valmistusluvan.
2. Kolmannesta maasta tuotujen eläinlääkkeiden valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joissa direktiivin 2001/82/EY 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tarkastukset suoritetaan, jollei yhteisön ja viejämaan välillä ole sovittu aiheellisista järjestelyistä näiden tarkastusten suorittamiseksi viejämaassa ja siinä tapauksessa, että valmistaja täyttää vähintään yhteisön hyvän valmistustavan mukaisia vaatimuksia vastaavat vaatimukset.

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai virastolta.

48 artikla

1. Valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa yhteisön puolesta, että eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija tai valmistaja tai yhteisöön sijoittautunut tuoja täyttää direktiivin 2001/82/EY IV ja VIII osastossa vahvistetut vaatimukset.
2. Jos komissiolle ilmoitetaan direktiivin 2001/82/EY 90 artiklan mukaisesti merkittävistä jäsenvaltioiden välisistä mielipide-eroista, jotka koskevat sitä, täyttääkö eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija tai valmistaja tai yhteisön alueelle sijoittautunut maahantuoja 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset, komissio voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää valvontaviranomaisen tarkastajaa suorittamaan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijaan, valmistajaan tai maahantuojaan kohdistuvan uuden tarkastuksen. Tarkastajan mukana on kaksi muiden kuin erimielisyydessä osallisena olevan jäsenvaltion tarkastajaa tai kaksi eläinlääkekomitean nimeämää asiantuntijaa.
3. Jollei komission ja kolmannen maan välillä 47 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisesti sovitusta järjestelystä muuta johdu, komissio voi jäsenvaltion tai komitean perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen.

Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltion asianmukaisesti pätevät tarkastajat, joiden mukana voi olla eläinlääkekomitean nimeämä esittelijä tai asiantuntija. Tarkastajien kertomus on annettava komission, jäsenvaltioiden ja eläinlääkekomitean käyttöön.

49 artikla

1. Jos valvonnasta vastaavat viranomaiset tai muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että valmistaja tai yhteisöön sijoittautunut tuoja ei enää täytä tälle direktiivin 2001/82/EY VII osaston nojalla kuuluvia velvoitteita, viranomaisten on ilmoitettava siitä eläinlääkekomitealle ja komissiolle viipymättä, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

Samaa menettelyä sovelletaan, jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että jotakin direktiivin 2001/82/EY VIII osastossa tarkoitetuista toimenpiteistä olisi sovellettava asianomaiseen eläinlääkkeeseen tai jos eläinlääkekomitea on antanut samansisältöisen lausunnon tämän asetuksen 35 artiklan mukaisesti.

2. Tutkiakseen esitetyt syyt komissio pyytää viraston lausunnon määräajassa, jonka se vahvistaa asian kiireellisyden mukaan. Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija kutsutaan mahdollisuuksien mukaan esittämään selvitys suullisesti tai kirjallisesti.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

3. Komissio hyväksyy viraston lausunnon perusteella tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet, joita sovelletaan välittömästi.

Lopullinen päätös tehdään kuitenkin kuuden kuukauden kuluessa *40 artiklan* 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

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

Kun on kyse jäsenvaltion omasta aloitteesta, sen on ilmoitettava komissiolle ja virastolle toimintansa syyt viimeistään keskeyttämistä seuraavana työpäivänä. Virasto ilmoittaa asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille. Komissio käynnistää välittömästi 2 ja 3 kohdassa säädetyn menettelyn.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettut keskeytystoimenpiteet voidaan voi pitää voimassa, kunnes lopullinen päätös on tehty *40 artiklan* 2 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen.

6. ***Heti päätöksen tekemisen jälkeen viraston on saatettava se julkisesti saataville rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti.***

3 LUKU

LÄÄKEVALVONTA

50 artikla

Tässä luvussa sovelletaan direktiivin 2001/82/EY 77 artiklan 2 kohtaa.

Toimivaltaisten viranomaisten täydellisen riippumattomuuden varmistamiseksi ainakin lääkevalvontaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyviin toimintoihin on myönnettävä julkisia varoja oikeassa suhteessa kyseisten viranomaisten tehtävien hoitoon nähden.

51 artikla

Virasto, joka toimii tiiviissä yhteistyössä direktiivin 2001/82/EY 73 artiklan mukaisesti perustettujen kansallisten lääkevalvontajärjestelmien kanssa, ottaa vastaan kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti sallittujen eläinlääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevat aiheelliset tiedot. ***Tiedot asetetaan julkisesti saataville rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti.*** Eläinlääkekomitea antaa tarvittaessa tämän asetuksen 35 artiklan mukaisesti lausuntoja tarvittavista toimenpiteistä. ***Nämä lausunnot ja toimenpiteet asetetaan julkisesti saataville.***

Nämä toimenpiteet voivat käsittää markkinoille saattamista koskevan luvan muuttamisen. Toimenpiteistä päätetään *40 artiklan* 2 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen.

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti sallittujen eläinlääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevat aiheelliset tiedot toimitetaan virastolle tämän asetuksen säännösten mukaisesti.

52 artikla

Tämän asetuksen mukaisesti sallitun eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla on pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään lääkevalvonnasta vastaava asianmukaisesti pätevä henkilö.

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 ilmoitettuja oletettavia epätoivottuja vaikutuksia koskevat tiedot kerätään, arvioidaan ja käsitellään siten, että ne ovat yhdessä paikassa koko yhteisön saatavilla;
- b) valmistella jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja virastolle 53 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja kertomuksia tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti;
- c) taata, että toimivaltaisten viranomaisten pyyntöihin, joita tehdään eläinlääkkeen vaarojen ja etujen arvioimiseksi tarvittavien lisätietojen saamiseksi, vastataan täydellisesti ja nopeasti, myös kyseisen eläinlääkkeen myynnin tai määräysten määrän osalta;
- d) toimittaa toimivaltaisille viranomaisille eläinlääkkeen vaarojen ja etujen arvioinnin kannalta hyödylliset muut tiedot ja erityisesti markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan liittyviä tutkimuksia koskevat tiedot, **erityisesti mahdolliset lääkeainejäämät eläinperäisissä elintarvikkeissa.**

53 artikla

1. Eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisön alueella ilmenevät tämän asetuksen mukaisesti sallittuja eläinlääkkeitä koskevat oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset ja epätoivotut vaikutukset ihmiseen, jotka terveydenalan ammattilainen saattaa niiden tietoon, kirjataan ja niistä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta jäsenvaltioille, joiden alueella epätoivottu vaikutus on ilmennyt.

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on kirjattava kaikki muut oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset, jotka täyttävät 55 artiklassa tarkoitetun oppaan mukaiset raportointiperusteet ja joista luvan haltijan kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta niille jäsenvaltioille, joiden alueella epätoivotut vaikutukset ilmenivät, sekä virastolle.

2. Eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikki kolmannen maan alueella ilmenevät oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset ja epätoivotut vaikutukset ihmiseen ilmoitetaan viipymättä jäsenvaltioille ja virastolle 15 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta. Yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat yhteisössä tai kolmannessa maassa ilmenneitä muiden kuin vakavien oletettujen odottamattomien epätoivottujen vaikutusten ilmoittamista, annetaan 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

Muulloin kuin poikkeuksellisissa olosuhteissa vaikutuksista ilmoitetaan sähköisesti toimitettavassa kertomuksessa 55 artiklassa tarkoitetun oppaan mukaisesti.

3. Eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on tehtävä yksityiskohtaiset kertomukset kaikista yhteisössä ja sen ulkopuolella ilmenevistä oletetuista epätoivotuista vaikutuksista, jotka terveydenalan ammattilainen saattaa tämän tietoon.

Jos muita vaatimuksia ei ole yhteisössä asetettu markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen edellytykseksi, nämä kertomukset on jätettävä säännöllisen turvallisuuskatsauksen muodossa viraston ja jäsenvaltioiden käsiteltäväksi pyynnöstä viipymättä tai vähintään joka kuudes kuukausi kahden ensimmäisen vuoden ajan ja kerran vuodessa kahden seuraavan vuoden ajan. Tämän jälkeen kertomukset on toimitettava joka kolmas vuosi tai pyynnöstä viipymättä.

Kertomuksiin on liitettävä tieteellinen arviointi.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002*54 artikla*

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki niiden alueella ilmenevät tämän asetuksen mukaisesti sallittuja eläinlääkkeitä koskevat oletetut vakavat epätoivotut vaikutukset ja epätoivotut vaikutukset ihmiseen, jotka tulevat niiden tietoon, kirjataan ja niistä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta virastolle ja eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle.

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

55 artikla

Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen oppaan epätoivottuja vaikutuksia koskevien kertomusten keräämisestä, tarkastamisesta ja esittämisestä.

Oppaan mukaisesti markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä lääketieteen alan terminologiaa toimittaessaan epätoivottuja vaikutuksia koskevat kertomukset.

Virasto perustaa jäsenvaltioiden ja komission kanssa neuvotellen tietotekniikkaverkon tietojen toimittamiseksi nopeasti yhteisön toimivaltaisille viranomaisille valmistusvirhettä tai vakavia epätoivottuja vaikutuksia koskevassa hätätapauksessa sekä muiden direktiivin 2001/82/EY 5 artiklan mukaisesti luvan saaneita eläinlääkkeitä koskevien lääkevalvontatietojen toimittamiseksi.

56 artikla

Virasto on yhteistyössä eläinlääkkeitä koskevaan lääkevalvontaan liittyvien kansainvälisten järjestöjen kanssa.

57 artikla

Kaikki mahdollisesti tarvittavat muutokset tämän luvun säännösten saattamiseksi ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi tehdään 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

IV OSASTO

EUROOPAN LÄÄKEVIRASTO:
VASTUUALUEET JA HALLINNOLLINEN RAKENNE

1 LUKU

VIRASTON TEHTÄVÄT

58 artikla

Perustetaan Euroopan lääkevirasto.

Virasto vastaa niiden tieteellisten resurssien yhteensovittamisesta, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön lääkkeiden arviointia, seurantaa ja lääkevalvontaa varten.

59 artikla

1. Virastoon kuuluu:
 - a) eläinlääkekomitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot eläinlääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;
 - b) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;
 - c) harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea;
 - d) kasvipärisiä lääkevalmisteita käsittelevä komitea;
 - e) sihteeristö, jonka tehtävänä on avustaa komiteoita teknisesti ja tieteellisesti ja varmistaa niiden tehtävien asianmukainen yhteensovittaminen;
 - f) toimitusjohtaja, jonka velvollisuudet määritellään 67 artiklassa;
 - g) hallintoneuvosto, jonka velvollisuudet määritellään 68, 69 ja 70 artiklassa;
 - h) neuvoa-antava komitea, jonka tehtävät täsmennetään 69 artiklassa.

2. Edellä 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitetut komiteat voivat perustaa **pysyviä ja väliaikaisia työryhmiä**.

Edellä 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut komiteat perustavat lautakuntia, jotta ne voivat hyödyntää lääkkeiden arvioinnissa asiantuntemusta, joka keskittyy erityisesti tiettyyn lääkkeeseen tai hoitomuotoon.

Edellä 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitetut komiteat hyväksyvät työjärjestyksessään yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat työryhmien ja lautakuntien kuulemista ja tiettyjen tehtävien siirtämistä niille. Ne hyväksyvät myös säännöt, jotka koskevat työryhmien ja lautakuntien jäsenten nimittämistä 65 artiklan 2 kohdan 2 alakohdassa tarkoitettujen asiantuntijoiden luetteloiden perusteella.

3. **Kasvipärisiä lääkevalmisteita käsittelevä komitea huolehtii kasvipärisiä lääkevalmisteita arvioitaessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tehtävistä.**

4. **Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea kuulee lastentautien asiantuntijoita kaikista lapsille tarkoitettujen lääkkeiden käyttöön liittyvistä ongelmista.**

5. Toimitusjohtaja perustaa tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja eläinlääkekomitean kanssa hallinnolliset rakenteet ja menettelyt, joiden avulla 60 artiklan m alakohdassa tarkoitettua yrityksille annettavaa neuvontaa kehitetään erityisesti uusien hoitomuotojen kehittämisen alalla.

Kukin näistä komiteoista perustaa pysyvän työryhmän, jonka tehtävät liittyvät yksinomaan kyseiseen yrityksille tarjottavaan tieteelliseen neuvontaan.

6. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja eläinlääkekomitea voivat, jos ne pitävät sitä tarpeellisena, pyytää neuvoa tärkeissä, yleisissä tieteellisissä tai eettisissä kysymyksissä.

7. **Kaikkien komiteoiden lausuntoihin on sisällytettävä mahdollisesti ilmaistut vähemmistöön jääneet mielipiteet.**

60 artikla

1. Virasto toimittaa jäsenvaltioille ja yhteisön toimielimille mahdollisimman korkeatasoisia tieteellisiä lausuntoja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arviointia koskevista kysymyksistä, jotka toimitetaan sille yhteisön lääkkeitä koskevan lainsäädännön mukaisesti.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

Virasto ja erityisesti sen komiteat huolehtivat tässä tarkoituksessa seuraavista tehtävistä:

- a) yhteisön markkinoille saattamista koskevien lupamenettelyjen alaisuuteen kuuluvien lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden tieteellisen arvioinnin yhteensovittamisesta;
- b) näitä lääkkeitä koskevien arviointikertomusten, tuotteen ominaisuuksia koskevien yhteenvetojen, merkintöjen ja pakkausselosteiden **julkisesti** saatavilla pitämisestä **rekisterissä asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti; sen varmistamisesta, että merkinnät ja pakkausselosteet on kirjoitettu yksinkertaisella, selkeällä ja yleisesti ymmärrettävällä tavalla, että ne ovat tieteellisesti päteviä ja että lääkkeiden tehokkuus tarkastetaan säännöllisesti yhdessä alan teollisuuden, potilasyhdistysten ja terveyden alan ammattihenkilöstön (lääkärit ja proviisorit) kanssa;**
- c) yhteisössä sallittujen lääkkeiden valvonnan yhteensovittamisesta todellisissa käyttöolosuhteissa ja tarvittavia toimenpiteitä koskevien neuvojen antamisesta näiden lääkkeiden varman ja tehokkaan käytön takaamiseksi erityisesti arvioinnin, lääkevalvontaan liittyvien velvollisuuksien täytäntöönpanon yhteensovittamisen ja kyseisen täytäntöönpanon valvonnan avulla;
- d) tiedonlevityksestä yhteisössä sallittujen lääkkeiden epätoivottuja vaikutuksia koskevia tietoja sisältävän tietopankin avulla; tietopankki on jatkuvasti käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa; **terveyden alan ammattihenkilöstö, yritykset ja yleisö saavat eri tasoiset oikeudet tietopankin käyttöön; tässä yhteydessä on varmistettava liikesalaisuuksien ja henkilötietojen suojele;**
- e) **komission ja jäsenvaltioiden avustamisesta lääkevalvonnan kannalta merkittävien tietojen toimittamiseksi nopeasti terveyden alan ammattihenkilöstön järjestöille;**
- f) lääkevalvontaa koskevien tietojen levittämisestä asianmukaisesti yleisölle;
- g) eläinlääkejäämien enimmäismäärä eläinperäisissä elintarvikkeissa koskevien lausuntojen antamisesta asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti;
- h) hyvää valmistustapaa, hyvää laboratoriokäytäntöä ja hyvää kliinistä käytäntöä koskevien vaatimusten **sekä lääkevalvontaa koskevien vaatimusten** noudattamisen valvonnan yhteensovittamisesta;
- i) tieteellisen ja teknisen tuen antamisesta pyynnöstä yhteistyön edistämiseksi yhteisön, jäsenvaltioiden, kansanvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välillä lääkkeiden arviointiin liittyvissä tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä erityisesti kansainvälistä yhdenmukaistamista käsittelevissä konferensseissa käytävissä neuvotteluissa;
- j) luettelon pitämisestä yhteisön menettelyjen mukaisesti annetuista lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista luvista;
- k) **väestön** saatavilla olevia lääkkeitä koskevan tietopankin **luomisesta ja ylläpitämisestä lääkeyhtiöistä riippumattomalla tavalla; tietopankin on mahdollistettava eri lääkkeiden tehokkuuden, epätoivottujen vaikutusten ja vasta-aiheiden vertailu pakkausselosteeseen jo hyväksytyjen tietojen pohjalta; tietopankin on sisällettävä jakso lapsille sallituista lääkkeistä; tiedot on muotoiltava asianmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla;**
- l) yhteisön ja jäsenvaltioiden avustamisesta viraston arvioimia lääkkeitä koskevien tietojen toimittamisessa terveyden alan ammattilaisille ja väestölle;
- m) yritysten neuvonnasta erilaisten laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi tarvittavien testien ja tutkimusten suorittamisessa ja erityisesti hyvän valmistustavan noudattamisessa;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- n) sen tarkistamisesta, että lääkkeitä koskevan yhteisön lainsäädännön ja markkinoille saattamista koskevien lupien edellytyksiä noudatetaan siinä tapauksessa, että markkinoille saatetaan samanaikaisesti tämän asetuksen nojalla sallittuja lääkkeitä;
- o) lääkkeiden arviointia ja lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lähtöaineita koskevien tieteellisten lausuntojen muotoilusta komission **tai Euroopan parlamentin** pyynnöstä;
- p) **tieteellisen tiedon keräämisestä sellaisista taudinaiheuttajista, joita voidaan käyttää biologisina aseina, sekä niiden torjuntaan käytettävissä olevien rokotteiden ja lääkkeiden arvioinnista; arvioinnin yhteydessä on ilmoitettava tutkimuksessa ilmenevistä puutteista torjuntastrategioissa;**
- q) **kehitysmaiden valmiuksien kehittämiseen (capacity building) tähtääviin toimenpiteisiin osallistumisesta ja niiden toteuttamisesta, erityisesti järjestämällä koulutus- ja jatkokoulutuskursseja näiden maiden lupien antamisesta ja tarkastuksista vastaavien viranomaisten henkilöstölle.**

2. Edellä 1 kohdan *k alakohdassa* säädetty tietopankki sisältää erityisesti tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, potilaalle tai käyttäjälle tarkoitetun pakkausselosteen ja **pakkausmerkintöjen** sisältämät tiedot **sekä lääkevalvontaa koskevat tiedot**. Tietopankkia kehitetään vaiheittain ja se koskee ensisijaisesti tämän asetuksen nojalla sallittuja lääkkeitä sekä direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvun ja direktiivin 2001/82/EY III osaston 4 luvun nojalla sallittuja lääkkeitä. Tietopankkiin lisätään tämän jälkeen tietoja **kaikista Euroopan unionin alueella markkinoille saatetuista** lääkkeistä.

Tietopankkiin sisällytetään tarvittaessa myös tiedot parhaillaan suoritettavista tai jo loppuun saatetuista kliinisistä tutkimuksista.

61 artikla

Virasto voi antaa tieteellisen lausunnon Maailman terveysjärjestön kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitus saattaa yksinomaan kolmannen maan markkinoille. Tässä tarkoituksessa tehdään Maailman terveysjärjestön suosituksesta hakemus virastolle **7 artiklan** säännösten mukaisesti. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea vastaa viraston lausunnon laatimisesta **7–10 artiklan** säännösten mukaisesti. **Virasto voi antaa tieteellisen lausunnon yhteistyössä Maailman eläintautijärjestön kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa sellaisten eläinlääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitus saattaa yksinomaan kolmannen maan markkinoille. Tässä tarkoituksessa virastolle tehdään hakemus 36 artiklan** säännösten mukaisesti. **Eläinlääkekomitea vastaa viraston lausunnon laatimisesta 36–39 artiklan** säännösten mukaisesti. Tässä tapauksessa ei sovelleta **11 tai 40 artiklan** säännöksiä.

62 artikla

1. Viraston tehtävänä on tarkkailla ja ennakoida mahdollisia ristiriitaisuuksia omien tieteellisten lausuntojensa ja muiden yhteisön lainsäädännön nojalla perustettujen 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 ristiriitaisia tieteellisiä kantoja, jotka on esittänyt yhteisön elin tai komission tiedekomitea, 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.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

4. Jollei tässä asetuksessa ja direktiivissä 2001/83/EY ja direktiivissä 2001/82/EY toisin säädetä, siinä tapauksessa, että havaitaan ristiriitaisia tieteellisiä kantoja, jotka on esittänyt jäsenvaltion tieteellinen elin, viraston ja kyseisen elimen on tehtävä yhteistyötä joko ristiriitaisuuden ratkaisemiseksi tai ristiriitaisen kantojen tieteellisiä näkökohtia selventävän yhteisen asiakirjan laatimiseksi. **Kyseinen asiakirja julkaistaan heti sen hyväksymisen jälkeen.**

63 artikla

Virasto kerää tietoja menetelmistä, joilla jäsenvaltioiden viranomaiset tutkivat uudella lääkkeellä saatavaa hoidollista lisäarvoa. Tieteellisten tietojen vaihtamista edistääkseen ja mahdollisia ristiriitoja välttääkseen virasto laatii tausta-asiakirjoja, joissa vertaillaan eri lähestymistapoja ja muotoillaan avoimia kysymyksiä.

64 artikla

1. **Jäsenten nimeämiseksi** ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevään komiteaan, **kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevään komiteaan** ja eläinlääkekomiteaan, **kukin jäsenvaltio ehdottaa kuhunkin komiteaan viittä henkilöä, jotka on valittu** ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tai eläinlääkkeiden arviointia koskevan tehtävänsä ja kokemuksensa **perusteella.**

Toimitusjohtaja nimeää näiden ehdotusten perusteella yhden jäsenen kutakin jäsenvaltiota kohti ottaen huomioon tarpeen varmistaa komitean monialaisuus. Jäsenet huolehtivat tarvittavista yhteyksistä kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin.

Nimetyt jäsenet ehdottavat toimitusjohtajalle kuhunkin komiteaan viittä lisäjäsentä, jotka **on valittu** erityisen tieteellisen pätevyyden perusteella.

Komiteoiden jäsenten toimikausi on kolme vuotta, ja se voidaan uusia.

Komiteat pyrkivät mahdollisuuksien mukaan pitämään neuvoa-antavalta pohjalta yhteyttä sidosryhmien järjestöihin eli potilasyhdistyksiin, terveyden alan ammattihenkilöstön järjestöihin jne.

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

Viraston toimitusjohtajalla tai hänen edustajallaan ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin komiteoiden kokouksiin ja kaikkiin viraston tai sen komiteoiden koolle kutsumiin **kokouksiin.**

2. Kummankin komitean jäsenten on tehtävänsä, eli heille toimitettuja kysymyksiä koskevien puolueettomien tieteellisten lausuntojen yhteisölle ja jäsenvaltioille antamisen, lisäksi huolehdittava siitä, että viraston tehtävät ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten suorittama työ on keskenään asianmukaisesti sovitettu yhteen, mukaan lukien markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvät neuvoa-antavat elimet.

3. Lääkkeiden arvioinnista vastaavat komiteoiden jäsenet ja asiantuntijat nojautuvat markkinoille saattamista koskevien lupien antamisesta vastaavissa kansallisissa laitoksissa saatavilla oleviin tieteellisiin arviointeihin ja voimavaroihin. Jokaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava suoritettujen arviointien tieteellisestä tasosta ja riippumattomuudesta ja helpotettava komitean jäsenten ja nimitettyjen asiantuntijoiden toimintaa. Jäsenvaltioiden on vältettävä antamasta komiteoiden jäsenille ja nimitetyille asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien tehtävien kanssa sekä viraston tehtävien ja vastualueiden kanssa.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

4. Valmistellessaan lausuntoaan kumpikin komitea yrittää kaikin tavoin päästä tieteelliseen yksimielisyyteen. Jos tällaista yksimielisyyttä ei voida saavuttaa, lausunto muodostuu jäsenten enemmistön kannasta, ja siihen voi sisältyä asianosaisten pyynnöstä eriävät kannat perusteluineen.

5. Kukin komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

Työjärjestyksessä määrätään erityisesti:

- a) puheenjohtajan nimittämistä ja tämän tilalle uuden puheenjohtajan nimittämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä,
- b) tiettyjen tehtävien työryhmille siirtämistä ja niiden kuulemista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä,
- c) **julkisten kuulemisten järjestämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä,**
- d) **lääkkeiden arviointimenettelyn yhteydessä 59 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen lautakuntien kuulemisesta,**
- e) kiireellisissä tapauksissa noudatettavan lausuntomenettelyn perustamisesta erityisesti tämän asetuksen säännösten yhteydessä markkinoiden valvonnan ja lääkevalvonnan alalla.

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

65 artikla

1. Jos tätä asetusta sovellettaessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, **kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevän komitean** tai eläinlääkekomitean tehtävänä on arvioida lääke, komitea nimittää yhden jäsenistään toimimaan esittelijänä ja vastaamaan arvioinnin yhteensovittamisesta. Kyseinen komitea voi nimetä toisen jäsenen esittelijän avustajaksi. **Esittelijä ottaa yhteyttä potilaiden edustajiin hyödyn-tääkseen näiden kokemuksia kyseisen lääkkeen käyttötarkoituksen alalla.**

Edellä 59 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja lautakuntia kuultaessa komitea toimittaa niille esittelijän tai esittelijän avustajan arviointikertomuksen tai -kertomukset. Lautakunnan lausunto välitetään asiasta vastaavan komitean puheenjohtajalle siten, että 7 artiklan 4 kohdassa ja 36 artiklan 3 kohdassa esitettyjen määräaikojen noudattaminen varmistetaan.

Lausunnon sisältö liitetään 14 artiklan 3 kohdan ja 43 artiklan 3 kohdan mukaisesti julkaistavaan lopulliseen arviointikertomukseen.

Tapauksessa, jossa johonkin edellä tarkoitetuista lausunnoista haetaan muutosta, komitea nimeää esittelijän ja tarvittaessa esittelijän avustajan, jotka ovat eri henkilöt kuin alkuperäisen lausunnon käsittelyyn nimetyt esittelijät. Muutoksenhakumenettelyä voidaan soveltaa ainoastaan alkuperäisen lausunnon kohtiin, jotka hakija on ennalta ilmoittanut, ja menettely voi perustua ainoastaan tieteellisiin tietoihin, **joita ei ollut saatavilla silloin, kun komitea antoi alkuperäisen lausuntonsa.**

Muutoksenhaun yhteydessä voidaan pyytää lautakunnan kuulemista.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle niiden kansallisten asiantuntijoiden nimet, joilla on vahvistetusti kokemusta lääkkeiden arvioinnista ja jotka voivat osallistua ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, **kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevän komitean** tai eläinlääkekomitean työryhmiin **tai lautakuntiin** ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntija-ala.

Viraston on saatettava ajan tasalle hyväksytyjen asiantuntijoiden luettelo. Luettelo sisältää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen asiantuntijoiden lisäksi myös muita viraston suoraan nimeämiä asiantuntijoita. Luettelo saatetaan ajan tasalle.

Hallintoneuvoston jäsenten, neuvoo-antavan komitean jäsenten ja komiteoiden jäsenten, esittelijöiden ja viraston kokouksiin tai työryhmiin osallistuvien asiantuntijoiden on annettava julkinen selvitys mahdollisista etunäkökohdista ja ilmoitettava jokaisessa kokouksessa esityslistaan näiden sellaisista erityisistä seikoista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän riippumattomuuteensa. Etunäkökohtia koskeva luettelo julkaistaan asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti rekisterissä, johon voidaan tutustua virastossa ja Internetissä.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

3. Esittelijöiden ja asiantuntijoiden palkkiot määräytyvät viraston ja asianomaisen henkilön tai tarvittaessa viraston ja asianomaisen henkilön työnantajan välisten kirjallisten sopimusten mukaisesti.

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

4. Luonteeltaan tieteellisistä palveluista, joiden suorittaminen on mahdollista useille palveluntarjoajille, voidaan järjestää kiinnostuksenilmaisupyynnö, jos tieteen ja tekniikan tilanne antaa siihen mahdollisuuden ja jos se soveltuu viraston tehtäviin ja erityisesti tarpeeseen varmistaa kansanterveyden suojelun korkea taso.

Hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta asiaan sovellettavat menettelyt.

5. Edellä 59 artiklan 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettu virasto ja/tai komiteat voivat käyttää asiantuntijoiden palveluja itselleen kuuluvien muiden erityistehtävien täyttämiseksi.

66 artikla

1. Edellä 59 artiklan 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden kokoonpano on julkistettava. Jokaisen nimityksen julkistamisen yhteydessä on eriteltävä jokaisen jäsenen ammatillinen pätevyys.

2. **Viraston virkamiehillä, hallintoneuvoston** jäsenillä, neuvoo-antavan komitean jäsenillä, komiteoiden jäsenillä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla ei saa olla taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia lääketeollisuuteen, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi. He sitoutuvat palvelemaan yleistä etua riippumattomasti **ja antamaan vuosittain ilmoituksen taloudellisista sidonnaisuuksistaan**. Kaikki tähän teollisuuteen liittyvät epäsuorat sidonnaisuudet on ilmoitettava viraston pitämään, julkiseen rekisteriin, **johon yleisö voi pyynnöstä tutustua viraston toimipaikoissa**.

Viraston menettelysäännöissä annetaan tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat ohjeet, erityisesti koskien lahjojen vastaanottamista.

Hallintoneuvoston jäsenten, neuvoo-antavan komitean jäsenten, komiteoiden jäsenten, esittelijöiden ja asiantuntijoiden, jotka osallistuvat viraston kokouksiin tai työryhmiin, on ilmoitettava jokaisessa kokouksessa esityslistaan nähden sellaisista erityisistä seikoista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän riippumattomuuteensa. **Näiden ilmoitusten on oltava julkisesti saatavilla.**

67 artikla

1. Toimitusjohtajan nimittää hallintoneuvosto komission **ehdottaman hyväksytyjen hakijoiden luettelon perusteella** viisivuotiskaudeksi. **Luettelo perustuu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä ja muissa tiedotusvälineissä julkaistuu kiinnostuksenilmaisupyynnöön perustuvaan avoimeen kilpailuun. Toimikausi voidaan uusia. Ennen nimittämistään hallintoneuvoston esittämä ehdokas kutsutaan viipymättä antamaan lausuntonsa Euroopan parlamentille ja vastaamaan parlamentin jäsenten esittämiin kysymyksiin. Hallintoneuvosto voi erottaa toimitusjohtajan enemmistöpäätöksellä.**

2. Toimitusjohtaja on viraston laillinen edustaja. Hänen tehtävänä on **nimittää tieteellisten komiteoiden jäsenet 64 artiklan 1 kohdan tai muiden yhteisön lainsäädännön säännösten mukaisesti sekä:**

- a) viraston juoksevien asioiden hoito;
- b) edellä 59 artiklan 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden toiminnan toteuttamiseksi tarvittavien viraston resurssien hallinnointi, mukaan luettuna soveltuvan teknisen ja tieteellisen tuen antaminen kyseisten komiteoiden käyttöön;
- c) siitä huolehtiminen, että yhteisön lainsäädännöllä vahvistettuja, viraston lausunnon antamiselle asetettuja määräaikoja noudatetaan;
- d) riittävän yhteensovittamisen varmistaminen 59 artiklan 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden välillä;
- e) viraston tulojen ja menojen yhteenvedon valmistelu ja talousarvion toteuttaminen;

- f) kaikki henkilöstöasiat;
- g) tarvittaessa lausunnon pyytäminen neuvoa-antavalta komitealta asiasta, joka koskee viraston toimintaa lääkkeiden luvanantomenettelyjen yhteydessä;
- h) hallintoneuvoston ja neuvoa-antavan komitean sihteeristöstä vastaaminen.
3. Toimitusjohtaja esittää vuosittain hallintoneuvoston hyväksyttäväksi erikseen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden, **kasvipäristen lääkevalmisteiden** ja eläinlääkkeiden osalta:
- a) esityksen viraston kuluneen vuoden toimintakertomukseksi, jossa on tiedot viraston arvioimien hakemusten määrästä, näiden arviointien kestosta sekä luvan saaneista, hylätyistä tai pois vedetyistä lääkkeistä;
- b) esityksen seuraavan vuoden työohjelmaksi;
- c) esityksen vuoden taseeksi;
- d) esityksen seuraavan vuoden alustavaksi talousarvioksi.
4. Toimitusjohtaja hyväksyy kaikki viraston menot.

68 artikla

1. Hallintoneuvosto koostuu **viidestätoista jäsenestä, jotka neuvosto nimittää Euroopan parlamenttia kuultuaan komission laatiman luettelon perusteella, jossa on nimitettävien jäsenten määrää huomattavasti suurempi määrä ehdokkaita, sekä yhdestä komission edustajasta. Kaksi jäsenistä kuuluu lääketeollisuuden järjestöihin, yksi potilasjärjestöihin, yksi lääkärijärjestöihin, ja yksi edustaa sosiaalivakuutusalaa. Komission laatima luettelo, johon on liitetty tarvittavat asiakirjat, toimitetaan Euroopan parlamentille. Mahdollisimman pian ja viimeistään kolmen kuukauden kuluessa tällaisesta tiedonannosta Euroopan parlamentti voi toimittaa lausuntonsa neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää hallintoneuvoston. Hallintoneuvoston jäsenet nimitetään siten, että varmistetaan mahdollisimman korkeat pätevyysvaatimukset, alan laaja asiantuntemus ja samalla mahdollisimman laaja maantieteellinen jakauma unionissa.**

Hallintoneuvoston varsinaisilla jäsenillä voi olla varajäsenet.

2. Edustajien toimikausi on kolme vuotta. Tämä toimikausi voidaan uusia **kerran**.
3. Hallintoneuvosto valitsee puheenjohtajansa kolmeksi vuodeksi ja vahvistaa työjärjestyksensä. Hallintoneuvoston päätökset tehdään jäsenistön kahden kolmasosan enemmistöllä. **Hallintoneuvosto kutsuu kokouksiinsa tieteellisten komiteoiden puheenjohtajat, jotka osallistuvat niihin ilman äänioikeutta.**
4. Ennen kunkin vuoden 31 päivää tammikuuta hallintoneuvosto antaa viraston kuluneen vuoden yleisen toimintakertomuksen ja seuraavan vuoden työohjelman ja toimittaa ne jäsenvaltioille, Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle.

69 artikla

Neuvoa-antava komitea koostuu kunkin ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden luvanannon alalla toimivaltaisen kansallisen viranomaisen edustajasta. **Lisäksi siihen kuuluu Euroopan farmakologiyhdistysten liiton edustaja, lääketeollisuuden edustaja, potilasyhdistysten edustaja ja kunkin terveyden alan ammattihenkilöstön ryhmän (lääkärit ja proviisorit) edustaja.** Toimitusjohtajalla tai tämän edustajalla ja komission edustajilla on oikeus osallistua neuvoa-antavan komitean kokouksiin.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

Komissio voi antaa neuvoa-antavan komitean käsiteltäväksi asioita, jotka liittyvät lääkkeille annettavia lupia koskeviin yhteisön menettelyihin.

Neuvoa-antavan komitean lausunnot eivät ole pakollisia.

Hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komission annettua asiasta puoltavan lausunnon tarvittavat määräykset tämän artiklan täytäntöönpanemiseksi.

2 LUKU

VARAINHOITO

70 artikla

1. Viraston tulot koostuvat yhteisön **rahoitusosuuksista** ja yritysten markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi ja hallinnoimiseksi ja muista viraston tarjoamista palveluista suorittamista maksuista. **Budjettivallan käyttäjä tarkistaa tarvittaessa rahoitusosuuksien tasoa tarpeiden ja maksujen tason arvioinnin pohjalta.**

2. **Täydellisen riippumattomuuden varmistamiseksi ainakin lääkevalvontaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyviin toimintoihin on myönnettävä julkisia varoja oikeassa suhteessa kyseisten viranomaisten tehtävien hoitoon nähden.**

3. Viraston menot käsittävät henkilökunnan palkat, hallintoon ja infrastruktuuriin liittyvät kustannukset, toimintakulut sekä kolmansien osapuolien kanssa tehdyistä sopimuksista johtuvat menot. **Jos virastolle annetaan uusia tehtäviä, komissio antaa sen käyttöön vastaavat resurssit. Kiistatapauksissa virasto kääntyy budjettivallan käyttäjän puoleen.**

4. Viimeistään kunkin vuoden helmikuun 15 päivänä johtaja laatii alustavan **arvion**, joka käsittää seuraavan varainhoitovuoden suunnitellut toimintakulut ja **alustavan** työohjelman ja toimittaa tämän alustavan esityksen sekä hallintokaavion hallintoneuvostolle.

5. Tulojen ja menojen on oltava tasapainossa.

6. Hallintoneuvosto vahvistaa talousarvioesityksen ja toimittaa sen komissiolle, joka sen perusteella laatii vastaavan alustavan yhteenvedon Euroopan yhteisöjen alustavasta esityksestä yleiseksi talousarvioksi, jonka se antaa neuvostolle perustamissopimuksen 272 artiklan mukaisesti.

7. Hallintoneuvosto vahvistaa viraston lopullisen **työohjelman ja lopullisen** talousarvion ennen varainhoitovuoden alkua ja tarkistaa sitä tarvittaessa yhteisön maksujen ja viraston muiden tulojen mukaisesti. **Kaikista hallintokaavion ja talousarvion muutoksista ilmoitetaan budjettivallan käyttäjälle korjaavalla talousarviolla.**

8. Johtaja vastaa viraston talousarvion toteuttamisesta.

9. Komission varainhoidon valvoja valvoo viraston kaikkiin menoihin sitoutumista ja niiden maksamista sekä viraston tulojen toteamista ja perimistä.

10. Viimeistään jokaisen vuoden maaliskuun 31 päivänä johtaja toimittaa komissiolle, hallintoneuvostolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viraston edellisen varainhoitovuoden kaikkien tulojen ja menojen taseen. Tilintarkastustuomioistuin tutkii taseen perustamissopimuksen 248 artiklan mukaisesti **ja julkaisee vuosittain kertomuksen viraston toiminnasta.**

11. **Euroopan parlamentti** myöntää johtajalle **neuvoston** suosituksesta **viraston** talousarvion toteuttamista koskevan vastuuvapauden.

12. Kun tilintarkastustuomioistuin on antanut lausuntonsa, hallintoneuvosto vahvistaa sisäiset varainhoitoa koskevat säännökset, joilla täsmennetään viraston talousarvion laatimista ja toteuttamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

71 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⁽¹⁾ säännöksiä.*

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

72 artikla

Edellä 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun maksujen rakenteen ja *tason* vahvistaa neuvosto, joka tekee päätöksensä perustamissopimuksessa määräytyin edellytyksin komission ehdotuksesta ja kuultuaan lääketieteellisuuden etuja edustavia järjestöjä yhteisön tasolla. **Hallintoneuvosto mukauttaa maksujen tasoa joka vuosi Eurostatin määrittämää EU:n inflaatioprosenttia vastaavasti.**

Yhteisöön asettautuneiden pienten ja keski suurten yritysten jättämiin lupahakemuksiin sovelletaan harvinaislääkkeitä koskevan järjestelmän tavoin alennettuja maksuja ja/tai maksun suorittamisen lykkäämistä komission hyväksymien määräysten mukaisesti.

3 LUKU

VIRASTOA KOSKEVAT YLEISET SÄÄNNÖKSET

73 artikla

Virasto on oikeushenkilö. Se nauttii kaikissa jäsenvaltioissa laajinta oikeushenkilöille laissa tunnustettua oikeuskelpoisuutta. Se voi erityisesti hankkia ja hallita irtainta ja kiinteää omaisuutta ja esiintyä kantajana tai vastaajana oikeudenkäynneissä.

74 artikla

1. Viraston sopimukseen perustuvaa vastuuta säätölee kyseiseen sopimukseen sovellettava laki. Euroopan yhteisöjen tuomioistuin on toimivaltainen tekemään päätöksiä viraston tekemässä sopimuksessa olevan välityslausekkeen mukaan.

2. Muuhun kuin sopimukseen perustuvan vastuun osalta viraston on jäsenvaltioiden lakien yhteisten yleisten periaatteiden mukaisesti korvattava itsensä tai henkilöstönsä toiminnan yhteydessä aiheuttamat vahingot.

Tuomioistuin on toimivaltainen saamaan tietoa kaikista tällaisten vahinkojen korvaamiseen liittyvistä riidoista.

3. Viraston edustajien henkilökohtainen vastuu määräytyy vastaavien viraston henkilökuntaan sovellettavien sääntöjen mukaan.

75 artikla

Virasto soveltaa Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevaa pöytäkirjaa.

76 artikla

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

Hallintoneuvosto antaa yhdessä komission kanssa tarvittavat yksityiskohtaiset soveltamissäännöt.

⁽¹⁾ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 15.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

77 artikla

Hallintoneuvoston jäsenten ja neuvoa-antavan komitean jäsenten, 59 artiklan 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden, viraston virkamiesten ja muiden toimenhaltijoiden on työnsä loppumisenkin jälkeen pidättäydyttävä paljastamasta luonteeltaan liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.

78 artikla

Komissio voi hallintoneuvoston ja toimivaltaisen komitean suostumuksella kutsua lääkkeitä koskevien säännösten yhdenmukaistamisesta kiinnostuneita kansanvälisten järjestöjen edustajia osallistumaan tarkkailijoina viraston työhön. Komissio määrittelee ennalta osallistumista koskevat edellytykset.

79 artikla

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

80 artikla

Hallintoneuvosto vahvistaa hallinnolliset toimenpiteet, joilla helpotetaan **pienien ja keskisuurten** lääkemyhtiöiden hakemusten tekemistä, kun on kyse rajoitetuista markkinoista tai **ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tai** eläinlääkkeiden alalla alueellisesti levinneiden tautien hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä. Hallinnolliset toimenpiteet ovat erityisesti toimenpiteitä, joilla virasto ottaa **vastatakseen käännoksistä**.

81 artikla

Mahdollisimman hyvän avoimuuden varmistamiseksi hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komission suostumuksella säännöt, joiden mukaisesti lääkkeiden luvanantoa ja seurantaa koskevia, säännösten sisältämiä tai tieteellisiä tai teknisiä tietoja saatetaan yleisön saataville, **ja perustaa rekisterin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti**.

Kansalaiset voivat tutustua viraston, sen komiteoiden ja työryhmien sisäisiin sääntöihin ja menettelyihin virastossa ja Internetissä.

Kaikki tieteelliset tiedot paitsi liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot annetaan kirjallisesta pyynnöstä kopiona kiinnostuneiden käyttöön materiaalikustannuksia vastaan. Esitetyt lupahakemukset, menettelyn vaiheet, välipäätökset, luvat ja niiden mahdolliset edellytykset julkaistaan havainnollisessa muodossa Internetissä. Asetusta (EY) N:o 1049/2001 sovelletaan myös virastoon.

Euroopan julkisen arviointikertomuksen (EPAR) laatimiseen käytetään havainnollista muotoa ja maallikoiden kannalta ymmärrettävää kieltä. Kertomusten on sisällettävä jakso edellytyksistä, joiden mukaisesti lääkkeelle on myönnetty lupa.

Menestyksekkään hoidon ja epätoivottujen vaikutusten todennäköisyys ilmaistaan luonnollisena esiintymistiheytenä (hoitoon tarvittava määrä/haittaa aiheuttava määrä).

V OSASTO

YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

82 artikla

1. Kaikissa tämän asetuksen mukaisesti tehdyissä markkinoille saattamista koskevan luvan antamista, epäämistä, muuttamista, lykkäämistä tai peruuttamista koskevissa päätöksissä on ilmoitettava täsmällisesti niiden perusteena olevat syyt. Päätöksestä on ilmoitettava asianomaiselle henkilölle.
2. Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan voi myöntää tai evätä tai sitä voi muuttaa tai lykätä tai sen voi peruuttaa ainoastaan tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen ja perusteiden mukaisesti.

83 artikla

1. **Ihmisille** tarkoitettujen lääkkeiden osalta direktiivin 2001/83/EY 98 artiklan 3 kohdan säännöksiä sovelletaan tämän asetuksen nojalla sallittuihin lääkkeisiin.
2. Tällä asetuksella ei estetä useiden kaupallisten mallien ("design") käyttöä saman luvan kattamasta samasta lääkkeestä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen 10 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan a–d alakohdassa sekä 39 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sisällön yhtenäistä ja yhteisön laajuista luonnetta.

84 artikla

1. Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/83/EY 4 artiklassa säädetään, ihmisille tarkoitettua lääkkeen, jolle ei ole annettu lupaa ja joka kuuluu tämän asetuksen 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun ryhmään ja josta on mahdollisesti huomattavaa etua kansanterveyden kannalta, voidaan antaa tietyille potilaille "erityiskäyttöön" (compassionate use).
2. Ennen 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua ryhmän lääkkeiden erityiskäyttöä koskevan päätöksen tekemistä valmistajan tai markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan on ilmoitettava asiasta virastolle.
3. Erityiskäyttöä suunniteltaessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi valmistajaa tai hakijaa kuultuaan antaa suosituksia käytön edellytyksistä, jakelun edellytyksistä ja kohdepotilaista. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että nämä suositukset voidaan pannaan täytäntöön sovellettavan kansallisen lainsäädännön puitteissa.
4. Viraston on saatettava ajan tasalle 1 kohdassa tarkoitettujen erityiskäyttöön annettujen lääkkeiden luettelo. **Lääkevalvontaa koskevaa II osaston 3 lukua** sovelletaan soveltuvin osin.
5. Edellä 3 kohdassa tarkoitettuja suosituksia eivät vaikuta valmistajan tai markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan vahingonkorvausvastuuseen eikä rikosoikeudelliseen vastuuseen.
6. Erityiskäytössä **olevan lääkkeen rahoittaa valmistaja eikä se** ei saa olla vastikkeellisen luovutuksen kohteena lukuun ottamatta kansallisessa lainsäädännössä ennalta määriteltyjä erityistapauksia.
7. Kun aiemmin erityiskäytössä ollut lääke saatetaan markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen jälkeen tosiasiallisesti markkinoille tai kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea on antanut 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kielteisen lausunnon, tämän artiklan 3 ja 6 kohta lakkaavat olemasta voimassa.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

8. Jos erityiskäyttöä koskeva ohjelma otetaan käyttöön, valmistajan on huolehdittava, että ohjelmaan osallistuvat potilaat saavat uutta lääkettä myös luvan myöntämisen ja markkinoille saattamisen välisenä ajanjaksona.

9. Tämä artikla ei rajoita direktiivin 2001/20/EY soveltamista.

85 artikla

1. Jäsenvaltioiden on määrättävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan, jos tämän direktiivin noudattamisen edellyttämiä kansallisia säännöksiä rikotaan, sekä toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevan pöytäkirjan soveltamista. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2004, ja niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle 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 markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoille taloudellisia seuraamuksia siinä tapauksessa, että kyseisten lupien yhteydessä vahvistettuja velvollisuuksia ei noudateta. Komissio vahvistaa kyseisten seuraamusten enimmäismäärät ja näitä seuraamuksia koskevat edellytykset ja kyseisten määrien perimistä koskevat yksityiskohtaiset säännöt 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Komissio julkaisee kyseisten markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden nimet sekä langetettujen taloudellisten seuraamusten määrän ja perusteet.

86 artikla

Eurooppalaisella potilasjärjestöllä tarkoitetaan järjestöä, joka:

- edustaa potilaita useammassa kuin viidessä jäsenvaltiossa,
- edustaa tietyn tyyppisiä sairauksia tai pitkäaikaisten kroonisten sairauksien alalla toimivia koordinoitiryhmiä,
- on voittoa tavoittelematon.

Eurooppalaisella potilasjärjestöllä on sihteeristö, joka vastaa yhteyksistä Euroopan unionin toimielimiin ja jonka tehtävänä on potilaiden edun mukaisesti levittää tietoa uudesta lääketieteellisestä kehityksestä ja lääkkeiden kehitys- ja tutkimusmahdollisuuksista sekä antaa tietoa siitä, miten yhteisön lainsäädäntö vaikuttaa järjestön jäseniin. Järjestö tiedottaa toimintaohjelmastaan ja kaikista rahoituslähteistään vuotuisessa tiedonannossa, joka toimitetaan komissiolle ja Euroopan parlamentille.

87 artikla

Tämä asetus ei vaikuta elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002⁽¹⁾ perustetulle Euroopan elintarvikeviranomaiselle annettuihin toimivaltuuksiin.

88 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 saadusta kokemuksesta.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

89 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 eläinlääkekomitea.

2. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika on kolme kuukautta.

3. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 artiklassa säädettyä neuvoo-antavaa menettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

4. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 artiklassa säädettyä hallintomenettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa säädetty määräaika on yksi kuukausi.

90 artikla

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

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen ja ne luetaan liitteessä II esitetyn vastaavuustaulukon mukaisesti.

91 artikla

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

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

Tehty ...ssa/ssä ... päivänä ...kuuta ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

1. Seuraavilla bioteknologisilla menetelmillä kehitetyt lääkkeet:

- yhdistelmä DNA-tekniikka,
- biologisesti aktiivisia proteiineja prokariooteissa ja eukariooteissa koodaavien geenien hallittu ilmentäminen, mukaan lukien muunnellut nisäkässolut,
- hybridooma- ja monoklonaaliset vasta-ainemenetelmät.