

- ottaa huomioon työjärjestyksen 67 artiklan,
 - ottaa huomioon ympäristöasioiden, kansanterveyden ja kuluttajapolitiikan valiokunnan mietinnön sekä budjettivaliokunnan, talousarvion valvontavalioikunnan, teollisuus-, ulkomaankauppa-, tutkimus- ja energiavalioikunnan ja maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan lausunnot (A5-0340/2002),
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.

P5_TC1-COD(2001)0253

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 23. lokakuuta 2002, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/.../EY antamiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽³⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä ⁽⁴⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) *Lääkkeet eivät ole tavallisia myyntilyödykkeitä.*

- (2) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY ⁽⁵⁾ on selkeyden ja järjestyksen vuoksi kodifioitu ja koottu yhtenäiseksi tekstiksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva yhteisön lainsäädäntö.
- (3) Yhteisön lainsäädäntö on tärkeä välivaihe ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vapaan **ja turvallisen** liikkuvuuden tavoitteen saavuttamisessa ja esteiden poistamisessa näiden lääkkeiden kaupalta. Saatujen kokemusten perusteella uudet toimenpiteet ovat kuitenkin tarpeen vielä olemassa olevien esteiden poistamiseksi vapaalta liikkuvuudelta.
- (4) Sisämarkkinoiden toiminnan edistämiseksi on siis tarpeen lähentää kansallisia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden sisältämät keskeiset periaatteet eroavat toisistaan, **sanotun kuitenkaan rajoittamatta ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun tavoitetta.**
- (5) Kaikkien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tuotantoa ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on suojata kansanterveyttä. **Lääketeollisuuden tai -kaupan kehittyminen yhteisössä ei saa kuitenkaan vaarantaa kansanterveyden tavoitteita. Olisi varmistettava korkeatasoinen ihmisten terveyden suojeleminen ja kuluttajansuoja, kuten perustamissopimuksen 152 ja 153 artiklassa toodetaan.**

⁽¹⁾ EYVL C 75 E, 26.3.2002, s. 216.

⁽²⁾ EYVL C ...

⁽³⁾ EYVL C ...

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin kanta 23. lokakuuta 2002.

⁽⁵⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- (6) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93⁽¹⁾ 71 artiklassa säädetään, että kuuden vuoden kuluessa asetuksen voimaantulosta komissio julkaisee yleiskertomuksen muun muassa tällä asetuksella ja muilla yhteisön lainsäädännön säännöksillä luotujen markkinoille saattamista koskevien lupamenettelyjen toiminnasta saadusta kokemuksesta.
- (7) Komission kertomuksen⁽²⁾ perusteella on osoittautunut tarpeelliseksi parantaa lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien luvanantomenettelyjen toimivuutta yhteisössä.
- (8) Erityisesti tieteen ja tekniikan kehitys huomioon ottaen on syytä selkeyttää määritelmiä ja direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaa siten, että varmistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskeva korkea vaatimustaso. Uusien hoitomuotojen ilmaantumisen sekä lääkealan ja muiden alojen välille kehittyneiden tiettyjen nk. "rajatuotteiden" määrän kasvun huomioon ottamiseksi on syytä muuttaa lääkkeen määritelmää, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä tilanteessa, jossa tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen, mutta se voisi samanaikaisesti vastata muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää. Lääkelainsäädännön erityispiirteet huomioon ottaen onkin syytä huolehtia, että sitä sovelletaan. Tässä yhteydessä on myös tarpeen parantaa lääkelainsäädännön terminologian johdonmukaisuutta.
- (9) Siltä osin kuin esitetään muutoksia keskitetyn menettelyn soveltamisalaan, on syytä poistaa mahdollisuus valita vaikuttavien aineiden osalta joko keskinäisen tunnustamisen menettely tai hajautettu menettely. Sen sijaan niiden, jotka hakevat lupaa geneerisille lääkkeille, joiden vertailulääkkeelle on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa keskitettyä menettelyä noudattaen, markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoiden on voitava saada valita kahden menettelyn välillä tietyin edellytyksin. Samoin keskinäisen tunnustamisen menettelyn tai hajautetun menettelyn on oltava vapaaehtoinen lääkkeille, joihin sisältyy terapeuttinen innovaatio tai lääkkeille, jotka tuovat hyötyä yhteiskunnalle tai potilaille.
- (10) Markkinoille saattamista koskevien lupamenettelyjen toiminnan arviointi tuo esille tarpeen tarkistaa erityisesti keskinäisen tunnustamisen menettelyä jäsenvaltioiden välisten yhteistyömahdollisuuksien lisäämiseksi. Tämä yhteistyömenettely on syytä virallistaa perustamalla menettelyn koordinoitiryhmä ja määrittelemällä sen toiminta-riitojen selvittämisessä osana tarkistettua hajautettua menettelyä.
- (11) Asian käsiteltäväksi saattamisessa tarvitaan saadun kokemuksen perusteella mukautettua menettelyä varsinkin silloin, kun käsiteltäväksi saatettava asia koskee kokonaista lääkeryhmää tai sellaisten lääkkeiden joukkoa, joissa on sama vaikuttava aine.
- (12) **Lupa olisi myönnettävä vain sellaisille lääkkeille, joiden perustana ovat kliiniset tutkimukset täyttävät hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY⁽³⁾ eettiset vaatimukset.**
- (13) Koska geneeriset lääkkeet muodostavat huomattavan osan lääkemarkkinoista, niiden yhteisön markkinoille pääsyä olisi kokemuksen perusteella parannettava.
- (14) **Perustamissopimuksen 3 artiklan 2 kohdassa veloitetaan yhteisö tunnustamaan ja ottamaan huomioon sukupuolta koskevat näkökohdat kaikessa toiminnassa. Lääkelainsäädännön alalla tämä merkitsee sitä, että lääkkeiden tehoa ja turvallisuutta eri sukupuolilla olisi arvioitava kliinisissä tutkimuksissa ja potilaille olisi tiedotettava tutkimustuloksista. Komission olisi tarvittaessa muutettava sekä markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoille että luvan haltijoille tarkoitettuja teknisiä ohjeita.**

⁽¹⁾ EYVL L 214, 21.8.1993, 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 121, 1.5.2001, s. 34.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- (15) Laatuun, turvallisuuteen ja *tehoon* liittyvien perusteiden on tehtävä mahdolliseksi kaikkien lääkkeiden hyöty/haittasuhteen arviointi sekä lääkkeiden markkinoille saattamisen että niiden seurannan yhteydessä. Tässä yhteydessä on aiheellista yhdenmukaistaa ja mukauttaa perusteita, joilla markkinoille saattamista koskeva lupa evätään, sitä lykätään tai se peruutetaan.
- (16) **Uusien lääkkeiden markkinoille** saattamista koskevien lupien **voimassaolo olisi aluksi rajoitettava** viiteen vuoteen. Sen sijaan markkinoiden valvontaa on tehostettava. Sen lisäksi jos markkinoille saattua luvan saanutta lääkettä ei tosiasiallisesti saateta markkinoille, lääkkeelle annettu lupa lakkaa olemasta voimassa.
- (17) On taattava yhteisössä valmistettujen tai saatavilla olevien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laatu vaatimalla, että lääkkeissä käytettävien vaikuttavien aineiden valmistuksessa noudatetaan hyvien tuotantotapojen periaatteita, **joita vaihtelevat sen mukaan, onko lääke tarkoitettu aikuisille vai lapsille**. On tarpeen vahvistaa tarkastuksia koskevia yhteisön säännöksiä ja perustaa tarkastuksien tulokset kokoava yhteisörekisteri.
- (18) Lääkevalvontaa ja laajemmin markkinoiden valvontaa sekä seuraamuksia on lisättävä tapauksissa, joissa säännöksiä ei ole noudatettu, **ottaen huomioon eurooppalaisten ja Euroopan ulkopuolisten sääntelyviranomaisten ja WHO:n keräämät kansainväliset lääkevalvontaa koskevat tiedot**. Lääkevalvonnassa on syytä ottaa huomioon uusien tietotekniikoiden tarjoamat mahdollisuudet jäsenvaltioiden välisen tietojen vaihdon parantamiseksi.
- (19) Lääkkeiden asianmukaisen käytön varmistamiseksi on syytä mukauttaa pakkauksia koskevia määräyksiä, jotta voidaan paremmin ottaa huomioon saatu **kokemus**.
- (20) **Potilaille on oikeutettu tarve ja oikeus saada tietoja lääkkeistä, mukaan lukien lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet.**
- (21) **Komission ja jäsenvaltioiden olisi lääkekomitean kautta toimiessaan edelleen harkittava tapoja parantaa yhteydenpitoa potilaiden ja kansalaisten kanssa, kun on kyse lääkemääräyksellä toimitettavista lääkkeistä, mukaan lukien lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaaville henkilöille annettavat tietojen toimittamista koskevat ohjeet.**
- (22) **Komission olisi tutkittava, onko mahdollista kehittää standardoitu lääkkeiden ympäristöluokitusjärjestelmä, ja jos komissio löytää tähän tarkoitukseen sopivan mallin, sen olisi toimitettava Euroopan parlamentille kyseistä asiaa koskeva ehdotus vuoden 2003 loppuun mennessä.**
- (23) **Jäsenvaltioiden olisi huolehdittava lääkkeistä aiheutuvista kokonaiskustannuksista ottaen kuitenkin huomioon dynaamista tietoon perustuvaa yhteiskuntaa, kaikkien EU:n kansalaisten korkeatasoista terveyden suojelua ja potilaiden oikeutettua tarvetta saada enemmän tietoa koskevat kolme tavoitetta.**
- (24) Menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista 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 päätöksen 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä noudattaen.
- (25) On sen vuoksi syytä muuttaa direktiivi 2001/83/EY,

(¹) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

1. Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) Poistetaan 1 alakohta.

b) Korvataan 2 alakohta seuraavasti:

”2) Lääkkeellä:

- a) kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn;
- b) kaikki aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan käyttää ihmisiin **joko** sairauden syyn selvittämiseksi **tai** elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä **farmakologisen vaikutuksen avulla**, katsotaan myös lääkkeeksi.”

c) **Korvataan 5 alakohta seuraavasti:**”5) **Homeopaattisella lääkkeellä:**

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

d) **Korvataan 8 alakohdan otsikko seuraavasti:**”8) **Valmistussarjalla:**”e) **Lisätään 10 a alakohta seuraavasti:**”10 a) **Kasvipärisillä hoitotuotteilla:**

kaikkia tuotteita, jotka sisältävät kasvipärisiä aineita ja jotka palauttavat, korjaavat tai muuttavat elintoimintoja eivätkä aiheuta terveyshaittaa määrättyllä annostuksella.”

f) **Lisätään 18 a alakohta seuraavasti:**”18 a) **Paikallisella edustajalla:**

markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimeämää henkilöä, joka edustaa luvan haltijaa kyseisessä jäsenvaltiossa. Jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija delegoi tehtäviä paikalliselle edustajalle, tämä ei vapauta luvanhaltijaa juridisesta vastuusta.”

g) Korvataan 20 alakohta seuraavasti:

”20) Lääkkeen nimellä:

lääkkeelle annettua joko kuvitteellista nimeä, joka ei saa johtaa sekaannukseen yleisnimen kanssa, tai yleisnimeä tai tieteellistä nimeä yhdessä tavaramerkin tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimen kanssa.”

h) **Korvataan 28 alakohta ja lisätään 29 alakohta seuraavasti:**”28. **Lääkkeen käyttöön liittyvällä vaaralla:**

- *kaikkia lääkkeen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyviä potilaan terveydelle tai kansanterveydelle aiheutuvia vaaroja,*
- *kaikkia ympäristölle aiheutuviin epätoivottuihin vaikutuksiin liittyviä vaaroja.*

29. Hyöty/haittasuhteella:

tuotteen hyödyllisten terapeuttisten vaikutusten arviointia suhteessa edellä määritettyihin vaaroihin”

2. Lisätään 1 a artikla seuraavasti:**”1 a artikla**

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

3. Korvataan 2 artikla seuraavasti:**”2 artikla**

1. Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista **prosessia**.

2. Jos ei ole varmuutta siitä, kuuluuko tuote tämän direktiivin soveltamisalaan, virasto päättää, onko tuote rekisteröitävä lääkkeelle tarkoitettulla tavalla tämän direktiivin mukaisesti.”

4. Muutetaan 3 artikla seuraavasti:**a) Korvataan 3 alakohta seuraavasti:**

”3) tutkimukseen ja kehityskokeisiin tarkoitettuihin lääkkeisiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2001/20/EY (*) säännösten soveltamista;

(*) Hyvän klinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden klinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY (EYVL L 121, 1.5.2001, 34).”

b) Korvataan 6 alakohta seuraavasti:

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

c) Lisätään 7 alakohta seuraavasti:

”7) asetuksessa (EY) N:o 178/2002 (*) tarkoitettuihin elintarvikkeisiin;

(*) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).”

d) Lisätään 8 alakohta seuraavasti:

”8) kasvipiperäisiin hoitotuotteisiin;”

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

e) Lisätään 9 alakohta seuraavasti:

"9) direktiiveissä 90/385/ETY (*), 93/42/ETY (**) ja 98/79/EY (***) tarkoitettuihin lääketieteellisiin laitteisiin ja välineisiin, jos näillä lääketieteellisillä laitteilla ja välineillä ei ole farmakologista vaikutusta.

(*) Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17). Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).

(**) Lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1). Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2000/70/EY (EYVL L 313, 13.12.2000, s. 22).

(***) *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1)."

f) Lisätään 10 alakohta seuraavasti:

"10) direktiivissä 2002/46/EY (*) tarkoitettuihin ravintolisiin.

(*) Ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51)."

g) Lisätään 11 alakohta seuraavasti:

"11) direktiivissä 76/768/ETY (*) tarkoitettuihin kosmetiikkavalmisteisiin,

(*) Kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annettu neuvoston direktiivi 76/768/ETY (Alue 13, nide 5, s. 198)."

5. Korvataan 5 artikla seuraavasti:

"5 artikla

1. Jäsenvaltio voi voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti ja täyttääkseen erityiset tarpeet olla soveltamatta tämän direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien laatuvaatimusten mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle, ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamista.

2. Jäsenvaltiot voivat myöntää väliaikaisen luvan sellaisen lääkkeen jakeluun, jolla ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa, haitallisen taudinaiheuttajan epäillyn tai todetun leviämisen estämiseksi.

Sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan säännösten soveltamista, jäsenvaltioiden on toteutettava toimia markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden, valmistajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön vapauttamiseksi rikosoikeudellisesta, siviilioikeudellisesta ja hallinnollisesta vastuusta kaikkien lääkkeen käyttöön liittyvien seurausten osalta käytettäessä lääkettä muuhun kuin hyväksytyihin käyttötarkoituksiin tai käytettäessä lääkettä, jolla ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa, silloin kun toimivaltainen viranomainen suosittaa tätä käyttöä haitallisen taudinaiheuttajan epäillyn tai todetun leviämisen estämiseksi. Näitä säännöksiä sovelletaan riippumatta siitä, oliko kyse jäsenvaltion vai yhteisön myöntämästä luvasta."

6. Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan toinen alakohta seuraavasti:

"Lupa kattaa eri vahvuudet, lääkemuodot, annostelureitit, saman lääkkeen pakkaustavat sekä kaikki 35 artiklan mukaiset muutokset ja ne on sallittava ensimmäisen alakohdan mukaisesti."

b) Lisätään 1 a kohta seuraavasti:

"1 a Markkinoille saattamista koskevan luvan haltija on vastuussa lääkkeen markkinoille saattamisesta."

7. Muutetaan 8 artiklan 3 kohta seuraavasti:

a) Korvataan b ja c alakohta seuraavasti:

"b) Lääkkeen nimi;

c) Kaikkien lääkkeen aineiden koostumus laadun ja määrän osalta **ja yhteisen kansainvälisen nimistön mukainen nimi, kun sellainen on lääkkeellä olemassa, tai kansainvälisesti hyväksytty kemiallinen nimi;**"

b) Lisätään c a alakohta seuraavasti:

"c a) **Hyöty/haittasuhteen arviointi, joka liittyy tuotteen joutumiseen ympäristöön;**"

c) Korvataan g alakohta seuraavasti:

"g) **Selostus toteutettavista varotoimista lääkkeen varastoinnin aikana, annosteltaessa sitä potilaalle ja hävitettäessä jätteitä sekä tiedot lääkkeen mahdollisesti aiheuttamista ympäristövaaroista;**"

d) Korvataan h, i ja j alakohta seuraavasti:

"h) Kuvaus valmistajan käyttämistä tarkastusmenetelmistä;

i) Tulokset **kaikista hakijan itse tekemistä, hänen puolestaan tai hänen tuellaan tehdyistä tai muuten aiheellisesti tehdyistä**

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

– esikliinisistä (toksikologisista ja farmakologisista) tutkimuksista,

– **aikuisille tarkoitettujen ja lapsille tarkoitettujen lääkkeiden** kliinisistä tutkimuksista (mukaan lukien ainakin yksi vaiheen III kliininen tutkimus, jossa uutta lääkettä verrattiin aiemmin luvan saaneisiin lääkkeisiin, joita käytetään samojen tai vastaavien tilojen hoitoon, sen paremman tehon osoittamiseksi). Vaiheen II ja III kliinisiin tutkimuksiin on kuuluttava tilastollisesti riittävä määrä naisia kaikista ikäryhmistä, jos lääkevalmistetta on tarkoitus käyttää naispotilaiden hoidossa. Naisille ominaiset sairaudet ja hoidot on otettava huomioon tutkimuksia suunniteltaessa. Tutkimuksissa on arvioitava, onko lääkevalmiste tehokas sen käyttötarkoituksissa ja sietävätkö eri ikäryhmiä edustavat naiset sitä hyvin, samoin kuin asianmukaista annostusta, sekä mitkä ovat mahdolliset vasta-aiheet ja epätoivotut vaikutukset,

– **tutkimuksista, joilla arvioidaan lääkkeestä ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia vaaroja;**

i a) **Hakijan yrityksen sisällä käyttöön ottaman lääkevalvontaa ja riskinhallintaa koskevan järjestelmän yksityiskohtainen kuvaus;**

i b) **Todistus siitä, että lääkkeelle suoritettavat kliiniset tutkimukset vastaavat direktiivin 2001/20/EY eettisiä vaatimuksia. Tämä sulkee periaatteessa pois kehitysmaissa suoritettavien kliinisten tutkimusten tunnustamisen paitsi, jos kyseessä oleva lääke hyödyttää ensisijaisesti kyseisessä maassa asuvaa väestöä;**

i c) **Tulokset pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden asianmukaisista pitkäkestoista tutkimuksista;**

j) **Jäljempänä 11 artiklan mukaisesti laadittu yhteenveto valmisteen ominaisuuksista, ja vedos lääkkeen ulommasta päällyksestä, jossa on 54 artiklassa säädetyt merkinnät, ja pakkauksesta, jossa on 55 artiklassa säädetyt merkinnät sekä 59 artiklan mukainen pakkausseloste;**"

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

e) Lisätään m alakohta seuraavasti:

"m) Jäljennös asetuksen (EY) N:o 141/2000 (*) mukaisesti tehdystä harvinaislääkkeeksi määrittelemisestä sekä jäljennös asiasta annetusta viraston lausunnosta;

(*) Harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000 (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1)."

f) Lisätään n alakohta seuraavasti:

"n) **Todistus siitä, että hakijalla on käytettävissään lääkevalvonnasta vastaava pätevä henkilö sekä tarvittavat järjestelmät kaikista epäillyistä, yhteisössä tai jossakin kolmannessa maassa ilmenneistä epätoivotuista vaikutuksista ilmoittamiseksi;**"

g) Lisätään kolmas alakohta seuraavasti:

"Edellä i alakohdassa tarkoitettuihin farmaseuttisten, esikliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia koskeviin asiakirjoihin ja tietoihin on liitettävä 12 artiklan säännösten mukainen yksityiskohtainen yhteenvedo."

8. Korvataan 10 artikla seuraavasti:

"10 artikla

1. Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista hakijan ei tarvitse toimittaa esikliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke vastaa vertailulääkettä, joka on ollut 6 artiklan mukaisesti hyväksytty jäsenvaltiossa tai yhteisössä vähintään **8 vuoden** ajan.

Lupa geneerisen lääkkeen markkinoille saattamiseen voidaan myöntää vasta, kun luvan antamisesta vertailulääkkeelle on kulunut 10 vuotta.

Tämän säädöksen nojalla markkinoille saattamista koskevan luvan saanutta geneeristä lääkettä voidaan valmistaa ja se voidaan saattaa markkinoille vasta kymmenen vuoden kuluttua vertailulääkkeen ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä. Kun kyseessä on biologisesti samanarvoinen lääke, esikliiniset ja kliiniset tutkimukset ovat tarpeen.

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

2. **Mikäli jossakin jäsenvaltiossa ei ole vertailulääkettä, toisen jäsenvaltion, jossa vertailulääkkeellä on 6 artiklan mukaisesti ollut lupa vähintään kymmenen vuotta, on pyydettyessä 8 artiklan säännösten mukaisesti toimitettava pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle 30 päivän kuluessa jäljennös vertailulääkkeen lupa-asiakirjoista, arviointikertomus, tuotteen ominaisuuksia koskeva yhteenvedo ja markkinoille saattamista koskeva lupa.**

3. Tässä artiklassa tarkoitetaan:

a) 'vertailulääkkeellä' 6 artiklassa tarkoitettua, 8 artiklan säännösten mukaisesti luvan saanutta lääkettä;

b) 'geneerisellä lääkkeellä' lääkettä, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen (**kemiallisesti identtinen vaikuttavan osan isomeereiltään, komplekseiltaan, kristallien polymorfiselta muodoltaan, yksinkertaisilta estereiltään tai suolamuodoltaan**), jolla on sama lääkemuooto ja **joka on biologisesti samanarvoinen** vertailulääkkeen kanssa, **paitsi jos se eroaa merkittävästi alkuperäistuotteesta turvallisuuden ja tehon osalta;**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

c) *'biologisesti samanarvoisella lääkkeellä' lääkettä, jolla on samanlaisia fysikaalis-kemiallisia ja biologisia ominaisuuksia ja sama lääkemuoto ja jonka vastaavuus vertailulääkkeen kanssa turvallisuuden ja tehon kannalta on perusteltu tarkoituksenmukaisilla esikliinisillä ja kliinisillä tutkimuksilla.*

4. Edellä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan säännöksiä ei sovelleta, **jos terapeuttinen** käyttötarkoitus, vahvuus, lääkemuoto, annostelureitti tai annostus verrattuna vertailulääkkeeseen muuttuu, ja asianmukaisten esikliinisten **ja/tai** kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava. **Jos vaikuttava aine tai vaikuttavat aineet muuttuvat, on suoritettava asianmukaiset esikliiniset ja kliiniset tutkimukset.**

5. Tarvittavien tutkimusten tekemistä 1, 3 ja 4 kohdan soveltamiseksi, **hakemuksen jättämistä, näytteiden toimittamista 19 artiklan mukaisesti sekä markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä geneeriselle lääkkeelle samoin kuin vientiä varten ei pidetä patenteja tai vertailulääkkeiden** lisäsuojatodistusta koskevien oikeuksien vastaisena.

Valmistus sallitaan, jos lääke on tarkoitettu vietäväksi kolmanteen maahan, joka on myöntänyt tälle lääkkeelle pakollisen luvan, tai kun patenti ei ole voimassa ja jos tämän kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset esittävät tätä koskevan pyynnön.

6. Sen lisäksi, mitä 1 kohdassa säädetään, jos hakemus tehdään yleisesti hyväksytyyn lääkeaineen uudelle käyttötarkoitukseksi, sille myönnetään kolmen vuoden tietosuoja sillä edellytyksellä, että uuteen käyttötarkoitukseen liittyy merkittäviä esikliinisiä tai kliinisiä tutkimuksia."

9. Lisätään 10 a, 10 b ja 10 c artikla seuraavasti:

"10 a artikla

Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista hakijaa ei saa vaatia toimittamaan esikliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että lääkkeen sisältämällä aineella tai aineilla on vakiintunut lääkinnällinen käyttö yhteisössä vähintään 10 vuoden ajalta sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä I säädettyjen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa näiden tutkimusten tulokset korvataan asianmukaisella tieteellisellä julkaisuluettelolla.

10 b artikla

Jos uusi lääke sisältää sallittujen lääkkeiden koostumukseen kuuluvia vaikuttavia aineita, joita toistaiseksi ei ole käytetty yhdistelmänä terapeuttisiin tarkoituksiin, on yhdistelmää koskevien esikliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset esitettävä, mutta jokaisesta yksittäisestä vaikuttavasta aineesta ei tarvitse esittää julkaisuviitteitä.

10 c artikla

Markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen luvan haltija voi suostua siihen, että lääkettä koskeviin asiakirjoihin kuuluvia farmaseuttisia, esikliinisiä ja kliinisiä asiakirjoja voidaan käyttää tarkasteltaessa seuraavia hakemuksia, jotka koskevat lääkettä, jonka vaikuttavien aineiden laatu ja määrä sekä lääkemuoto on sama."

10. Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

a) **Korvataan johdantokappale seuraavasti:**

"Tuotteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa tulee olla alla mainitussa järjestyksessä seuraavat tiedot:"

b) Korvataan 1 alakohta seuraavasti:

"1. lääkkeen nimi, annostelu ja lääkemuoto;"

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002**c) Korvataan 5 kohdan johdantokappale seuraavasti:**

"5. **kliiniset tiedot luonnollisesta esiintymisestä (number needed to treat/number needed to harm):**"

d) Lisätään 5 kohdan 11 alakohta seuraavasti:

"5.11. **kliinisten tutkimusten tutkimussuunnitelmat (koesuunnitelmat);**"

e) Korvataan 6 alakohta seuraavasti:

"6. farmaseuttiset tiedot:

6.1. pääasialliset yhteensopimattomuudet,

6.2. apuaineet,

6.3. kestävyysaika, tarvittaessa lääkkeen käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran,

6.4. erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet,

6.5. pakkaustyyppi ja koostumus,

6.6. tarvittaessa erityiset varotoimet käyttämättömien lääkkeiden tai tällaisista lääkkeistä peräisin olevien jätteiden hävittämisessä;"

f) Lisätään 10 alakohta seuraavasti:

"10) **Vertailujäsenvaltion 70 artiklan 1 kohdan mukainen luokittelu otetaan vakavasti huomioon, kun käytetään keskinäisen tunnustamisen menettelyä 27–39 artiklan mukaisesti lääkkeen markkinoilla saattamista koskevan luvan saamiseksi.**"

11. Korvataan 12 artikla seuraavasti:

"12 artikla

1. Hakijan on huolehdittava siitä, että 8 artiklan 3 kohdan j alakohdassa tarkoitettujen yksityiskohtaiset yhteenvedot ovat, ennen kuin ne esitetään toimivaltaisille viranomaisille, sellaisten asiantuntijoiden laatimia ja allekirjoittamia, joilla on riittävä tekninen ja ammatillinen pätevyys.

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

3. Yksityiskohtaiset yhteenvedot muodostavat osan asiakirjakokonaisuudesta, joka hakijan on esitettävä toimivaltaisille viranomaisille."

12. Korvataan 13 artikla seuraavasti:

"13 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yhteisössä valmistetut ja markkinoille saatettavat homeopaattiset lääkkeet on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa 14, 15 ja 16 artiklan mukaisesti paitsi jos nämä lääkkeet on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa 31 päivään joulukuuta 1993 asti kansallisen lainsäädännön mukaisesti. **Jäsenvaltioiden on otettava asianmukaisesti huomioon toisen jäsenvaltion jo tekemät rekisteröinnit tai myöntämät luvat.**

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

13. Muutetaan 14 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

”— *ne annostellaan Euroopan farmakopeassa kuvatulla tavalla tai kuvauksen puuttuessa jäsenvaltiossa tuolla hetkellä käytettävässä farmakopeassa kuvatulla tavalla;*”

b) Korvataan 1 kohdan kolmas luetelmakohta seuraavasti:

”— *niissä on riittävä potensointiaste, johon sisältyy peräkkäinen sarja laimennuksia ja ravistuksia, lääkkeen turvallisuuden takaamiseksi; erityisesti lääke ei saa sisältää joko enempää kuin yhden 10 000 osan kantatinktuurasta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa (allopatia) käytetystä annoksesta niiden vaikuttavien ainesosien osalta, joiden mukanaolo allopaattisessa lääkkeessä edellyttää lääkemääräystä.*”

c) Lisätään 1 kohtaan toinen alakohta seuraavasti:

”Komissio voi mukauttaa ensimmäisen alakohdan kolmatta luetelmakohtaa 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, jos se näyttää perustellulta uuden tieteellisen tietämyksen perusteella.”

d) Poistetaan 3 kohta.

14. Muutetaan 15 artikla seuraavasti:

a) Korvataan toinen luetelmakohta seuraavasti:

”— *hakemusasiakirjat, jotka kuvaavat kuinka homeopaattinen kanta tai homeopaattiset kannat saadaan ja tarkastetaan ja jotka perustelevat sen/niiden homeopaattisen tai antroposofisen käytön riittävän kirjallisuuden pohjalta;*”

b) Korvataan kolmas luetelmakohta seuraavasti:

”— *valmistus- ja tarkastusasiakirjat jokaiselle lääke muodolle sekä kuvaus potensointimenetelmästä;*”

c) Korvataan kuudes luetelmakohta seuraavasti:

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

15. Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

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

b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. *Jäsenvaltion on otettava käyttöön tai pidettävä voimassa alueellaan erityisiä, muita kuin 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä homeopaattisten lääkkeiden laadusta, turvallisuudesta ja tehosta, 1 kohdan säännökset huomioon ottaen ja liitteen I homeopaattisia lääkkeitä käsittelevien perusteiden mukaisesti.*

Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle voimassa olevista erityissäännöksistä.”

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

16. Korvataan 17 ja 18 artikla seuraavasti:

”17 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että markkinoille saattamista koskeva lupa käsitellään 150 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen jättämisestä, joista **80 päivää varataan esittelijälle tieteellisten tietojen arviointiin ja arviointikertomuksen valmisteluun.**

Myönnettäessä lääkkeelle markkinoille saattamista koskeva lupa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakemukset on jätettävä 27–39 artiklan säännösten mukaisesti.

2. Jos jäsenvaltio havaitsee, että saman lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta tutkitaan jo toisessa jäsenvaltiossa, asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä käsittelemästä hakemusta ja ilmoitettava hakijalle, että 27–39 artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan.

18 artikla

Jos jäsenvaltiolle ilmoitetaan 8 artiklan 3 kohdan **1 alakohdan** mukaisesti, että toinen jäsenvaltio on antanut luvan lääkkeelle, josta on jätetty lupahakemus asianomaisessa jäsenvaltiossa, sen on evättävä lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus, jollei sitä ole jätetty 27–39 artiklan säännösten mukaisesti.”

17. Muutetaan 19 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan johdantokappaleessa ilmaus ”8 artiklan ja 10 artiklan 1 kohdan” ilmauksella ”8 artiklan ja 10–10 c artiklan”.
- b) Korvataan 1 alakohdassa viittaus ”8 artiklan ja 10 artiklan 1 kohdan” viittauksella ”8 artiklan ja 10–10 c artiklan”.
- c) Korvataan 3 alakohdassa viittaus ”8 artiklan 3 kohdassa ja 10 artiklan 1 kohdassa” viittauksella ”8 artiklan 3 kohdassa ja 10–10 c artiklassa”.

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

19. Korvataan 21 artiklan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Toimivaltaisen viranomaisen on **perustettava rekisteri, jossa julkaistaan välittömästi kaikista luvan saaneista lääkkeistä (joko keskitetyn tai hajautetun menettelyn perusteella)** jäljennös markkinoille saattamista koskevasta luvasta ja liitettävä siihen tuotteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto, **sen jälkeen kun kaikki liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot on poistettu.**

4. Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava arviointikertomus ja selitykset asiakirjoista asianomaista lääkettä koskevien farmaseuttisten, esikliinisten ja kliinisten kokeiden tulosten osalta. Arviointikertomus on saatettava ajan tasalle, kun lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon arvioimisen kannalta tärkeiksi osoittautuvia uusia tietoja tulee saataville.

Toimivaltaisen viranomaisen on 3 kohdassa tarkoitetussa rekisterissä annettava viipymättä julkisesti saataville arviointikertomus ja liitettävä siihen perusteltu lausuntonsa poistettuaan ensin liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot.

Keski­viikko 23. lokakuuta 2002

Toimivaltainen viranomaisen on **julkaistava** arviointikertomus ja antamansa lausunnon perusteet poistettuaan kaikki liikesalaisuuteen liittyvät tiedot.

Perusteet ilmoitetaan erikseen jokaisen uuden käyttötarkoituksen yhteydessä, jolle haetaan lupaa.

5. Markkinoille saattamista koskeva lupa, tuotteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto, arviointikertomus sekä kertomukseen liittyvät huomiot ovat julkisesti saatavilla viraston Internet-sivuilla.”

20. Korvataan 22 artikla seuraavasti:

”22 artikla

Poikkeuksellisissa olosuhteissa, ja kun hakijaa on kuultu, **lupa voidaan antaa sillä edellytyksellä, että asetetaan velvoite ottaa käyttöön erityisiä mekanismeja lääkkeen turvallisuuden arvioimiseksi, toimivaltaisille viranomaisille tiedottamiseksi kaikista poikkeamista ja tarvittavien toimien toteuttamiseksi välittömästi. Luettelo näistä velvoitteista on oltava viipymättä julkisesti saatavilla 21 artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa rekisterissä yhdessä määräaikojen kanssa.**

Lupa voidaan antaa ainoastaan puolueettomista ja todennettavista syistä, ja sen on perustuttava johonkin liitteessä I olevan 4 osan G jaksossa tarkoitettuihin perusteisiin.”

21. Korvataan 23 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Sen jälkeen kun markkinoille saattamista koskeva lupa on annettu, luvanhaltijan on 8 artiklan 3 kohdan d ja h alakohdassa tarkoitettujen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tieteen ja tekniikan kehitys ja esitettävä mahdollisesti tarvittavat muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus tapahtuisi yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin ja yhteisön lainsäädännön mukaisesti.”

22. Lisätään 23 artiklaan kolmas kohta seuraavasti:

”Lisäksi jotta hyöty/haittasuhde voitaisiin arvioida säännöllisesti markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen jälkeen, toimivaltaiselle viranomaiselle on välittömästi toimitettava kaikki tiedot, jotka muuttavat lupa-asiakirjojen sisältöä ja joita ei ole alkuperäisissä lupa-asiakirjoissa.”

23. Korvataan 24 artikla seuraavasti:

”24 artikla

1. **Sanotun** kuitenkin rajoittamatta 2 ja 3 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/haittasuhteesta tekemän vertailevan uudelleenarvioinnin perusteella. Tämän uusimisen jälkeen luvan voimassaololle ei aseteta rajoituksia.

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 viranomaisen ilmoittaa luvanhaltijalle viipymättä arvioinnin tuloksista.

Tämän uusimisen jälkeen luvan voimassaololle ei aseteta rajoituksia.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

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

Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveydellisistä syistä toimivaltainen viranomainen voi sallia poikkeuksen ensimmäisen alakohdan säännöksistä. Poikkeus on perusteltava asianmukaisesti.

3. Siinä tapauksessa, että aiemmin jäsenvaltiossa markkinoille saatettua luvan saanutta lääkettä ei enää tosiasiallisesti saateta markkinoille tässä jäsenvaltiossa kahtena peräkkäisenä vuotena, kyseiselle lääkkeelle annettu lupa lakkaa olemasta voimassa.

Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveydellisistä syistä toimivaltainen viranomainen voi sallia poikkeuksen ensimmäisen alakohdan säännöksistä. Poikkeus on perusteltava asianmukaisesti.

4. **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.**

(*) *Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 89/105/ETY (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).*

24. Korvataan 26 artikla seuraavasti:

”26 artikla

Markkinoille saattamista koskeva lupa on evättävä, jos 8 artiklassa ja 10–10 c artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että

- a) hyöty/haittasuhde ei ole suotuisa, tai
- b) hakija ei ole kyennyt riittävästi osoittamaan lääkkeen terapeuttista tehoa taikka,
- c) *lääkkeellä* ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta.

Markkinoille saattamista koskeva lupa on evättävä myös, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä 8 artiklan ja 10–10 c artiklan vaatimuksia.

Jos toimivaltainen viranomainen toteaa toimitettujen asiakirjojen tai tietojen olevan virheellisiä, se vaatii viipymättä hakemuksen esittäjää tekemään tarvittavat korjaukset kahden kuukauden määräajassa. Jos määräaikaa ei noudateta, viranomainen hylkää hakemuksen. Jos viranomainen toteaa, että tiedot ovat väärennetyjä, se ilmoittaa siitä viipymättä lainvalvontaviranomaisille.”

25. Korvataan 4 luvun III osaston otsikko seuraavasti:

”Luku 4

Lupien keskinäisen tunnustamisen menettely ja hajautettu menettely.”

26. Korvataan 27–32 artikla seuraavasti:

”27 artikla

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

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

2. Koordinoitiryhmän muodostavat kunkin jäsenvaltion kolmeksi vuodeksi nimittämät edustajat, jotka voidaan valita myös uudeksi toimikaudeksi. Koordinoitiryhmän jäsenillä voi olla apunaan asiantuntijoita.

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

28 artikla

1. Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan **tai lääkkeen rekisteröimiseksi** myöntämiseksi useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa hakijan on esitettävä kyseisissä jäsenvaltioissa keskenään yhdenmukaisiin asiakirjoihin perustuva hakemus. Asiakirjojen on sisällettävä kaikki 8 ja 10–11 artiklassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat. Liiteasiakirjojen on sisällettävä myös luettelo jäsenvaltioista, joita hakemus koskee.

Homeopaattisia lääkkeitä koskevien asiakirjojen on sisällettävä 14, 15 ja 16 artiklassa tarkoitettut erityiset tiedot ja asiakirjat.

Hakijan on pyydettävä yhtä näistä jäsenvaltioista toimimaan vertailujäsenvaltiona ja laatimaan lääkettä koskeva arviointikertomus 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

Arviointikertomukseen on tarvittaessa sisällytettävä analyysi 10 artiklan 1 kohdan *kolmannen alakohdan* tarkoituksia varten.

2. Jos lääkkeellä jo on markkinoille saattamista koskeva lupa hakemuksen tekohetkellä, asianomaisten jäsenvaltioiden on tunnustettava vertailujäsenvaltion myöntämä lupa. Tätä tarkoitusta varten markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on pyydettävä vertailujäsenvaltiota joko laatimaan arviointikertomuksen tai tarvittaessa saattamaan jo olemassa olevan arviointikertomuksen ajan tasalle. Vertailujäsenvaltion on laadittava arviointikertomus tai saatettava se ajan tasalle 60 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Arviointikertomus ja tuotteen ominaisuuksia koskeva hyväksytyt yhteenveto sekä lääkkeen hyväksytyt merkinnät ja pakkausseloste on toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

3. Jos lääkkeellä ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa hakemuksen tekohetkellä, hakijan on pyydettävä vertailujäsenvaltiota laatimaan arviointikertomuksen luonnos ja tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenveton sekä lääkkeen merkintöjen ja pakkausselosteen luonnos. Vertailujäsenvaltion on laadittava kyseiset asiakirjaluonnokset 120 päivän kuluessa asianmukaisen pyynnön saamisesta ja toimitettava ne kaikille asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

4. Asianomaisten jäsenvaltioiden on hyväksyttävä 90 päivän kuluessa 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta arviointikertomus, tuotteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto, merkinnät ja pakkausseloste sekä ilmoitettava hyväksynnästä vertailujäsenvaltiolle. Vertailujäsenvaltio toteaa yhteisymmärryksen vallitsevan, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle.

5. Kukin jäsenvaltio, jossa hakemus on tehty 1 kohdan säännösten mukaisesti, tekee 30 päivän kuluessa yhteisymmärryksen toteamisesta päätöksen, joka on yhteneväinen hyväksytyin arviointikertomuksen, tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenveton sekä lääkkeen hyväksytyjen merkintöjen ja pakkausselosteen kanssa.

29 artikla

1. Jos jäsenvaltio ei voi hyväksyä arviointikertomusta, tuotteen ominaisuuksia koskevaa yhteenvetoa, merkintöjä ja pakkausselostetta 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa määräajassa kansanterveydelle koituvan mahdollisen vakavan vaaran vuoksi, sen on perusteltava näkemyksensä yksityiskohtaisesti ja ilmoitettava syynsä vertailujäsenvaltiolle, muille asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle. Erimielisyyden syyt on ilmoitettava välittömästi koordinoitiryhmälle.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

2. Jäsenvaltiot voivat kieltäytyä tunnustamasta toisen jäsenvaltion myöntämää lupaa vain siinä tapauksessa, että se saattaa muodostaa vakavan kansanterveydellisen riskin.

Vakava kansanterveydellinen riski määritellään asianmukaisissa suuntaviivoissa.

3. Koordinointiryhmässä kaikkien 1 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen toteutettavista toimenpiteistä. Niiden on tarjottava hakijalle mahdollisuus tuoda julki mielipiteensä suullisesti tai kirjallisesti. Jos jäsenvaltiot pääsevät sopimukseen 60 päivän kuluessa siitä, kun erimielisyyden syyt on ilmoitettu koordinointiryhmälle, vertailujäsenvaltio toteaa yhteisymmärryksen vallitsevan, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle. Tässä tapauksessa sovelletaan 28 artiklan 5 kohtaa.

4. Jos jäsenvaltiot eivät kuitenkaan pääse sopimukseen 2 kohdassa tarkoitetussa 60 päivän määräajassa, virastolle on välittömästi ilmoitettava asiasta 32 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi. Virastolle on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus kysymyksistä, joista ei ole päästy sopimukseen ja erimielisyyden systä. Jäljennös näistä tiedoista on toimitettava hakijalle.

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

6. Edellä 3 kohdassa tarkoitetussa tapauksessa jäsenvaltiot, jotka ovat hyväksyneet vertailujäsenvaltion arviointikertomuksen, tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon sekä lääkkeen merkinnät ja pakkausselosteen, voivat hakijan pyynnöstä sallia lääkkeen markkinoille saattamisen jo ennen 32 artiklassa säädetyn menettelyn päättymistä. Tässä tapauksessa lupa myönnetään sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän menettelyn päättymistä.

30 artikla

1. Jos samasta lääkkeestä on 8 artiklan ja 10–11 artiklan mukaisesti jätetty useita markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia ja jos jäsenvaltiot ovat hyväksyneet luvan antamista, sen tilapäistä peruuttamista tai peruuttamista kokonaan koskevia eräviä päätöksiä, jäsenvaltio tai komissio tai markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija **saattavat** asian ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, jäljempänä "komitea", käsiteltäväksi 32 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi.

2. Yhteisössä vähintään 10 vuotta hyväksytyinä olleiden lääkkeiden yhdenmukaistamisen edistämiseksi jäsenvaltiot voivat toimittaa vuosittain koordinointiryhmälle luettelon lääkkeistä, joista on laadittava yhdenmukaistetut tuotteen ominaisuuksia koskevat yhteenvedot.

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

Komissio tai jokin jäsenvaltio **esittää yhdessä viraston kanssa pyynnön tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon yhdenmukaistamisesta komitealle, joka antaa 32 artiklassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti lausunnon tähän yhteenvetoon tehtävistä muutoksista.**

31 artikla

1. Yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa jäsenvaltiot tai komissio tai markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija **panevat** asian vireille komiteassa 32 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi ennen kuin hakemusta, markkinoille saattamista koskevan luvan tilapäistä peruuttamista tai peruuttamista kokonaan tai markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen tarpeelliseksi katsottavia muita muutoksia koskeva päätös tehdään, erityisesti IX osaston mukaisesti kerättyjen tietojen ottamiseksi huomioon.

Asianomainen jäsenvaltio tai komissio yksilöivät selvästi komiteassa lausuntoa varten vireille pantavan kysymyksen ja ilmoittavat siitä markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle tai haltijalle.

Jäsenvaltioiden ja markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan on toimitettava komitealle kaikki esille otettua kysymystä koskevat saatavilla olevat tiedot.

Keski viikko 23. lokakuuta 2002

2. Jos vireillepano ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa koskee tiettyä lääkkeiden joukkoa tai lääkeryhmää, virasto voi rajoittaa menettelyn luvan tiettyihin erityisosiin.

Tässä tapauksessa 35 artiklaa sovelletaan näihin lääkkeisiin ainoastaan, jos ne ovat tässä luvussa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevien luvananto- menettelyjen alaisia.

32 artikla

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

Kuitenkin 30 ja 31 artiklan mukaisesti käsiteltäväksi saatetuissa tapauksissa komitea voi pidentää tätä määräaika enintään 90 päivän lisäajalla ottaen huomioon asianomaisten markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoiden tai haltijoiden näkemykset.

Kiireellisessä tapauksessa komitea voi puheenjohtajansa ehdotuksesta päättää lyhyemmästä määräajasta.

2. Kysymyksen tutkimiseksi komitea **nimeää** yhden jäsenistään esittelijäksi. Komitea voi myös nimetä riippumattomia asiantuntijoita neuvomaan erityisasioissa. Nimetessään näitä asiantuntijoita komitea määrittelee heidän tehtävänsä ja vahvistaa määräpäivän tehtävien suorittamiselle.

3. Ennen lausunnon antamista komitea tarjoaa markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle tai haltijalle mahdollisuuden antaa selvitys kirjallisesti tai suullisesti **komitean täsmentämässä määräajassa**.

Komitean lausuntoon on liitettävä luonnokset tuotteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, merkinnöistä ja pakkauselosteesta.

Komitea voi tarvittaessa kutsua muita henkilöitä antamaan tietoja asiasta.

Komitea voi lykätä 1 kohdassa tarkoitettua määräaika, jotta markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija voi valmistella selvitystään.

4. Viraston on ilmoitettava viipymättä markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle tai haltijalle, jos komitean mielestä:

- a) hakemus ei täytä luvanantoperusteita tai
- b) markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan 11 artiklan mukaisesti esittämää tuotteen ominaisuuksia koskevaa yhteenvetoa on muutettava tai
- c) luvan antaminen edellyttää tiettyjen edellytysten täyttämistä, ottaen huomioon lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön osalta olennaisina pidettävät edellytykset, mukaan lukien lääkevalvonta taikka
- d) markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettava tilapäisesti, sitä on muutettava tai se on peruutettava kokonaan.

Viidentoista päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan on ilmoitettava kirjallisesti virastolle aikomuksestaan laatia valitus. Tällöin sen on toimitettava valitusta koskevat yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Vastaanotettuaan valitusta koskevat perustelut komitean on 60 päivän kuluessa tarkasteltava uudelleen lausuntoaan asetuksen (ETY) N:o 2309/93 53 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Valituksesta tehdyt päätelmät on liitettävä tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettuun arviointikertomukseen.

5. Komitean annettua lopullisen lausuntonsa viraston on toimitettava se **15 päivän** kuluessa jäsenvaltioille, komissiolle ja markkinoille saattamista koskevan luvan **hakijalle samanaikaisesti** lääkkeen arviointia ja komitean päätelmien perusteena olevia syitä kuvailevan kertomuksen kanssa.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

Jos asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa tai luvan voimassa pysyttämistä koskeva lausunto on myönteinen, lausuntoon on liitettävä seuraavat asiakirjat:

- a) luonnos tuotteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, sellaisena kuin 11 artiklassa tarkoitetaan;
- b) tarvittaessa edellytykset, jotka luvan antamiseksi on täytettävä 4 kohdan c alakohdan mukaisesti;
- c) merkintöjen ja pakkausselosteen luonnokset.”

27. Muutetaan 33 artikla seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Komissio valmistelee hakemusta koskevan päätösluonnoksen lausunnon vastaanottamista seuraavien 15 päivän aikana, ottaen huomioon yhteisön oikeuden säännökset.”

- b) korvataan toisessa alakohdassa ilmaus ”32 artiklan 5 kohdan a ja b alakohdassa” ilmauksella ”32 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa”
- c) korvataan viimeisen alakohdan lopussa ilmaus ”hakijalle” ilmaisulla ”markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle tai haltijalle”.

28. Korvataan 34 artikla seuraavasti:

”34 artikla

1. Komissio tekee lopullisen päätöksen hakemuksesta tehdään 121 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos päätösluonnos on viraston lausunnon mukainen.

Komissio tekee lopullisen päätöksen 121 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen.

2. Tässä luvussa komitealle annettujen tehtävien huomioon ottamiseksi 121 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun pysyvän komitean työjärjestystä mukautetaan.

Näillä mukautuksilla säädetään, että:

- a) pysyvä komitea antaa lausuntonsa kirjallisena, lukuun ottamatta 33 artiklan kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja tapauksia;
- b) jäsenvaltioilla on 15 päivän määräaika ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa. Jos päätöksenteolla on kiire, puheenjohtaja voi kuitenkin asettaa lyhyemmän määräajan asian kiireellisyyden mukaan;
- c) jäsenvaltioilla on mahdollisuus pyytää kirjallisesti, että pysyvä komitea tutkii päätösluonnoksen täysistunnossa, ja tämän pyynnön on oltava perusteltu.

Jos komissio arvioi, että jäsenvaltion esittämät kirjalliset huomiot tuovat 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.

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

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu päätös osoitetaan kaikille jäsenvaltioille ja ilmoitetaan tiedoksi markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle tai hakijalle. Asianomaisten jäsenvaltioiden ja vertailujäsenvaltion on annettava tai peruutettava markkinoille saattamista koskeva lupa tai tehtävä tarvittavat muutokset tämän luvan edellytyksiin, jotta lupa olisi päätöksen mukainen, 30 päivän kuluessa vastaanotetusta ilmoituksesta ja viitattava päätökseen. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle ja virastolle.”

29. Poistetaan 35 artiklan ensimmäisen kohdan kolmas alakohta.

30. Korvataan 38 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Komissio julkaisee viimeistään [päiväys] kertomuksen tässä luvussa tarkoitettujen menettelyjen perusteella saaduista kokemuksista ja ehdottaa mahdollisesti tarvittavia muutoksia näiden menettelyjen parantamiseksi. **Kertomuksessa otetaan erityisesti huomioon tarve standardoida menettelyt, joita sovelletaan kliinisiin ja esikliinisiin tutkimuksiin. Kertomus toimitetaan Euroopan parlamentille.**"

31. Korvataan 39 artikla seuraavasti:

"39 artikla

Edellä 29 artiklan 4, 5 ja 6 kohdan sekä 30–34 artiklan säännöksiä ei sovelleta 14 artiklassa tarkoitettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin.

Edellä 28–34 artiklan säännöksiä ei sovelleta 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin."

32. Lisätään 40 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle jäljennös 1 kohdassa tarkoitettua luvasta. Virasto luo tietokannan näiden tietojen perusteella."

33. Korvataan 46 artiklan f alakohta seuraavasti:

"f) noudatettava hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita lääkkeiden valmistuksessa ja käytettävä vaikuttavina aineina ainoastaan lähtöaineita, jotka on valmistettu lähtöaineiden valmistamista koskevien hyvien tuotantotapojen yksityiskohtaisten yleisohjeiden mukaisesti."

34. Lisätään uusi 46 a artikla seuraavasti:

"46 a artikla

1. Tässä direktiivissä lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistamisella tarkoitetaan lähtöaineena käytetyn vaikuttavan aineen täydellistä tai osittaista valmistamista tai maahantuontia, sellaisena kuin se määritellään liitteessä I olevan 2 osan C jaksossa, sekä erilaisia osiinjakamis- tai pakkausmenettelyjä ennen vaikuttavan aineen lisäämistä lääkkeeseen, mukaan lukien uudelleenpakkaus tai uudelleenmerkitseminen, jonka suorittaa erityisesti lähtöaineiden tukkukauppias.

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

35. Lisätään 47 artiklaan kolmas ja neljäs kohta seuraavasti:

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

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

36. 49 artiklan 1 kohdan muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.

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

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

38. Korvataan 51 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

"b) kolmansista maista tulevien lääkkeiden osalta, vaikka ne olisi valmistettu yhteisössä, että jokainen tuotantoerä on maahantuovassa jäsenvaltiossa läpikäynyt täydellisen laatuanalyysin, ainakin kaikkien vaikuttavien aineiden määrää koskevan analyysin sekä kaikki ne muut kokeet ja tarkastukset, jotka ovat välttämättömiä lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamiseksi."

39. Muutetaan 54 artikla seuraavasti:

a) Korvataan a alakohta seuraavasti:

"a) lääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto (tarvittaessa vauvoille, lapsille, aikuisille). **Kansainvälisesti hyväksytty vaikuttavien aineiden kemiallinen nimi, tai jos sellaista ei ole olemassa, yleisnimi** on sisällytettävä lääkkeen nimeen;"

b) Lisätään a alakohta seuraavasti:

"a) geneerisistä lääkkeistä kansainvälisesti hyväksytty vaikuttavien aineiden kemiallinen nimi ja valmistajan nimi;"

c) Korvataan d alakohdassa ilmaus "ohjeisiin" ilmauksella "yksityiskohtaisin ohjeisiin".

d) Korvataan e alakohta seuraavasti:

"e) annostelutapa ja tarvittaessa annostelureitti. Lisäksi on jätettävä tyhjä tila, johon voidaan apteekissa merkitä yksittäiselle potilaalle määrätty annostus;"

e) Korvataan f alakohta seuraavasti:

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

f) Lisätään f alakohta seuraavasti:

"fa) tiedot toimivaltaisen kansallisen viranomaisen Internet-sivuista, joilla tiedot lääkkeestä ovat saatavilla;"

g) Korvataan j alakohta seuraavasti:

"j) huomautus siitä, että käyttämättömät lääkkeet tai lääkkeistä peräisin olevat jätteet on palautettava apteekkiin; huomautus siitä, että lääkkeitä ei saa heittää viemäriin;"

h) Korvataan k alakohta seuraavasti:

"k) markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimi ja osoite sekä tarvittaessa haltijan nimeämän edustajan nimi;"

i) Korvataan n alakohta seuraavasti:

"n) ilman lääkemääräystä myytävistä lääkkeistä käyttöohjeet."

40. Muutetaan 55 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdassa ilmaus "54 ja 62 artiklan" ilmauksella "54 artiklan".

b) 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.

c) Korvataan 3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

"— lääkkeen nimi kuten 54 artiklan a alakohdassa säädetään ja tarvittaessa annostelureitti,"

41. Korvataan 56 artikla seuraavasti:**"56 artikla**

Edellä 54, 55 ja 62 artiklassa tarkoitettujen merkintöjen on oltava helposti luettavia, selvästi ymmärrettäviä ja pysyviä. Edellä 54 artiklan a alakohdassa tarkoitettujen merkinnät on ilmaistava pistekirjoituksena ulommassa päällyksessä tai pakkausselosteessa siten, että myös sokeat ja näkövammaiset voivat saada tätä ensisijaisen tärkeää tietoa. Tuotteen nimen, annostuksen, hätäpuhelinnumeron ja Internet-osoitteen kaltaiset perustiedot on sisällytettävä ulompaan päällykseen tai pakkausselosteeseen suurtekstinä (kirjasinkoko vähintään 16). Pakkausselosteen koko teksti on oltava ilmaiseksi saatavilla pyynnöstä muussa muodossa (suurtekstinä, pistekirjoituksena, ääninauhana tai sähköisessä muodossa)."

42. Lisätään 56 a artikla seuraavasti:**"56 a artikla**

Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on perustettava Internetin välityksellä veloituksetta käytettävissä oleva tietopankki, joka sisältää ajantasaiset tiedot kaikista kyseisen jäsenvaltion alueella myyntiin tai käyttöön hyväksytyistä lääkkeistä. Tietopankin on oltava rajoituksetta kaikkien kansalaisten käytettävissä niin, että myös vammaiset saavat helposti farmaseuttista tuotetietoa. Niitä kansalaisia varten, joilla ei ole käytettävissään Internetiä, on perustettava puhelinpalvelu, jotta varmistetaan tietojen mahdollisimman laaja levitys. Internetin ja puhelinpalvelun kautta on oltava mahdollista saada pyydettyä täydelliset tuotetiedot seuraavissa vaihtoehtoisissa muodoissa: suurteksti (kirjasinkoko vähintään 16), pistekirjoitus, ääninauha ja sähköinen muoto."

43. Lisätään 57 artiklaan toinen alakohta seuraavasti:

"Niiden lääkkeiden osalta, joille on annettu lupa asetuksen (ETY) N:o 2309/93 säännösten mukaisesti, jäsenvaltiot noudattavat tämän artiklan soveltamisessa tämän direktiivin 65 artiklassa tarkoitettuja yksityiskohtaisia ohjeita."

44. Korvataan 59 artikla seuraavasti:**"59 artikla**

1. Pakkausseloste on laadittava tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti, ja siihen on sisällyttävä seuraavassa järjestyksessä:

a) lääkkeen tunnistamiseksi:

- i) lääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto (tarvittaessa vauvoille, lapsille, aikuisille). Yleisnimi on sisällytettävä lääkkeen nimeen, jos lääke sisältää ainoastaan yhtä vaikuttavaa ainetta ja jos sillä on kuvitteellinen nimi,
- ii) farmakoterapeuttinen luokka tai vaikutuksen luonne potilaalle helposti ymmärrettävin käsittein;

b) terapeuttiset käyttötarkoitukset;

c) luettelo tiedoista, jotka ovat tarpeellisia ennen lääkkeen nauttimista:

- i) vasta-aiheet,
- ii) tarpeelliset käyttöä koskevat varotoimenpiteet,
- iii) yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muun tyyppiset yhteisvaikutukset (esimerkiksi alkoholi, tupakka ja elintarvikkeet), jotka voivat vaikuttaa lääkkeen vaikutukseen,
- iv) erityisvaroitukset;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- d) kuvaus epätoivotuista vaikutuksista, joita voi esiintyä lääkkeen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, ja tarvittaessa suoritettavat toimenpiteet; potilasta kehoitetaan nimenomaan ilmoittamaan lääkärille tai proviisorille **ja toimivaltaiselle viranomaiselle** kaikki epätoivotut vaikutukset, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa;
- e) **jokaiseen uuteen lääkkeeseen ensimmäisten viiden vuoden aikana markkinoille saattamista koskevan luvan saannin jälkeen maininta ”äskettäin hyväksytty lääke, ilmoittakaa epätoivotuista vaikutuksista”;**
- f) oikean käytön kannalta tarpeelliset ja tavanomaiset ohjeet, erityisesti:
- i) annostelu,
 - ii) annostelutapa ja tarvittaessa annostelureitti,
 - iii) annostelutiheys, ja tarvittaessa määritellään sopiva aika, jolloin lääke voidaan antaa tai on annettava,
- ja tarvittaessa valmisteen luonteen mukaan:
- iv) hoidon kesto silloin, kun sen on oltava rajoitettu,
 - v) toteutettavat toimenpiteet yliannostustapauksessa (esimerkiksi oireet, menettelyt hätätilanteessa),
 - vi) toimenpiteet, kun yksi tai useampi annos on jätetty ottamatta,
 - vii) tarvittaessa osoitus vierotusoireiden vaarasta,
- viii) nimenomainen kehoitus kääntyä lääkärin tai apteekin puoleen tuotteen käytön selvittämiseksi;**
- g) viittaus pakkauksessa osoitettuun viimeiseen käyttöpäivään, sekä:
- i) varoitus lääkkeen käyttämisestä kyseisen päivän jälkeen,
 - ii) tarvittaessa erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet,
 - iii) tarvittaessa varoitus näkyvistä pilaantumisen merkeistä,
 - iv) vaikuttavien aineiden ja apuaineiden täydellinen koostumus laadullisesti ilmaistuna sekä ilmoitus vaikuttavista aineista määrällisesti ilmaistuna ja yleisnimiä käyttäen lääkkeen jokaisen pakkaustavan osalta,
 - v) lääkemuoto ja sisältö ilmaistuna painona, tilavuutena tai annosyksikköinä lääkkeen jokaisen pakkaustavan osalta,
 - vi) markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimi ja osoite sekä tarvittaessa valmistajan nimeämien, jäsenvaltioissa olevien edustajien nimet,
- vii) valmistajan nimi ja osoite;**
- h) jos lääke on saanut luvan 28–39 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti eri nimellä asianomaisissa jäsenvaltioissa, luettelo kussakin jäsenvaltioissa sallitusta nimestä;
- i) **toimivaltaisen kansallisen viranomaisen Internet-sivujen osoite, joilla pakkausselosteessa esitetyt tiedot lääkkeestä ovat saatavilla;**
- j) päivä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu.

2. Edellä 1 kohdan c alakohdassa säädettyssä luettelossa on:
- otettava huomioon tiettyjen käyttäjäryhmien (esim. lapset, raskaana olevat tai imettävät naiset, vanhukset ja henkilöt, joilla on erityinen patologinen tila) erityistilanteet,
 - mainittava tarvittaessa mahdolliset vaikutukset kykyyn kuljettaa ajoneuvoja tai käyttää tiettyjä koneita,
 - esitettävä luettelo apuaineista, joiden tunteminen on tärkeää lääkkeen tehokkaan ja turvallisen käytön kannalta ja jotka sisältyvät 65 artiklan mukaisesti julkaistuihin yksityiskohtaisiin ohjeisiin.

3. Pakkausselosteen luettavuus, selkeys ja käytön helppous potilaan kannalta on arvioitava yhteistyössä kohderyhminä olevien potilaiden kanssa."

45. Muutetaan 61 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Markkinoille saattamista koskevia lupia myöntäville toimivaltaisille viranomaisille on toimitettava yksi tai useampi näyte tai vedos lääkkeen ulommasta päällyksestä ja pakkauksesta yhdessä pakkausselosteluonnoksen kanssa markkinoille saattamista koskevaa lupaa haettaessa. Lisäksi toimivaltaiselle viranomaiselle toimitetaan yhteistyössä kohdennettujen potilasryhmien kanssa suoritettujen arviointien tulokset."

b) Poistetaan 4 kohdassa ilmaus "tarvittaessa".

46. Korvataan 62 artiklassa ilmaus "terveyskasvatuksessa" ilmauksella "potilaalle".

47. Muutetaan 63 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan kolmas alakohta seuraavasti:

"Edellä 54 artiklassa säädetyt merkinnät voidaan tiettyjen harvinaislääkkeiden osalta asianmukaisesti perustellusta hakemuksesta laatia jollakin yhteisön virallisista kielistä."

b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Pakkausseloste on laadittava käyttäjälle selvin ja ymmärrettävin ilmaisin, jotka auttavat käyttäjää tuotteen asianmukaisessa käytössä terveysalan ammattilaisten avustuksessa tarvittaessa. Sen on oltava helposti luettava, ja se on laadittava markkinoille saattavan jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä."

c) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat alueellaan myöntää poikkeuksia tiettyjen lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteissa annettavista tiedoista ja pakkausselosteen laatimisesta markkinoille saataneen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi potilaalle."

48. Korvataan 65 artikla seuraavasti:

"65 artikla

Komissio laatii ja julkaisee jäsenvaltioita ja asianomaisia osapuolia kuultuaan yksityiskohtaiset ohjeet, jotka koskevat erityisesti:

- tiettyjen erityisvaroitusten muotoilemista tiettyjä lääkeryhmiä varten,
- itselääkitykseen tarvittavia erityisiä tietoja,
- tehokkaiden merkintöjen ja pakkausselosteiden suunnittelua, ilmaisia ja testaamista,**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- d) lääkkeiden tunnistamismenetelmiä ja alkuperäisyyden toteamismenetelmiä,
- e) luetteloa apuaineista, joiden on esiinnyttävä lääkkeiden merkinnöissä, ja niiden ilmoittamistapaa,
- f) edellä 57 artiklan täytäntöönpanoa koskevia yhdenmukaistettuja yksityiskohtaisia sääntöjä.”

49. Korvataan 66 artiklan 3 kohdan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

”— valmistajan nimi ja osoite,”

50. Korvataan 68 artikla seuraavasti:

”68 artikla

Homeopaattiset lääkkeet on varustettava tämän osaston mukaisesti potensoidun luonteen mainitsevin, selkein ja helposti luettavin merkinnöin, ja niiden on oltava tunnistettavissa tästä merkinnästä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 69 artiklan säännösten soveltamista.”

51. Muutetaan 69 artiklan 1 kohta seuraavasti:**a) Korvataan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:**

”— kannan tai kantojen tieteellinen nimi, jota seuraa laimennusaste, 1 artiklan 5 kohdan mukaisesti käytetyn farmakopean tunnuksia käyttäen; jos homeopaattisessa lääkkeessä on useita kantoja, voidaan kantojen **tieteellistä nimeä** pakkausmerkinnöissä **täydentää** kuvitteellisella nimellä,”

b) Korvataan yhdestoista luetelmakohta seuraavasti:

”— **homeopaattinen lääke ’ilman erityisiä terapeuttisia käyttötarkoituksia’,**”

c) Korvataan kahdestoista luetelmakohta seuraavasti:

”— varoitus, joka neuvoo käyttäjää kääntymään lääkärin puoleen, jos oireet pysyvät.”

52. Muutetaan 70 artiklan 2 kohta seuraavasti:**a) Korvataan a alakohta seuraavasti:**

”a) uusittavalla tai muulla kuin uusittavalla lääkemääräyksellä luovutettavat lääkkeet;”

b) Korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) niin sanotulla rajoitetulla lääkemääräyksellä saatavat lääkkeet, jotka on varattu käytettäväksi tietyillä erikoisaloilla.”

53. Korvataan 74 artikla seuraavasti:

”74 artikla

Kun uusia seikkoja toimitetaan toimivaltaisten viranomaisten tietoon, on toimivaltaisten viranomaisten tarkastettava ja tarvittaessa muutettava lääkkeen luokittelua soveltaen 71 artiklassa lueteltuja perusteita.”

54. Lisätään 74 a ja 74 b artikla seuraavasti:

”74 a artikla

Kun hakemuksen tekijä on markkinoille saattamista koskevan luvan haltija, toimivaltaiset viranomaiset tutkivat ja tarpeen vaatiessa muuttavat lääkkeen luokitusta soveltamalla 71 artiklassa lueteltuja kriteerejä.

74 b artikla

Jos hakemukseen sisältyy merkittäviä esikliinisiä tai kliinisiä tutkimuksia, merkittäviä uusia analyyseja tai toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä kerättyjä merkittäviä uusia tietoja, jotka ovat oleellisia hakemuksen hyväksymisen kannalta, toimivaltainen viranomainen ei kolmen vuoden kuluessa luvan myöntämisestä mainitse näitä tutkimuksia, analyyseja tai tietoja toisen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan samalle aineelle haettavaa luokituksen muutosta koskevaa hakemusta käsitellessään."

55. Korvataan VII osaston otsikko seuraavasti:

"VII OSASTO

Lääkkeiden **tukkukauppa**"

56. Muutetaan 76 artikla seuraavasti:

- a) Muutetaan nykyinen kohta 1 kohdaksi.
- b) Lisätään 2 ja 3 kohta seuraavasti:

"2. Mitä tulee tukkukauppaan ja varastointiin, lääkkeellä on oltava markkinoille saattamista koskeva lupa, jonka yhteisö on myöntänyt asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaisesti tai jonka jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt tämän direktiivin mukaisesti.

3. *Kaikkien jakelijoiden, jotka eivät ole markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoita ja jotka tuovat tuotteita toisesta jäsenvaltiosta, on ilmoitettava markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle aikomuksestaan hakea toimivaltaiselta viranomaiselta rinnakkaista tuontilupaa."*

57. Lisätään 77 artiklaan 3 a kohta seuraavasti:

"3 a. Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on toimitettava tätä jäsenvaltiossa markkinoille saatettua lääkettä keskeytyksettä kyseisessä jäsenvaltiossa rekisteröidyille tukkumyyjille niin, että lääkettä on potilaiden saatavilla apteekkien ja sairaaloiden välityksellä.

Jos tukkukauppiat ja valmistusluvan haltijat osallistuvat tukkukauppaan 3 kohdan tarkoittamalla tavalla, niiden on vastuualueidensa puitteissa varmistettava näiden lääkkeiden keskeytymättömät toimitukset apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa.

Apteekkien ja henkilöiden, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, on myös taattava näiden lääkkeiden keskeytymättömät toimitukset väestölle kyseisessä jäsenvaltiossa.

Proviisori on läsnä apteekissa ja aina tavoitettavissa.

Proviisori johtaa apteekkia niin, että palvelun jatkuvuus ja laatu taataan.

Proviisori valvoo kaikkia lääkehoidon antamiseksi toteutettavia toimia.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

Lääkkeet saa luovuttaa vain proviisori, jolla on direktiivissä 85/432/ETY (*) tarkoitettu diplomi tai todistus.

(*) *Tiettyä farmasian alan toimintaa koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 16 päivänä syyskuuta 1985 annettu neuvoston direktiivi 85/432/ETY (EYVL L 253, 24.9.1985, s. 34). Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/19/EY (EYVL L 206, 31.7.2001, s. 1)."*

58. 80 artiklan e alakohdan toisen luetelmakohdan muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.
59. 82 artiklan ensimmäisen alakohdan toisen luetelmakohdan muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.
60. Korvataan 84 artikla seuraavasti:

"84 artikla

Komissio julkaisee hyviä jakelutapoja koskevat suuntaviivat. Tässä tarkoituksessa se kuulee komiteaa ja päätöksellä 75/320/ETY (*) perustettua farmasian komiteaa.

(*) *Farmasian komitean perustamisesta 20 päivänä toukokuuta 1975 tehty neuvoston päätös 75/320/ETY (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 23)."*

61. **Korvataan 85 artikla seuraavasti:**

"85 artikla

Tämän osaston säännöksiä sovelletaan homeopaattisiin lääkkeisiin."

62. **Lisätään osasto VII a seuraavasti:**

"OSASTO VII A

TIEDOT

85 a artikla

Sairauksia, hoitostrategioita ja lääkkeitä koskevien luotettavien vertailevien tietojen tarjoaminen on sallittu potilaiden edun vuoksi, jotta voidaan vastata heidän oikeutettuihin tarpeisiinsa. Tässä osastossa "lääkettä koskevilla tiedoilla" tarkoitetaan puolueettomia kertomuksia lääkkeen koostumuksesta, vaikutuksesta, laadusta, käyttötarkoituksesta, vasta-aiheista ja epätoivotuista vaikutuksista sekä markkinatutkimusten tuloksista."

63. **Korvataan VIII osaston otsikko seuraavasti:**

"VIII OSASTO

LÄÄKEMAINONTA JA TIEDOTTAMINEN"

64. Muutetaan 86 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan 1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

"Tässä osastossa 'lääkkeitä koskevilla tiedoilla' tarkoitetaan puolueettomia kertomuksia lääkkeen koostumuksesta, vaikutuksesta, laadusta, käyttötarkoituksesta, vasta-aiheista ja epätoivotuista vaikutuksista sekä markkinatutkimusten tuloksista, ja 'lääkemainonnalla' tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle -markkinointia, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta."

b) Korvataan 2 kohdan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

”— ihmisten terveyteen tai sairauksiin liittyviä tietoja, jos niillä ei ole edes epäsuoraa yhteyttä **lääk-
keeseen.**”

65. Korvataan 87 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Lääkemainonnan on kaikilta osiltaan oltava markkinoille saattamista koskevan luvan mukana olevien tuotetietojen sekä muiden aiheellisten lisätietojen mukaista.”

66. Korvataan 88 artikla seuraavasti:

”88 artikla

1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten lääkkeiden yleinen mainonta:

a) jotka VI osaston mukaisesti ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä,

b) jotka sisältävät psykotrooppisia tai huumausaineita kansainvälisissä sopimuksissa, kuten Yhdistyneiden Kansakuntien vuosien 1961 ja 1971 yleissopimuksissa, tarkoitettulla **tavalla.**

2. **Yleisesti** saadaan mainostaa sellaisia lääkkeitä, jotka koostumuksensa ja tarkoituksensa perusteella on tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi tarvittaessa proviisorin antamilla ohjeilla ilman lääkärin suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seurantaa.

3. Jäsenvaltioiden on voitava kieltää alueellaan korvattavien lääkkeiden yleinen mainonta.

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

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu kieltö ei estä direktiivin 89/552/ETY 14 artiklan soveltamista.

6. Komissio esittää [päiväys] mennessä Euroopan parlamentille kuluttaja- ja potilasjärjestöjä ja muita sidosryhmiä kuultuaan kertomuksen, jossa määritellään kattava kuluttajille/potilaille tiedottamista koskeva strategia, jolla varmistetaan laadukas, objektiivinen ja luotettava tiedottaminen, joka ei ole luonteeltaan lääkkeiden tai muiden hoitojen myynninedistämistä.

Komissio tarkastelee erityisesti tapoja, joilla Internet-sivuja ja puhelinneuvontaa käytetään tai voidaan käyttää tiedon tarjoamiseksi eri hoidoista, lääkkeet mukaan luettuina, ja jos näille tietolähteille on annettu virallinen hyväksyntä, käsittelee vastuukysymystä.

Komissio esittää tähän artiklaan tarvittavia muutoksia, joilla voidaan lisätä potilaiden saatavilla olevan tiedon kattavuutta ja laatua kiinnittäen erityistä huomiota ratkaisuihin, joilla olisi mahdollista varmistaa tiedon saatavuus sellaisessa muodossa, että se on vammaisten potilaiden käytettävissä.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu kertomus sisältää lisäksi yhteenvedon lääkekomitean työn tuloksista potilaiden saatavilla olevan tiedon kattavuuden ja laadun lisäämiseksi.

7. Jäsenvaltioiden on kiellettävä teollisuuden suora, myynninedistämistarkoituksessa tapahtuva lääkkeiden yleinen jakelu.

8. Komissio harkitsee mahdollisuutta kehottaa kutakin kansallista viranomaista perustamaan Internet-sivuston, joka toimii portaalina ja tarjoaa puolueetonta tietoa lääkkeistä ja yleensä terveysasioista.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

9. **Tiedon välittämistä koskevan kokeilun arvioinnissa on otettava huomioon:**

- esitettyjen tietojen yleinen laatu,
- tietojen tarkkuus, riippumattomien tieteen ja lääketieteen asiantuntijoiden arvioimana,
- tiedon levittäminen: käytetyt menetelmät ja tiedon saaneiden mahdollisten potilaiden osuus,
- tiedon saatavuus niiden potilaiden kannalta, joilla on erilaisia viestintää koskevia tarpeita, esimerkiksi sokeat ja näkövammaiset,
- keskeisten sidosryhmien ottaminen mukaan tietojen kehittämiseen ja arviointiin.”

67. Muutetaan 89 artikla seuraavasti:

a) 1 kohdan b alakohdan ensimmäisen luetelmakohdan muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.

b) **Korvataan 1 kohdan b alakohdan kolmas luetelmakohta seuraavasti:**

”– **nimenomainen, helposti luettava kehoitus lukea huolellisesti pakkausselosteen tai ulkoisen pakkauksen ohjeet tapauksen mukaan sekä muistutus siitä, että tuote on lääke, jota on käytettävä lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.**”

c) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että yleinen lääkemainonta voi 1 kohdasta poiketen sisältää ainoastaan lääkkeen nimen **ja sen yhteisen kansainvälisen nimistön mukaisen nimen, kun sellainen on olemassa, tai tavaramerkin, jos on kyse mainonnasta, jolla pyritään pelkästään** muistuttamaan lääkkeestä.”

68. Muutetaan 90 artikla seuraavasti:

a) Korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) esittää, että henkilön **terveyttä voidaan kohentaa** lääkettä nauttimalla;”

b) Korvataan d alakohdassa ilmaus ”88 artiklan 4 kohdassa” ilmauksella ”88 artiklan 5 kohdassa”.

c) Poistetaan l alakohta.

69. Korvataan 91 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että tällainen lääkkeiden määräämiseen ja luovuttamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuva lääkemainonta voi 1 kohdasta poiketen sisältää ainoastaan lääkkeen nimen **tai tavaramerkin, jos on kyse mainonnasta, jolla pyritään pelkästään** muistuttamaan lääkkeestä.”

70. **Korvataan 94 artikla seuraavasti:**

”94 artikla

1. **Mainostettaessa lääkkeitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, ei tällaisille henkilöille saa antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luontoisetua.**

2. **Vieraanvaraisuuden on myynninedistämistapahtumissa aina oltava rajoitettu kokouksen pääasialliseen tarkoitukseen, eikä sitä saa ulottaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöstöön.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

3. *Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään 1 kohdassa kiellettyä tai 2 kohdan vastaista kannustinta. Lääkkeiden myyntiedustajat eivät saa tarjota mitään 1 kohdassa kiellettyä tai 2 kohdan vastaista kannustinta.*

71. Korvataan 95 artikla seuraavasti:

"95 artikla

Mitä 94 artiklan 1 kohdassa säädetään, ei estä vieraanvaraisuuden tarjoamista, suoraan tai välillisesti, puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa; tällaisen vieraanvaraisuuden on aina oltava tiukasti rajoitettu kokouksen tieteelliseen päätarkoitukseen, eikä sitä saa ulottaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöstöön."

72. Korvataan 96 artiklan 1 kohdan d alakohta seuraavasti:

"d) mikään näyte ei saa olla kookkaampi kuin pienin markkinoilla oleva pakkauskoko;"

73. Lisätään 98 artiklaan 3 kohta seuraavasti:

"3. Tämän direktiivin säännökset eivät vaikuta yhteisiin myynninedistämistoimiin ja yhteismarkkinointiin, joita markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ja yksi tai useampi haltijan nimeämä yritys harjoittavat. Yhteisiä myynninedistämistoimia tai yhteismarkkinointia harjoittavien yritysten yksityiskohtaiset tiedot voidaan merkitä lääkkeen uloimpaan päällykseen."

74. Korvataan 100 artikla seuraavasti:

"100 artikla

Edellä 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen homeopaattisten lääkkeiden mainonnan on oltava tämän osaston säännösten mukaista, lukuun ottamatta 87 artiklan 1 kohtaa.

Kuitenkin ainoastaan 69 artiklan 1 kohdassa määritellyjä tietoja saadaan käyttää tällaisten lääkkeiden mainonnassa."

75. Lisätään VIII a osasto seuraavasti:

"VIII a OSASTO

TIEDOT

100 a artikla

Sairauksia, hoitostrategioita ja lääkkeitä koskevien luotettavien vertailevien tietojen tarjoaminen on sallittu potilaiden edun vuoksi, jotta voidaan vastata heidän oikeutettuihin tarpeisiinsa."

76. Korvataan 101 artiklan toinen alakohta seuraavasti:

"Jäsenvaltioiden on veloitettava lääkärit ja muu terveyden alan ammattihenkilöstö ilmoittamaan oletetuista vakavista tai odottamattomista epätoivotuista vaikutuksista."

77. Lisätään 101 artiklaan 2 a kohta seuraavasti:

"Komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto antaa ehdotuksia lääkevalvontaa koskevan tiedon määrän ja laadun lisäämiseksi Euroopassa, ja erityisesti potilaiden ja terveyden alan ammattihenkilöstön aseman parantamiseksi äskettäin hyväksytyyn lääkkeen viiden ensimmäisen markkinointivuoden aikana, jotta mahdollisiin ongelmiin voidaan vastata tehokkaammin."

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

78. Korvataan 102 artikla seuraavasti:

”102 artikla

Varmistaakseen yhteisössä sallittuja lääkkeitä koskevien aiheellisten ja yhdenmukaistettujen lainsäädännöllisten päätösten tekemisen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ilmenevistä lääkkeen epätoivotuista vaikutuksista kerättyjen tietojen osalta jäsenvaltioiden on perustettava lääkevalvontajärjestelmä. Tällä järjestelmällä kerätään lääkkeiden valvontaan tarvittavia tietoja, erityisesti niiden epätoivotuista vaikutuksista ihmiseen, ja arvioidaan nämä tiedot tieteellisesti.

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että tämän järjestelmän avulla kerätyt tiedot toimitetaan muille jäsenvaltioille ja virastolle. Tiedot tallennetaan asetuksen (ETY) N:o 2309/93 51 artiklan toisen kohdan j alakohdassa tarkoitettuun tietopankkiin ja niiden on oltava jatkuvasti **yleisön saatavilla 21 artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa rekisterissä asetuksen (EY) N:o 1049/2001 (*) mukaisesti.**

Lisäksi markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoilla on valikoitu oikeus lukea ja tulostaa omia tuotteitaan koskevia tietoja.

Tässä järjestelmässä on myös otettava huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot lääkkeiden virheellisestä käytöstä ja väärinkäytöstä, jolla voi olla vaikutusta niiden etujen ja vaarojen arviointiin.

(*) *Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001 (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).*”

79. Lisätään 102 a artikla seuraavasti:

”102 a artikla

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.”

80. Muutetaan 103 artiklan johdantokappaleen toinen alakohta seuraavasti:

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

81. Korvataan 104–107 artikla seuraavasti:

”104 artikla

1. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on säilytettävä yksityiskohtaiset tiedot kaikista epäillyistä epätoivotuista vaikutuksista, jotka ilmenevät joko yhteisössä tai jossakin kolmannessa maassa.

Vaikutuksista on ilmoitettava sähköisesti toimitetun kertomuksen muodossa 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti.

2. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on kirjattava kaikki terveyden alan ammattilaisen **tai potilaiden** hänen tietoonsa tuomat epäillyt vakavat epätoivotut vaikutukset ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaikutukset ilmenivät.

3. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on kirjattava kaikki muut epäillyt vakavat epätoivotut vaikutukset, jotka täyttävät 106 artiklan 1 kohdassa mainittujen ohjeiden mukaiset raportointiperusteet ja joista hänen kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaikutukset ilmenivät.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

4. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on varmistettava, että kaikista kolmannen maan alueella ilmenneistä epäillyistä vakavista odottamattomista epätoivotuista vaikutuksista ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti siten, että ne ovat viraston ja niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä, jossa lääke on saanut luvan.

5. Poiketen siitä, mitä 2, 3 ja 4 kohdassa säädetään, niiden lääkkeiden osalta, joiden katsotaan kuuluvan direktiivin 87/22/ETY soveltamisalaan tai joihin on voitu soveltaa tämän direktiivin 28 ja 29 artiklassa säädettyjä menettelyjä, sekä niiden lääkkeiden osalta, joihin on sovellettu tämän direktiivin 32, 33 ja 34 artiklassa säädettyjä menettelyjä, markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on varmistettava myös että kaikista yhteisössä ilmenneistä epäillyistä vakavista epätoivotuista vaikutuksista ilmoitetaan siten, että tiedot ovat viitejäsenvaltion tai viitejäsenvaltion puolesta toimivan toimivaltaisen viranomaisen käytettävissä. Viitejäsenvaltion on vastattava tällaisten epätoivottujen vaikutusten analysoinnista ja seurannasta.

6. Jos muita vaatimuksia ei ole asetettu markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen edellytykseksi tai 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa luvan antamisen jälkeen, kaikki epätoivotuja vaikutuksia koskevat tiedot on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille säännöllisten turvallisuuskatsausten muodossa joko viipymättä pyynnöstä tai seuraavin määräajoin: joka kuudes kuukausi ensimmäisen kahden vuoden ajan **ensimmäisestä markkinoille saattamisesta**, vuosittain seuraavien kahden vuoden ajan ja tämän jälkeen kolmen vuoden välein. Säännöllisten turvallisuuskatsauksien on sisällettävä tieteellinen arviointi lääkkeen eduista ja vaaroista.

Viraston lääkevalvonnasta vastaava työryhmä tarkistaa tämän arvioinnin. Sekä säännöllisten turvallisuuskatsausten että tieteellisten arviointien on oltava yleisön saatavilla 21 artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa rekisterissä.

7. Markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen jälkeen markkinoille luvan haltija voi hakea muutosta 6 kohdassa tarkoitettuihin määräaikoihin asetuksessa (EY) N:o 541/95 (*) säädettyä menettelyä noudattaen.

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

104 a artikla

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on varmistettava, että tulevasta myynnin keskeyttämisestä ja lääkkeen vetämisestä markkinoilta ilmoitetaan ensin toimivaltaisille viranomaisille ja vasta sen jälkeen kansalaisille tai osakkeiden omistajille.

105 artikla

1. Virasto perustaa yhteisössä markkinoille saatettavia lääkkeitä koskevien lääkevalvontatietojen vaihtamisen helpottamiseksi yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa tietojenkäsittelyverkon, jonka tarkoituksena on antaa toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuus saada tiedot käyttöönsä samanaikaisesti. **Lisäksi nämä tiedot annetaan soveltuvuudessa muodossa maksutta asiasta kiinnostuneiden saataville yleisiin tietopankkeihin.**

2. Jäsenvaltioiden on 1 kohdassa tarkoitettun verkon avulla varmistettava, että niiden alueella ilmenneistä epäillyistä vakavista odottamattomista epätoivotuista vaikutuksista tehdyt ilmoitukset saatetaan viraston ja muiden jäsenvaltioiden saataville viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua ilmoituksen tekemisestä.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueella ilmenneistä epäillyistä vakavista odottamattomista epätoivotuista vaikutuksista tehdyt ilmoitukset saatetaan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan saataville viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua ilmoituksen tekemisestä.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

106 artikla

1. Lääkevalvontaa koskevien tietojen vaihdon helpottamiseksi yhteisössä komissio laatii ohjeet epätoivottuja vaikutuksia koskevien kertomusten keräämiseksi, tarkistamiseksi ja esittämiseksi kuultuaan virastoa, jäsenvaltioita ja muita asianomaisia, joita asia koskee; näihin ohjeisiin sisältyvät muun muassa tekniset vaatimukset lääkevalvontatietojen sähköiselle vaihdolle kansainvälisesti sovitussa muodossa; komissio julkaisee viittauksen kansainvälisesti sovitun lääketieteen terminologiaan.

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

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

2. Edellä 1 artiklan 11–16 kohdassa esitettyjen määritelmien ja tässä luvussa esitettyjen periaatteiden tulkinnan osalta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan ja toimivaltaisten viranomaisten on tukeuduttava 1 kohdassa tarkoitettuihin suuntaviivoihin.

107 artikla

1. Kun jäsenvaltio katsoo lääkevalvontatietojen arvioinnin perusteella, että markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettava väliaikaisesti tai kokonaan taikka sitä on muutettava 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti, sen on ilmoitettava siitä virastolle, muille jäsenvaltioille ja lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle.

2. Jos kansanterveyden suojelemiseksi tarvitaan kiireellisiä toimia, asianomainen jäsenvaltio voi peruuttaa väliaikaisesti lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan, jos virastolle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilmoitetaan siitä viimeistään seuraavana arkipäivänä.

Kun virastolle ilmoitetaan asiasta 1 kohdan tai tämän kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti, komitean on annettava lausuntonsa määräajassa, joka asetetaan asian kiireellisyyden mukaan.

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

Lopullisista toimenpiteistä päätetään 121 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, jos päätösluonnos on viraston lausunnon mukainen.

Lopullisista toimenpiteistä päätetään 121 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, jos päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen.

3. Lääkevalvontatietojen arviointikertomusten sekä niihin liittyvien komitean lausuntojen ja lopullisia toimia koskevien tietojen on oltava julkisesti saatavilla 21 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa rekisterissä.

(*) Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän, markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimista 10 päivänä maaliskuuta 1995 annettu komission asetus (EY) N:o 541/95 (EYVL L 55, 11.3.1995, s. 7). Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1146/98 (EYVL L 159, 3.6.1998, s. 31)."

82. Muutetaan 111 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tulee toistuvien tarkastuksien varmistaa, että lääkkeitä säänteleviä lainsäädännön vaatimuksia noudatetaan.

Toimivaltainen viranomainen voi **myös ilman ennakoilmoitusta** suorittaa tarkastuksia lääkkeen valmistuksessa lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistajien sekä markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden luona, kun viranomaisella on vakavia perusteita epäillä, että 47 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia ei ole noudatettu. Näitä tarkastuksia voidaan tehdä myös jäsenvaltion, komission tai viraston pyynnöstä.

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

Kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tarkastaa lähtöaineiden valmistajan tämän omasta erityisestä pyynnöstä.

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

- a) tarkastaa lääkkeiden tai lääkkeiden valmistuksessa lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden tuotantolaitokset ja kaupalliset laitokset sekä kaikki laboratoriot, joille valmistusluvan haltija on 20 artiklan mukaisesti antanut tarkastukset tehtäväksi;
- b) ottaa näytteitä;
- c) tutkia mitä tahansa tarkastuksen aiheeseen liittyvä asiakirja, jollei jäsenvaltioissa 21 päivänä toukokuuta 1975 voimassa olevista säännöksistä, jotka rajoittavat tätä mahdollisuutta valmistusmenetelmien kuvauksen osalta;
- d) tarkastaa markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden toimitilat tai sellaisten yritysten toimitilat, joille markkinoille saattamista koskevan luvan haltija on antanut tehtäväksi IX osastossa ja erityisesti 103 ja 104 artiklassa kuvattujen tehtävien toteuttamisen.

(*) EYVL L 158, 25.6.1994, s. 19.”

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jokaisen 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen jälkeen toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten tulee antaa kertomus siitä, noudattaako valmistaja 47 artiklassa tarkoitettuja hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita lääkkeiden valmistuksessa tai soveltuviissa tapauksissa 101–108 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Näiden kertomusten sisältö tulee toimittaa sille valmistajalle tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle, johon tarkastus kohdistuu.”

c) Lisätään 4–7 kohta seuraavasti:

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

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

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

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

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

7. Jos 1 kohdassa tarkoitettua tarkastuksen perusteella voidaan päätellä, että valmistaja ei noudata hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään yhteisön lainsäädännössä, tämä tieto lisätään 6 kohdassa tarkoitettuun yhteisörekisteriin.”

83. Korvataan 116 artikla seuraavasti:

”116 artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa tilapäisesti tai kokonaan, jos lääke katsotaan tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai hyöty/haittasuhde ei sallituissa käyttöolosuhteissa ole suotuisa tai sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta. Lääkkeellä ei katsota olevan terapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia.

Hyöty/haittasuhteen arviointi on katsottava lääkkeen suhteellisen ja/tai todellisen tehon arvioinnin ensimmäiseksi vaiheeksi.

Markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettava tilapäisesti tai kokonaan, jos ilmenee, että 8 ja 10–11 artiklan mukaisesti toimitetuissa asiakirjoissa esitetyt tiedot ovat virheellisiä tai niitä ei ole muutettu 23 artiklan mukaisesti tai 112 artiklassa tarkoitettuja tutkimuksia ei ole suoritettu.

Jos viranomainen toteaa, että tietoja on väärennetty, hän ilmoittaa siitä viipymättä lainvalvontaviranomaisille.”

84. Korvataan 117 artiklan 1 kohta seuraavasti:

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

- a) lääke on haitallinen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;
- b) siltä puuttuu terapeuttinen teho;
- c) hyöty/haittasuhde ei sallituissa käyttöolosuhteissa ole suotuisa;
- d) sen koostumusta laadun ja määrien suhteen ei ole ilmoitettu; tai
- e) lääkkeen ja/tai valmistusaineiden tutkimuksia valmistusprosessin välivaiheessa ei ole suoritettu tai jos jotakin muuta valmistusluvan myöntämiseen liittyvää vaatimusta tai velvollisuutta ei ole täytetty.”

85. Korvataan 119 artikla seuraavasti:

”119 artikla

Tämän osaston säännöksiä sovelletaan homeopaattisiin lääkkeisiin.”

86. Lisätään 119 artiklan jälkeen uusi XI a osasto:**”XI a OSASTO****AVOIMUUS****119 a artikla**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisestä vastaavien viranomaisten henkilöstöllä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla, jotka osallistuvat lupien myöntämiseen ja lääkevalvontaan, ei ole lääketeollisuudessa mitään taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Niiden on veloitettava nämä henkilöt toimimaan riippumattomasti ja yhteisen edun mukaisesti ja antamaan vuosittain selvityksen taloudellisista sidonnaisuuksistaan.

119 b artikla

Korkean avoimuuden tason varmistamiseksi jäsenvaltioiden viranomaisten on hyväksyttävä säännöt, joiden mukaan sääntelyä koskevat, tieteelliset tai tekniset lupien myöntämistä lääkkeille ja lääkevalvontaa koskeva tiedot, jotka eivät ole luottamuksellisia, annetaan julkisesti saataville.

Kaikki tieteelliset tiedot, liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja lukuun ottamatta, annetaan kirjallisesti esitetystä pyynnöstä ja materiaalikulujen korvaamista vastaan kopioina asiasta kiinnostuneiden käyttöön. Lupahakemukset, menettelyn vaiheet, välipäätökset, luvat ja niiden edellytykset julkaitaan havainnollisesti Internetissä. Esikuvana on asetus (EY) N:o 1049/2001.

119 c artikla

Kunkin jäsenvaltion viranomainen ylläpitää tietopankkia, jonka käyttö on maksutonta ja joka kattaa lääkkeet, joiden markkinoille saattamisen se on hyväksynyt. Terveystieteen alan ammattihenkilöstö, yritykset ja kansalaiset saavat tutustua tietopankkiin. Tässä yhteydessä on varmistettava liikesalaisuuksien ja henkilökohtaisten tietojen suoja. Tietopankkiin kuuluu lapsille tarkoitetut lääkkeet kattava osasto. Kansalaisille tarkoitettujen tietojen on oltava asianmukaisessa ymmärrettävässä muodossa.

119 d artikla

Tietopankissa voi vertailla eri lääkkeiden tehoa, epätoivottuja vaikutuksia ja vasta-aiheita pakkausselosteisiin jo hyväksytyjen tietojen perusteella.”

87. Korvataan 121 ja 122 artikla seuraavasti:**”121 artikla**

1. Komissiota avustaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä ”pysyvä komitea”, jonka tehtävänä on mukauttaa lääkintäalan kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettuja direktiivejä tekniikan kehitykseen, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

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 neuvotaantumista ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

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.

5. Pysyvä komitea vahvistaa työjärjestyksensä. ***Työjärjestys julkaistaan.***

122 artikla

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

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

3. Asianomaisen jäsenvaltion tarkastusyksikköjen suorittamien 111 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten tulokset ovat voimassa koko yhteisössä.

Kuitenkin sellaisissa poikkeuksellisissa olosuhteissa, joissa jokin jäsenvaltio ei voi vakavista kansanterveyteen liittyvistä syistä hyväksyä 111 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten päätelmiä, kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava siitä viipymättä komissiolle ja virastolle.

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

122 a artikla

Komissio toteuttaa vertailevan tutkimuksen Euroopan lääkearviointiviraston arvioimista uusista lääkkeistä, joille komissio myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan. Tutkimuksessa vertaillaan näitä tuotteita avoimesti niiden hintojen ja korvauksien osalta.

88. Lisätään 127 a artikla seuraavasti:

"127 a artikla

Jäsenvaltioiden on luotava apteekkien välityksellä asianmukaiset keräysjärjestelmät käyttämättömille tai vanhentuneille lääkkeille.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [päiväys]. Niiden on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle.

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

3 artikla

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

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

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

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

P5_TA(2002)0506

Eläinlääkkeitä koskevat yhteisön säännöt *** I

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta (KOM(2001) 404 – C5-0593/2001 – 2001/0254(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 ja 95 ja 152 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C5-0593/2001),
- ottaa huomioon työjärjestyksen 67 artiklan,
- ottaa huomioon ympäristöasioiden, kansanterveyden ja kuluttajapolitiikan valiokunnan mietinnön sekä budjettivaliokunnan, talousarvion valvontavalioikunnan, teollisuus-, ulkomaankauppa-, tutkimus- ja energiavalioikunnan ja maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan lausunnot (A5-0334/2002),

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. 234.