



EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

Bryssel, 14. marraskuuta 2018
(OR. en)

2014/0256 (COD)

PE-CONS 44/18

PHARM 37
SAN 206
MI 493
VETER 53
AGRILEG 103
CODEC 1150

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004, lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUS (EU) 2018/...,**

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

**ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista
yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja
Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004,
lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006
ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä
annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja
168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä²,

¹ EUVL C 242, 23.7.2015, s. 39.

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 25. lokakuuta 2018 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty....

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY¹ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004² muodostivat eläinlääkkeiden valmistuksen, luvanannon ja jakelun osalta unionin sääntelykehyksen. Saatujen kokemusten ja eläinlääkkeiden sisämarkkinoiden toiminnasta tehdyn komission arvioinnin perusteella on jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamiseksi tarkistettu eläinlääkkeiden sääntelykehystä ja annettu eläinlääkkeitä koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/...³⁺.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L ...).

⁺ Virallinen lehti: lisätään tekstiin asiakirjaan PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisältyvän asetuksen numero ja alaviitteeseen kyseisen asetuksen numero, antopäivä ja EUVL-julkaisuviite.

- (2) On aiheellista pitää voimassa asetuksen (EY) N:o 726/2004 tietyt säännökset, jotka liittyvät eläinlääkkeisiin ja varsinkin Euroopan lääkevirastoon, jäljempänä 'virasto', mutta koska eläinlääkkeiden keskitettyihin myyntilupiin sovellettavista menettelyistä säädetään asetuksessa (EU) 2018/...⁺, olisi kumottava asetuksen (EY) N:o 726/2004 ne osat, jotka liittyvät tällaisiin myyntilupamenettelyihin ja jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2018/...⁺ soveltamisalaan.

⁺ Virallinen lehti: lisätään asiakirjaan PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisältyvän asetuksen numero.

- (3) Asetuksen (EY) N:o 726/2004 toimintaan liittyvien menettelyjen ja palvelujen kustannukset on tarpeen periä yrityksiltä, jotka asettavat lääkkeitä saataville markkinoilla, ja yrityksiltä, jotka ovat luvan hakijoina. Koska neuvoston asetuksella (EY) N:o 297/95¹ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 658/2014² vahvistetaan virastolle sen tarjoamista palveluista suoritettavat maksut, asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ei ole tarpeen pitää voimassa säännöksiä, jotka koskevat mainittujen maksujen rakennetta ja tasoa. Jotta voidaan kuitenkin varmistaa, että virastolle ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä suoritettavia maksuja koskeva nykyinen oikeudellinen kehys säilyy kokonaisuudessaan muuttumattomana, kunnes siihen tehtävistä muutoksista päästään sopimukseen, on aiheellista säätää, että komission asetus (EY) N:o 2049/2005³ pysyy voimassa ja sitä sovelletaan edelleen sen mahdolliseen kumoamiseen saakka. Komission olisi virastolle suoritettavia maksuja koskevan sääntelykehyksen tarkastelun yhteydessä kiinnitettävä huomiota viraston maksutulojen vaihteluun liittyviin mahdollisiin riskeihin.

¹ Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista (EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 658/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112).

³ Komission asetus (EY) N:o 2049/2005, annettu 15 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisista, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten Euroopan lääkevirastolle suorittamia maksuja ja siltä saamaa hallinnollista apua koskevista säännöistä (EUVL L 329, 16.12.2005, s. 4).

- (4) Ennen kuin ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle myönnetään myyntilupa yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, sille on yleensä tehtävä laajoja tutkimuksia sen varmistamiseksi, että se on turvallinen, laadukas ja tehokas käytettäväksi kohdeväestössä. Potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisen hoidon tarpeisiin vastaamiseksi ja kansanterveyden vuoksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tiettyjen lääkeryhmien ollessa kyseessä voi kuitenkin olla tarpeen myöntää myyntilupia vähemmän täydellisten tietojen perusteella kuin normaalitapauksessa. Tällaisille myyntiluvulle olisi asetettava erityisvelvoitteita. Kyseisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääkeryhmien olisi oltava lääkkeitä, harvinaislääkkeet mukaan luettuina, joilla pyritään hoitamaan, ehkäisemään tai diagnosoimaan vaikeasti vammauttavia tai hengenvaarallisia sairauksia tai joita on tarkoitus käyttää hätätilanteissa vastatoimena kansanterveydellisiin uhkiin. Myyntilupia, joille on asetettu erityisvelvoitteita, koskevat yksityiskohtaiset säännöt yksilöidään komission asetuksessa (EY) N:o 507/2006¹. Nämä säännöt olisi pidettävä voimassa, mutta on aiheellista koota ne yhteen siirtämällä niiden keskeiset osat asetukseen (EY) N:o 726/2004 samalla, kun säilytetään säädösvallan siirto, jonka nojalla komissio voi täydentää asetusta (EY) N:o 726/2004 mukauttamalla tällaisten myyntilupien myöntämistä ja uusimista koskevia menettelyjä ja säännöksiä ja nimeämällä ne lääkeryhmät, jotka täyttävät kyseisen asetuksen vaatimukset siten, että niille voidaan myöntää myyntilupa, johon liitetään erityisvelvoitteita.

¹ Komission asetus (EY) N:o 507/2006, annettu 29 päivänä maaliskuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista (EUVL L 92, 30.3.2006, s. 6).

- (5) Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupia myöntää jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY¹ nojalla tai komissio asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla. Mainittu direktiivi ja mainittu asetus muodostavat myös oikeusperustat myyntilupien ehtojen muutoshakemusten tutkimiselle. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/53/EY² on edelleen yhdenmukaistettu muutoshakemusten tutkimista koskevaa järjestelmää niin, että se kattaa myös monet lääkkeet, joille on myönnetty lupa puhtaasti kansallisilla menettelyillä. Tämä järjestelmä, josta säädetään komission asetuksessa (EY) N:o 1234/2008³, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivin 2009/53/EY hyväksymisen myötä, olisi pidettävä voimassa. On kuitenkin aiheellista koota kyseistä järjestelmää koskevat säännökset yhteen siirtämällä järjestelmän keskeiset osat direktiiviin 2001/83/EY ja asetukseen (EY) N:o 726/2004 samalla, kun molemmissa näissä säädöksissä säilytetään säädösvallan siirto, jonka nojalla komissio voi täydentää näitä keskeisiä osia säätämällä uusista tarvittavista osista ja mukauttaa nykyisin voimassa olevaa muutoshakemusten tutkimista koskevaa järjestelmää tekniikan ja tieteen kehitykseen. Koska muutoksia koskevien direktiivin 2001/83/EY säännösten olisi säilyttävä asetuksen (EY) N:o 726/2004 säännösten mukaisina, on aiheellista tehdä samat muutokset molempiin säädöksiin.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/53/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, direktiivien 2001/82/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin kyse on lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutoksista (EUVL L 168, 30.6.2009, s. 33).

³ Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7).

- (6) Viraston olisi annettava neuvontaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen liittyvien innovatiivisten kehittämismenetelmien lainsäädännöllisestä hyväksymisestä.
- (7) Virasto, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen ja Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus ovat vuodesta 2015 lähtien julkaisseet yhteisiä JIACRA-raportteja (Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis), joissa analysoidaan mikrobilääkkeiden käyttöä ja mikrobilääkeresistenssiä. On asianmukaista, että virasto osallistuu jatkossakin säännölliseen raportointiin mikrobilääkeresistenssistä vähintään kolmen vuoden välein. Kun otetaan huomioon mikrobilääkeresistenssin aiheuttaman uhan vakavuus, on suotavaa lisätä raportointitiheyttä toteutettavuuden ja tietojen luotettavuuden asettamissa rajoissa.
- (8) Asetuksen (EY) No 726/2004 mukaisesti annettuihin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden täytäntöönpanon varmistamiseksi komission olisi voitava määrätä taloudellisia seuraamuksia. On tärkeää, että arvioitaessa vastuuta kyseisten velvoitteiden noudattamatta jättämisestä ja määrättäessä tällaisia seuraamuksia on olemassa keinoja ottaa huomioon se, että myyntiluvan haltijat voivat olla osa laajempaa taloudellista yksikköä. Muutoin on olemassa selvä ja yksilöitävissä oleva riski, että vastuu velvoitteiden noudattamatta jättämisestä voitaisiin kiertää, mikä saattaisi vaikuttaa mahdollisuuteen määrätä tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.

- (9) Asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1901/2006¹ säädettyjä tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvia taloudellisia seuraamuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt yksilöidään komission asetuksessa (EY) N:o 658/2007². Nämä säännöt olisi pidettävä voimassa, mutta on aiheellista koota ne yhteen siirtämällä niiden keskeiset osat ja luettelo, jossa mainitut velvoitteet yksilöidään, asetukseen (EY) N:o 726/2004 samalla, kun säilytetään säädösvallan siirto, jonka nojalla komissio voi täydentää asetusta (EY) N:o 726/2004 vahvistamalla tällaisten taloudellisten seuraamusten määräämistä koskevat menettelyt. Asetus (EY) N:o 1901/2006 olisi muutettava, jotta otetaan huomioon, että mainitussa asetuksessa olevien velvoitteiden, joita koskevat taloudelliset seuraamukset, yksilöinnistä säädetään asetuksessa (EY) N:o 726/2004, samoin kuin komission toimivallasta vahvistaa menettelyt tällaisten taloudellisten seuraamusten määräämiseksi.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (EY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

² Komission asetukset (EY) N:o 658/2007, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2007, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista (EUVL L 155, 15.6.2007, s. 10).

- (10) Komissiolle asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti siirretty toimivalta olisi Lissabonin sopimuksen voimaantulon seurauksena saatettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklan mukaiseksi. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 tiettyjen, muiden kuin keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti seuraavista: niiden tilanteiden määrittely, joissa saatetaan edellyttää myyntiluvan saamisen jälkeisiä tehokkuustutkimuksia; niiden lääkeryhmien nimeäminen, joille voidaan myöntää myyntilupa, jolle on asetettu erityisvelvoitteita, ja tällaisen myyntiluvan myöntämistä ja uusimista koskevien menettelyjen ja vaatimusten määrittäminen; niiden luokkien nimeäminen, joihin muutokset olisi luokiteltava, ja menettelyjen vahvistaminen myyntilupien ehtoja koskevien muutoshakemusten tutkimiseksi; menettelyjen vahvistaminen hakemusten tutkimiseksi myyntilupien siirtämisen osalta; menettelyn ja sääntöjen vahvistaminen sakkojen tai uhkasakkojen määräämiseksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisten velvoitteiden noudattamatta jättämisestä sekä niiden perimistä koskevat edellytykset ja yksityiskohtaiset säännöt.

On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa¹ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

¹ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (11) Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 yhdenmukainen täytäntöönpano ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien osalta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹ mukaisesti.
- (12) Oikeusvarmuuden kannalta on aiheellista täsmentää, että komission asetus (EY) N:o 2141/96² pysyy voimassa ja sitä sovelletaan edelleen sen mahdolliseen kumoamiseen saakka. Samasta syystä olisi täsmennettävä, että asetukset (EY) N:o 507/2006 ja (EY) N:o 658/2007 pysyvät voimassa ja niitä sovelletaan edelleen niiden mahdolliseen kumoamiseen saakka.
- (13) Asetus (EY) N:o 726/2004, asetus (EY) N:o 1901/2006 ja direktiivi 2001/83/EY olisi sen vuoksi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

² Komission asetus (EY) N:o 2141/96, annettu 7 päivänä marraskuuta 1996, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämistä varten tehdyn hakemuksen tutkimisesta (EYVL L 286, 8.11.1996, s. 6).

1 artikla
Asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 726/2004 seuraavasti:

- 1) Korvataan nimi seuraavasti:

"Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta".
- 2) Korvataan sana "yhteisö" sanalla "unioni" sekä tehdään tarvittavat kieliopilliset muutokset.
- 3) Korvataan 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa sanat "yhteisön lääkerekisteriin" sanoilla "unionin lääkerekisteriin".
- 4) Korvataan sanat "Euroopan yhteisöjen tuomioistuin" eri taivutusmuodoissaan sanoilla "Euroopan unionin tuomioistuin" eri taivutusmuodoissaan.
- 5) Korvataan sanat "Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskeva pöytäkirja" eri taivutusmuodoissaan sanoilla "Euroopan unionin erioikeuksia ja vapauksia koskeva pöytäkirja" eri taivutusmuodoissaan.

6) Korvataan 1 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

"Tämän asetuksen tarkoituksena on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien unionin lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyjen vahvistaminen ja Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', perustaminen hoitamaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin ja eläinlääkkeisiin liittyviä tehtäviä, joista säädetään tässä asetuksessa ja muussa asiaankuuluvassa unionin lainsäädännössä."

7) Korvataan 2 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

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

Näin ollen tässä asetuksessa tarkoitetaan 'lääkkeellä' ja 'ihmisille tarkoitettulla lääkkeellä' direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa määriteltyä lääkettä.

Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'eläinlääkkeellä' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/...⁺ 4 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä lääkettä;

⁺ Virallinen lehti: lisätään tekstiin asiakirjaan PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisältyvän asetuksen numero ja alaviitteeseen kyseisen asetuksen numero, antopäivä, nimi ja EUVL-julkaisuviite.

- 2) 'mikrobilääkkeellä' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/...⁺ 4 artiklan 12 alakohdassa määriteltyä mikrobilääkettä.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L ...)."

- 8) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

- a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

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

- a) lääke sisältää vaikuttavaa ainetta, jolle ei ollut myönnetty unionin myyntilupaa 20 päivänä toukokuuta 2004; tai
- b) hakija osoittaa, että lääkkeeseen liittyy merkittävä terapeutinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio tai että luvan myöntämisestä tämän asetuksen mukaisesti on etua potilaiden terveydelle koko unionissa.";

⁺ Virallinen lehti: lisätään tekstiin asiakirjaan PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisältyvän asetuksen numero ja alaviitteeseen kyseisen asetuksen numero, antopäivä, nimi ja EUVL-julkaisuviite

- b) korvataan 3 kohdan johdantokappale ja a alakohta seuraavasti:

"Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntiluvan unionin myyntiluvan saaneen vertailulääkkeen geneeriselle muodolle direktiivin 2001/83/EY mukaisesti seuraavin edellytyksin:

- a) lupahakemus on tehty direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan mukaisesti;"

- c) kumotaan 4 kohta.

- 9) Kumotaan 4 artiklan 3 kohta.

- 10) Korvataan 9 artiklan 1 kohdan d alakohta seuraavasti:

"d) luvan myöntäminen edellyttää 14 artiklan 8 kohdassa ja 14 -a artiklassa tarkoitettujen ehtojen täyttymistä."

- 11) Muutetaan 10 artikla seuraavasti:

- a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen 15 päivän kuluessa saatuaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.";

b) korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksillä 4 kohdan täytäntöönpanemiseksi tarvittavat yksityiskohtaiset säännöt, joissa vahvistetaan sovellettavat määräajat ja menettelyt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen."

12) Korvataan 10 b artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 87 b artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi määrittämällä, milloin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehokkuustutkimusten tekeminen voi olla tarpeen 9 artiklan 4 kohdan cc alakohdan ja 10 a artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla."

13) Muutetaan 14 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 4 ja 5 kohdan ja 14 -a artiklan soveltamista.";

b) kumotaan 7 kohta.

- 14) Lisätään ennen 14 a artiklaa artikla seuraavasti:

"14 -a artikla

1. Potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisen hoidon tarpeisiin vastaamiseksi lääkkeille, joilla pyritään hoitamaan, ehkäisemään tai diagnosoimaan vaikeasti vammauttavia tai hengenvaarallisia sairauksia, voidaan asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa myöntää myyntilupa ennen täydellisten kliinisten tietojen toimittamista edellyttäen, että kyseisen lääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla koituvat hyödyt ovat suuremmat kuin riskit, jotka liittyvät siihen, että lisätietoja vielä tarvitaan. Tällaisille lääkkeille voidaan hätätilanteissa myöntää myyntilupa myös silloin, kun täydellisiä esikliinisiä tai farmaseuttisia tietoja ei ole toimitettu.
2. Tässä artiklassa 'puutteellisilla lääketieteellisen hoidon tarpeilla' tarkoitetaan sairautta, jonka diagnosoimiseksi, ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi ei ole olemassa unionissa sallittua tyydyttävää tapaa ja, vaikka tällainen tapa olisi olemassa, asianomaisella lääkkeellä olisi merkittäviä terapeuttisia hyötyjä sairastuneille.
3. Myyntilupa voidaan myöntää tämän artiklan nojalla ainoastaan, jos lääkkeen riski–hyötysuhde on suotuisa ja hakija pystyy todennäköisesti toimittamaan täydelliset tiedot.

4. Tämän artiklan nojalla myönnettyihin myyntilupiin on liitettävä erityisvelvoitteita. Nämä erityisvelvoitteet ja tarvittaessa määräaika niiden noudattamiselle on määriteltävä myyntiluvan ehdoissa. Virasto arvioi nämä erityisvelvoitteet uudelleen vuosittain.
5. Tämän artiklan nojalla myönnetyn myyntiluvan haltija on velvoitettava osana 4 kohdassa tarkoitettuja erityisvelvoitteita saattamaan loppuun meneillään olevat tutkimukset tai suorittamaan uusia tutkimuksia, joiden tarkoituksena on vahvistaa, että riski–hyötysuhde on suotuisa.
6. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on mainittava selvästi, että lääkkeen myyntilupa on liitetty 4 kohdassa tarkoitettuihin erityisvelvoitteisiin.
7. Poiketen siitä, mitä 14 artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän artiklan nojalla myönnetyn myyntiluvan voimassaoloaika on yksi vuosi, ja se voidaan uusia.
8. Kun tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin erityisvelvoitteisiin on täytetty, komissio voi myyntiluvan haltijan hakemuksesta ja saatuaan virastolta myönteisen lausunnon myöntää myyntiluvan, joka on voimassa viisi vuotta ja joka voidaan uusia 14 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

9. Siirretään komissiolle valta antaa 87 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta

- a) nimeämällä lääkeryhmät, joihin sovelletaan tämän artiklan 1 kohtaa; ja
- b) määrittämällä menettelyt ja vaatimukset, jotka koskevat myyntiluvan myöntämistä tämän artiklan nojalla ja sen uusimista."

15) Kumotaan 16 artiklan 4 kohta.

16) Lisätään artikkelat seuraavasti:

"16 a artikla

- 1. Muutokset luokitellaan eri luokkiin sen mukaan, minkä tasoinen riski kansanterveyteen kohdistuu ja minkä tasoinen mahdollinen vaikutus niillä on kyseisen lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon. Nämä luokat vaihtelevat myyntiluvan ehtoihin tehtävistä muutoksista, joilla on suurin mahdollinen vaikutus lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon, muutoksiin, joilla on vähän tai ei lainkaan vaikutusta niihin.
- 2. Muutoshakemusten tutkimista koskevien menettelyjen on oltava oikeassa suhteessa muutoksesta aiheutuvaan riskiin ja sen vaikutukseen. Nämä menettelyt vaihtelevat menettelyistä, jotka mahdollistavat täytäntöönpanon vasta täydelliseen tieteelliseen arviointiin perustuvan hyväksynnän jälkeen, menettelyihin, jotka mahdollistavat välittömän täytäntöönpanon ja myyntiluvan haltijan myöhemmän ilmoituksen virastolle.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 87 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta
 - a) nimeämällä luokat, joihin muutokset luokitellaan; ja
 - b) vahvistamalla menettelyt myyntilupien ehtoja koskevien muutoshakemusten tutkimiseksi.

16 b artikla

Myyntilupa voidaan siirtää uudelle myyntiluvan haltijalle. Tällaista siirtoa ei katsota muutokseksi. Siirron edellytyksenä on komission antama ennakkohyväksyntä sen jälkeen, kun virastolle on tehty hakemus luvan siirtämiseksi.

Siirretään komissiolle valta antaa 87 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla menettelyt virastolle tehtyjen myyntilupien siirtämistä koskevien hakemusten tutkimiseksi."

- 17) Muutetaan 20 artikla seuraavasti:

- a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Komissio voi missä tahansa tässä artiklassa säädetyn menettelyn vaiheessa toteuttaa virastoa asianmukaisesti kuultuaan väliaikaisia toimenpiteitä. Näitä väliaikaisia toimenpiteitä sovelletaan välittömästi.

Komissio vahvistaa ilman aiheetonta viivytystä täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen kyseisen lääkkeen osalta toteutettavista toimenpiteistä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään tämän asetuksen 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen direktiivin 2001/83/EY 127 a artiklan nojalla.";

b) korvataan 6 kohta seuraavasti:

"6. Edellä 4 kohdassa tarkoitetut keskeytystoimenpiteet voidaan pitää voimassa, kunnes lopullinen päätös on tehty 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

18) Lisätään ennen 3 lukua artikla seuraavasti:

"20 a artikla

Jos virasto katsoo, että 14 -a artiklan nojalla myönnetyn myyntiluvan haltija ei ole noudattanut myyntiluvassa asetettuja velvoitteita, virasto ilmoittaa asiasta komissiolle. Komissio tekee päätöksen kyseisen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen."

19) Kumotaan 30–54 artikla.

20) Korvataan 55 artikla seuraavasti:

"55 artikla

Perustetaan Euroopan lääkevirasto.

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

21) Muutetaan 56 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

"b) asetuksen (EU) 2018/...⁺ 139 artiklan 1 kohdan nojalla perustettu eläinlääkekomitea;"

b) korvataan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"2. Tämän artiklan 1 kohdan a, aa, c, d, da ja e alakohdassa tarkoitetut komiteat voivat perustaa pysyviä ja väliaikaisia työryhmiä. Tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu komitea voi perustaa tietäntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä, joille se voi siirtää tiettyjä 5 artiklassa tarkoitettujen tieteellisten lausuntojen laatimiseen liittyviä tehtäviä.";

⁺ Virallinen lehti: lisätään asiakirjaan PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisältyvän asetuksen numero.

c) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Toimitusjohtaja perustaa yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja eläinlääkekomitean kanssa hallinnolliset rakenteet ja menettelyt, joiden avulla kehitetään 57 artiklan 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettua yrityksille annettavaa neuvontaa, muun muassa uusien tutkimus- ja kehittämismenetelmien ja -välineiden käyttöä koskevaa neuvontaa, erityisesti uusien hoitomuotojen kehittämisen alalla.

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

d) (ei koske suomenkielistä toisintoa)

22) Muutetaan 57 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan johdantokappale ja a–f alakohta seuraavasti:

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

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

- a) koordinoida unionin myyntilupamenettelyjen piiriin kuuluvien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellistä arviointia;
- b) toimittaa pyynnöstä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat arviointilausunnot, valmisteyhteenvedot, merkinnät ja pakkausselosteet ja saattaa ne julkisesti saataville;

- c) koordinoida unionissa myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden seurantaa ja antaa neuvontaa tarvittavista toimenpiteistä näiden tuotteiden turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi erityisesti koordinoimalla lääketurvatoimintavelvoitteiden ja -järjestelmien arviointia ja täytäntöönpanoa sekä tällaisen täytäntöönpanon valvontaa;
- d) varmistaa unionissa myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien tietojen keruu ja levittäminen sellaisten tietokantojen avulla, jotka ovat jatkuvasti käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa;
- e) avustaa jäsenvaltioita välittämällä nopeasti tietoja ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä lääketurvaepäilyistä terveydenhuollon ammattihenkilöille ja koordinoimalla toimivaltaisten kansallisten viranomaisten turvallisuustiedotteita;
- f) jakaa yleisölle soveltuvaa ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä lääketurvaepäilyjä koskevaa tietoa, erityisesti perustamalla Euroopan lääkkeitä käsittelevä www-portaali ja pitämällä sitä yllä;"

- ii) kumotaan g ja h alakohta;
- iii) korvataan i–t alakohta seuraavasti:
 - "i) koordinoita ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta hyvien tuotantotapojen, hyvän laboratoriokäytännön ja hyvän kliinisen käytännön periaatteiden sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta lääketurvatoimintavelvoitteiden noudattamisen valvontaa;
 - j) antaa pyynnöstä teknistä ja tieteellistä tukea yhteistyön edistämiseksi unionin, jäsenvaltioiden, kansainvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välillä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arviointiin liittyvissä tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä erityisesti yhdenmukaistamista käsittelevissä kansainvälisissä konferensseissa käytävissä neuvotteluissa;
 - k) pitää luetteloa unionin myyntilupamenettelyjen mukaisesti myönnettyistä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden myyntiluvista;

- l) luoda yleisön käytettävissä oleva lääketietokanta ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja varmistaa sen ajan tasalla pitäminen ja ylläpito lääkeyhtiöistä riippumattomalla tavalla; tietokannan tarkoituksena on helpottaa pakkausselosteisiin jo hyväksytyjen tietojen hakua; tietokannan on sisällettävä osio lasten hoitoon hyväksytyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä; yleisölle tarkoitetut tiedot on muotoiltava asianmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla;
- m) avustaa unionia ja sen jäsenvaltioita viraston arvioimia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien tietojen toimittamisessa terveydenhuollon ammattihenkilöille ja yleisölle;
- n) antaa yrityksille neuvontaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tarvittavien erilaisten tutkimusten suorittamisessa;
- o) tarkistaa, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön ja myyntilupien edellytyksiä noudatetaan tämän asetuksen tai tarvittaessa asetuksen (EU) 2018/...⁺ mukaisesti myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden rinnakkaisjakelussa;

⁺ Virallinen lehti: lisätään asiakirjaan PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisältyvän asetuksen numero.

- p) laatia komission pyynnöstä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arviointia ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lähtöaineita koskevia muita tieteellisiä lausuntoja;
- q) kerätä kansanterveyden suojelemiseksi tieteellistä tietoa sellaisista taudinaiheuttajista, joita voidaan käyttää biologisessa sodankäynnissä, sekä tällaisten aineiden vaikutusten ennaltaehkäisemiseen tai hoitamiseen käytettävissä olevista rokotteista sekä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä;
- r) koordinoida markkinoille saatettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadunvalvontaa pyytämällä virallista lääkevalvontalaboratoriota tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämää laboratoriota tutkimaan, että luvan mukaisia vaatimuksia noudatetaan;
- s) toimittaa kerran vuodessa budjettivallan käyttäjälle kaikki tarvittavat tiedot ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien arviointimenettelyjen tuloksista;

- t) tehdä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006* 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut päätökset;

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).";

- iv) lisätään alakohta seuraavasti:

"u) osallistua yhteiseen raportointiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa mikrobilääkkeiden myynnistä ja käytöstä lääketieteessä ja eläinlääketieteessä sekä mikrobilääkeresistenssilanteesta unionissa jäsenvaltioiden saamien tietojen perusteella ottaen huomioon asetuksen (EU) 2018/....⁺ 57 artiklassa säädetyt raportointivaatimukset ja määräajat. Yhteinen raportointi toteutetaan vähintään kolmen vuoden välein.";

⁺ Virallinen lehti: lisätään asiakirjaan PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisältyvän asetuksen numero.

b) korvataan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"2. Tämän artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa on oltava valmisteyhteenveto, pakkausseloste ja myyntipäällyksmerkintöihin sisältyvät tiedot. Tietokantaa kehitetään vaiheittain siten, että etusijalla ovat tämän asetuksen nojalla myyntiluvan saaneet lääkkeet sekä direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvun nojalla myyntiluvan saaneet lääkkeet. Tietokantaan lisätään tämän jälkeen tiedot kaikista unionissa myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä."

23) Korvataan 59 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Jollei tässä asetuksessa, asetuksessa (EU) 2018/....⁺ tai direktiivissä 2001/83/EY toisin säädetä, kun havaitaan olennaisesti ristiriitaisia tieteellisiä kantoja, ja elin, jota asia koskee, on jäsenvaltion elin, viraston ja asianomaisen kansallisen elimen on tehtävä yhteistyötä joko ristiriidan ratkaisemiseksi tai ristiriitaisten kantojen tieteellisiä näkökohtia selventävän yhteisen asiakirjan laatimiseksi. Yhteinen asiakirja julkaistaan heti sen hyväksymisen jälkeen."

⁺ Virallinen lehti: lisätään asiakirjaan PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisältyvän asetuksen numero.

24) Muutetaan 61 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

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

Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa ja heidät voidaan myös nimetä toimimaan esittelijöinä 62 artiklan mukaisesti.

Jäsenet ja varajäsenet valitaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevan tehtävänsä ja kokemuksensa perusteella, ja he edustavat kansallisia toimivaltaisia viranomaisia.

2. Lääkkeitä käsittelevä komitea voi nimetä enintään viisi lisäjäsentä, jotka valitaan erityisen tieteellisen pätevyyden perusteella. Lisäjäsenen toimikausi on kolme vuotta, ja se voidaan uusida; lisäjäsenillä ei ole varajäseniä.

Jos lisäjäseniä nimetään, lääkkeitä käsittelevä komitea ilmoittaa, mitä erityistä täydentävää tieteellistä pätevyyttä lisäjäsen tai lisäjäsenet tuovat mukanaan. Lisäjäsenet valitaan jäsenvaltioiden tai viraston nimeämien asiantuntijoiden keskuudesta.";

b) korvataan 3 kohdassa ilmaisu "Kyseisten komiteoiden jäsenten lisäksi komiteoissa" ilmaisulla "Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean jäsenten lisäksi komiteassa", 5 kohdassa ilmaisu "Komiteoiden" ilmaisulla "Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean" ja 8 kohdassa ilmaisu "Kukin komitea" ilmaisulla "Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea";

c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

"4. Viraston toimitusjohtajalla tai hänen edustajallaan ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden, työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kokouksiin sekä kaikkiin muihin viraston tai sen komiteoiden koolle kutsumiin kokouksiin.";

d) korvataan 6 ja 7 kohta seuraavasti:

"6. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean jäsenten ja lääkkeiden arvioinnista vastaavien asiantuntijoiden on perustettava toimintansa myyntilupien myöntämisestä vastaavien kansallisten elinten käytössä oleviin tieteellisiin arviointeihin ja voimavaroihin. Jokaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava suoritettujen arviointien tieteellisestä tasosta ja riippumattomuudesta ja helpotettava kyseisen komitean nimettyjen jäsenten ja asiantuntijoiden toimintaa. Jäsenvaltioiden on pidätyttävä antamasta kyseisille jäsenille ja asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien tehtävien kanssa sekä viraston tehtävien ja vastuualueiden kanssa.

7. Valmistellessaan lausuntoaan 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden on pyrittävä kaikin tavoin päästä tieteelliseen yksimielisyyteen. Jos tällaista yksimielisyyttä ei voida saavuttaa, lausunnossa on oltava sekä enemmistön kanta että eriävät mielipiteet, molemmat perusteluineen."

25) Muutetaan 62 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan kolmas ja neljäs alakohta seuraavasti:

"Edellä 56 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä kuultaessa komitea toimittaa niille esittelijän tai rinnakkaisesittelijän luonnoksen arviointilausunnoksi tai luonnokset arviointilausunnoiksi. Tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän lausunto välitetään asiasta vastaavan komitean puheenjohtajalle siten, että varmistetaan, että 6 artiklan 3 kohdassa esitettyjä määräaikoja noudatetaan.

Lausunnon sisältö liitetään 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti julkaistavaan arviointilausuntoon.";

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle luettelo kansallisista asiantuntijoista, joilla on todistetusti kokemusta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arvioinnista ja jotka ottaen huomioon 63 artiklan 2 kohdan voivat osallistua jonkin 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean työryhmiin tai tieteellisiin neuvoa-antaviin ryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntemuksen tarkka ala.

Virasto laatii luettelon hyväksytyistä asiantuntijoista ja huolehtii sen ylläpidosta. Luettelo sisältää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen kansallisten asiantuntijoiden lisäksi myös muita viraston tai komission mahdollisesti nimeämiä asiantuntijoita, ja luettelo pidetään ajan tasalla."

26) Muutetaan 64 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Hallintoneuvosto nimittää toimitusjohtajan komission ehdotuksesta viisivuotiskaudeksi hakijoiden luettelosta, jota komissio on ehdottanut *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja tarvittaessa muilla tavoin julkaistun kiinnostuksenilmaisupyynnön tuloksena. Ennen nimittämistään hallintoneuvoston esittämä ehdokas kutsutaan viipymättä antamaan lausunto Euroopan parlamentille ja vastaamaan parlamentin jäsenten esittämiin kysymyksiin. Hallintoneuvosto voi uusia toimitusjohtajan toimikauden kerran komission ehdotuksesta. Hallintoneuvosto voi komission ehdotuksesta erottaa toimitusjohtajan.";

b) korvataan 3 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Esityksessä viraston edellisen vuoden toimintakertomukseksi on oltava tiedot viraston arvioimien hakemusten määrästä, näiden arviointien kestosta sekä luvan saaneista, evätyistä tai pois vedetyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä."

27) Muutetaan 66 artikla seuraavasti:

a) korvataan a alakohta seuraavasti:

"a) antaa lausunnon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (tämän asetuksen 61 artikla) ja eläinlääkekomitean (asetuksen (EU) 2018/...⁺ 139 artikla) työjärjestyksistä;"

b) kumotaan j alakohta;

c) korvataan k alakohta seuraavasti:

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

28) Korvataan 67 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Viraston tulot koostuvat seuraavista:

a) unionin rahoitusosuus;

b) rahoitusosuus viraston toimintaan osallistuvilta kolmansilta mailta, joiden kanssa unioni on tehnyt tätä tarkoitusta varten kansainvälisiä sopimuksia;

⁺ Virallinen lehti: lisätään asiakirjaan PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)). (2014/0257(COD)) sisältyvän asetuksen numero.

- c) maksut, joita yritykset suorittavat:
- i) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista tässä asetuksessa ja asetuksessa (EU) 2018/...⁺ säädetyistä viraston tarjoamista palveluista; ja
 - ii) koordinoitiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on direktiivin 2001/83/EY 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen;
- d) maksut, jotka on suoritettu muista viraston tarjoamista palveluista;
- e) unionin rahoitusosuus tutkimus- ja avustushankkeisiin osallistumista varten myönnettävien avustusten muodossa 68 artiklan 11 kohdassa tarkoitettujen viraston varainhoitoa koskevien sääntöjen ja unionin politiikkoja tukeviin asianomaisiin välineisiin sovellettavien säännösten mukaisesti.

Euroopan parlamentti ja neuvosto, jäljempänä 'budjettivallan käyttäjä', tarkistavat tarvittaessa ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettua unionin rahoitusosuutta, ja tämän tarkistuksen on perustuttava tarpeiden arviointiin ja siinä on otettava huomioon ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettujen maksujen taso."

⁺ Virallinen lehti: lisätään asiakirjaan PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisältyvän asetuksen numero.

29) Korvataan 68 artikla seuraavasti:

"68 artikla

1. Toimitusjohtaja toteuttaa viraston talousarvion Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1046*, jäljempänä 'varainhoitoasetus', mukaisesti.
2. Viraston tilinpitäjä toimittaa vuoden n alustavan tilinpäätöksen komission tilinpitäjälle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 maaliskuun 1 päivänä.
3. Toimitusjohtaja toimittaa selvityksen vuoden n talousarvio- ja varainhallinnosta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 maaliskuun 31 päivänä.
4. Komission tilinpitäjä toimittaa viraston vuoden n alustavan tilinpäätöksen konsolidoituna komission alustavaan tilinpäätökseen tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 maaliskuun 31 päivänä.

Saatuaan alustavaa tilinpäätöstä koskevat huomautukset, jotka tilintarkastustuomioistuin on laatinut varainhoitoasetuksen 246 artiklan mukaisesti, viraston tilinpitäjä vahvistaa viraston lopullisen tilinpäätöksen, ja toimitusjohtaja toimittaa sen hallintoneuvostolle lausuntoa varten.

5. Hallintoneuvosto antaa lausunnon viraston vuoden n lopullisesta tilinpäätöksestä.
6. Viraston tilinpitäjä toimittaa lopullisen tilinpäätöksen ja hallintoneuvoston lausunnon Euroopan parlamentille, neuvostolle, tilintarkastustuomioistuimelle ja komission tilinpitäjälle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 heinäkuun 1 päivänä.
7. Lopullinen vuoden n tilinpäätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* viimeistään varainhoitovuoden n + 1 marraskuun 15 päivänä.
8. Toimitusjohtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään varainhoitovuoden n + 1 30 päivänä syyskuuta. Toimitusjohtaja toimittaa vastauksen myös hallintoneuvostolle.
9. Toimitusjohtaja antaa Euroopan parlamentille tämän pyynnöstä varainhoitoasetuksen 261 artiklan 3 kohdassa säädetyn mukaisesti kaikki kyseistä varainhoitovuotta koskevan vastuuvapausmenettelyn moitteetonta toteuttamista varten tarvittavat tiedot.
10. Ennen varainhoitovuoden n + 2 toukokuun 15 päivää Euroopan parlamentti myöntää neuvoston antamasta suosituksesta viraston toimitusjohtajalle vastuuvapauden varainhoitovuoden n talousarvion toteuttamisesta.

11. Hallintoneuvosto vahvistaa virastoon sovellettavat varainhoitoa koskevat säännöt komissiota kuultuaan. Säännöt voivat poiketa komission delegoidusta asetuksesta (EU) N:o 1271/2013** ainoastaan, jos viraston toiminta sitä nimenomaisesti vaatii ja jos komissio on antanut siihen etukäteen suostumuksensa.

-
- * Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).
- ** Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1271/2013, annettu 30 päivänä syyskuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 208 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta (EUVL L 328, 7.12.2013, s. 42)."

30) Kumotaan 70 artikla.

31) Korvataan 75 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

"Viraston henkilöstöön sovelletaan Euroopan unionin virkamiehiin sovellettavia henkilöstösääntöjä ja unionin muuhun henkilöstöön sovellettavia palvelussuhteen ehtoja. Virastolla on henkilökuntaansa nähden valtuudet, jotka on annettu nimittävälle viranomaiselle."

32) Korvataan 77 artikla seuraavasti:

"77 artikla

Komissio voi hallintoneuvoston ja toimivaltaisen komitean suostumuksella kutsua ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien teknisten vaatimusten yhdenmukaistamiseksi toimivien kansainvälisten järjestöjen edustajia osallistumaan tarkkailijoina viraston työhön. Komissio määrittelee ennalta osallistumista koskevat edellytykset."

33) Korvataan 78 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Tämän asetuksen 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut komiteat ja kyseisen artiklan tai asetuksen (EU) 2018/...⁺ 139 artiklan 3 kohdan mukaisesti perustetut työryhmät ja tieteelliset neuvoa-antavat ryhmät pitävät yleisissä kysymyksissä neuvoa-antavalta pohjalta yhteyttä osapuoliin, joita ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden käyttö koskee, erityisesti potilasjärjestöihin ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistyksiin. Komiteoiden nimeämät esittelijät voivat neuvoa-antavalta pohjalta olla yhteydessä tietyn ihmisille tarkoitettun lääkkeen tai eläinlääkkeen käyttötarkoituksen kannalta keskeisten potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistysten edustajiin."

34) Kumotaan 79 artikla.

⁺ Virallinen lehti: lisätään asiakirjaan PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisältyvän asetuksen numero.

35) Korvataan 80 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

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

36) Korvataan 82 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Tällä asetuksella ei estetä useiden kaupallisten mallien käyttöä saman myyntiluvan kattamasta samasta ihmisille tarkoitettusta lääkkeestä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 9 artiklan 4 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sisällön yhtenäistä ja unionin laajuista luonnetta."

37) Kumotaan 84 artiklan 3 kohta.

38) Lisätään artikla seuraavasti:

"84 a artikla

1. Komissio voi määrätä tämän asetuksen nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille taloudellisia seuraamuksia sakkojen tai uhkasakkojen muodossa, jos ne eivät noudata jotain liitteessä II säädettyä myyntilupiin liittyvää velvoitetta.

2. Komissio voi, siinä määrin kuin siitä 10 kohdan b alakohdassa tarkoitetuissa delegoiduissa säädöksissä nimenomaisesti säädetään, määrätä 1 kohdassa tarkoitettuja taloudellisia seuraamuksia myös muulle oikeussubjektille tai -subjekteille kuin myyntiluvan haltijalle edellyttäen, että tällaiset oikeussubjektit kuuluvat myyntiluvan haltijan kanssa samaan taloudelliseen yksikköön ja että tällaiset muut oikeussubjektit
 - a) olivat käyttäneet ratkaisevaa vaikutusvaltaa myyntiluvan haltijaan; tai
 - b) olivat osallistuneet myyntiluvan haltijan velvoitteen noudattamatta jättämiseen tai olisivat voineet puuttua siihen.
3. Jos virasto tai jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että myyntiluvan haltija ei ole noudattanut jotain 1 kohdassa tarkoitettua velvoitetta, se voi pyytää komissiota tutkimaan, onko aihetta määrätä taloudellisia seuraamuksia mainitun kohdan nojalla.
4. Kun komissio päättää taloudellisen seuraamuksen määräämisestä ja seuraamuksen suuruudesta, se ottaa huomioon seuraamuksen tehokkuuden, oikeasuhteisuuden ja varoittavuuden sekä tarvittaessa velvoitteiden noudattamatta jättämisen vakavuuden ja vaikutukset.

5. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio ottaa lisäksi huomioon seuraavat seikat:
- a) kaikki samaa myyntiluvan haltijaa vastaan jossakin jäsenvaltiossa käynnistetyt menettelyt, joiden oikeudelliset perusteet ja tosiseikat ovat samat; ja
 - b) kaikki samalle myyntiluvan haltijalle jo määrätty seuraamukset, joiden oikeudelliset perusteet ja tosiseikat ovat samat.
6. Jos komissio toteaa, että myyntiluvan haltija on tahallisesti tai tuottamuksellisesti syyllistynyt 1 kohdassa tarkoitettuun velvoitteiden noudattamatta jättämiseen, se voi tehdä päätöksen, jossa määrätään sakko, joka on enintään 5 prosenttia myyntiluvan haltijan päätöksen antamispäivää edeltävän tilikauden unionin liikevaihdosta.

Jos myyntiluvan haltija syyllistyy edelleen 1 kohdassa tarkoitettuun velvoitteiden noudattamatta jättämiseen, komissio voi tehdä päätöksen, jossa määrätään päiväkohtainen juokseva uhkasakko, joka on enintään 2,5 prosenttia myyntiluvan haltijan päätöksen antamispäivää edeltävän tilikauden keskimääräisestä unionin liikevaihdosta päivää kohti.

Juokseva uhkasakko voidaan määrätä olemaan voimassa kyseessä olevan komission päätöksen ilmoittamispäivästä siihen päivään saakka, jona myyntiluvan haltijan 1 kohdassa tarkoitettu velvoitteiden noudattamatta jättäminen on päättynyt.

7. Komissio voi 1 kohdassa tarkoitettua velvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan tutkimuksen suorittamiseksi tehdä yhteistyötä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa ja tukeutua viraston tarjoamiin resursseihin.
8. Kun komissio tekee päätöksen taloudellisen seuraamuksen määräämisestä, se julkaisee tapauksesta tiivistelmän, joka sisältää taloudellisen seuraamuksen kohteeksi joutuneiden myyntilupien haltijoiden nimet ja määrättyjen taloudellisten seuraamusten suuruuden ja perusteet, ottaen huomioon myyntilupien haltijoiden oikeutetut edut liikesalaisuuksiensa suojaamisessa.
9. Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi harkintavalta tutkiessaan valitukset päätöksistä, joilla komissio on määrännyt sakon tai uhkasakon. Euroopan unionin tuomioistuin voi kumota komission määräämän sakon tai uhkasakon taikka alentaa tai korottaa sitä.
10. Siirretään komissiolle valta antaa 87 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla
 - a) menettelyt, joita komissio noudattaa määrätessään sakkoja tai uhkasakkoja, mukaan luettuina säännöt menettelyn vireillepanosta, selvittämistoimista, puolustautumisoikeudesta, asiakirjoihin tutustumisesta, oikeusavusta ja luottamuksellisuudesta;
 - b) muut yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat komission määräämiä taloudellisia seuraamuksia muille oikeussubjekteille kuin myyntiluvan haltijalle;

- c) säännöt menettelyn kestosta ja vanhentumisajoista;
- d) tekijät, jotka komission on otettava huomioon sakkojen ja uhkasakkojen tasoa asettaessaan, ja niiden perimistä koskevat edellytykset ja yksityiskohtaiset säännöt."

39) Korvataan 86 artikla seuraavasti:

"86 artikla

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

40) Lisätään artikla seuraavasti:

"86 a artikla

Komissio tarkastelee vuoteen 2019 mennessä sääntelykehystä, joka koskee virastolle ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä suoritettavia maksuja. Komissio esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia kehyksen saattamiseksi ajan tasalle. Komissio kiinnittää virastolle suoritettavia maksuja koskevan sääntelykehyksen tarkastelun yhteydessä huomiota viraston maksutulojen vaihteluun liittyviin mahdollisiin riskeihin."

41) Korvataan 87 artikla seuraavasti:

"87 artikla

1. Komissiota avustaa direktiivin 2001/83/EY 121 artiklalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea. Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011* tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13)."

42) Korvataan 87 b artikla seuraavasti:

"87 b artikla

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [yksi päivä tämän muutosasetuksen voimaantulopäivästä] viiden vuoden ajaksi 10 b artiklan 1 kohdassa, 14 -a artiklan 9 kohdassa, 16 a artiklan 3 kohdassa, 16 b artiklan toisessa kohdassa ja 84 a artiklan 10 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 10 b artiklan 1 kohdassa, 14 -a artiklan 9 kohdassa, 16 a artiklan 3 kohdassa, 16 b artiklan toisessa kohdassa ja 84 a artiklan 10 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevien 10 b artiklan 1 kohdan, 14 -a artiklan 9 kohdan, 16 a artiklan 3 kohdan, 16 b artiklan toisen kohdan ja 84 a artiklan 10 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kolmella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

- 43) Kumotaan 87 c ja 87 d artikla.
- 44) Liitteestä tulee liite I.
- 45) Poistetaan liitteessä I oleva 2 kohta.
- 46) Lisätään tämän asetuksen liitteenä oleva teksti liitteeksi II.

2 artikla
Direktiivin 2001/83/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

1) Lisätään 1 artiklaan alakohta seuraavasti:

"26 a. 'muutoksella' ja 'myyntiluvan ehtojen muutoksella' sellaisten tietojen ja asiakirjojen sisältöön tehtyjä muutoksia, joihin viitataan:

- a) tämän direktiivin 8 artiklan 3 kohdassa ja 9–11 artiklassa sekä sen liitteessä I, asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 7 artiklassa; ja
- b) ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan myöntämispäätöksen ehdoissa, mukaan luettuina valmisteyhteenveto sekä myyntilupaa koskevat ehdot, velvoitteet tai rajoitukset taikka valmisteyhteenvetoon tehtäviin muutoksiin liittyvät muutokset merkintöihin tai pakkausselosteeseen.

2) Muutetaan 23 b artikla seuraavasti:

a) korvataan 1–4 kohta seuraavasti:

- "1. Muutokset luokitellaan eri luokkiin sen mukaan, minkä tasoinen riski kansanterveyteen kohdistuu ja minkä tasoinen mahdollinen vaikutus niillä on kyseisen lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon. Nämä luokat vaihtelevat myyntiluvan ehtoihin tehtävistä muutoksista, joilla on suurin mahdollinen vaikutus lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon, muutoksiin, joilla on vähän tai ei lainkaan vaikutusta niihin.
2. Muutoshakemusten tutkimista koskevien menettelyjen on oltava oikeassa suhteessa muutoksesta aiheutuvaan riskiin ja sen vaikutukseen. Nämä menettelyt vaihtelevat menettelyistä, jotka mahdollistavat täytäntöönpanon vasta täydelliseen tieteelliseen arviointiin perustuvan hyväksynnän jälkeen, menettelyihin, jotka mahdollistavat välittömän täytäntöönpanon ja myyntiluvan haltijan myöhemmän ilmoituksen toimivaltaiselle viranomaiselle.
- 2 a. Siirretään komissiolle valta antaa 121 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä
 - a) nimeämällä luokat, joihin muutokset luokitellaan; ja
 - b) vahvistamalla menettelyt myyntilupien ehtoja koskevien muutoshakemusten tutkimiseksi.

3. Komissio pyrkii tässä artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä hyväksyessään tekemään mahdolliseksi hakea yhdellä hakemuksella yhden tai useamman samanlaisen muutoksen tekemistä eri myyntilupien ehtoihin.
4. Jäsenvaltio voi jatkaa komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008* voimaantulohetkellä voimassa olevien, muutoksia koskevien kansallisten säännösten soveltamista myyntilupiin, jotka on myönnetty ennen 1 päivää tammikuuta 1998 ainoastaan kyseisessä jäsenvaltiossa hyväksytyille lääkkeille. Kun tämän artiklan mukaisesti kansallisten säännösten piiriin kuuluvalla lääkkeelle myönnetään myöhemmin myyntilupa toisessa jäsenvaltiossa, asetusta (EY) N:o 1234/2008 sovelletaan kyseiseen lääkkeeseen kyseisestä päivästä lähtien.

* Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EYV L 334, 12.12.2008, s. 7).";

- b) korvataan 5 kohdassa ilmaisu "täytäntöönpanoasetusta" ilmaisulla "komission asetusta (EY) N:o 1234/2008".

3) Korvataan 121 a, 121 b ja 121 c artikla seuraavasti:

"121 a artikla

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tämän artiklan mukaisesti.
2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ...[yksi päivä tämän muutosasetuksen voimaantulopäivästä] viiden vuoden ajaksi 22 b artiklassa, 23 b artiklan 2 a kohdassa sekä 47, 52 b ja 54 a artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.
Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 22 b artiklassa, 23 b artiklan 2 a kohdassa sekä 47, 52 b ja 54 a artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevien 22 b artiklan, 23 b artiklan 2 a kohdan sekä 47, 52 b ja 54 a artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1."

3 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1901/2006 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1901/2006 49 artiklan 3 kohta seuraavasti:

- "3. Komissio voi asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyen määrätä mainitun asetuksen 84 a artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen taloudellisia seuraamuksia sakkojen tai uhkasakkojen muodossa tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden, jotka luetellaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteessä II, noudattamatta jättämisen johdosta."

4 artikla
Siirtymäsäännökset

1. Asetukset (EY) N:o 2141/96, (EY) N:o 2049/2005, (EY) N:o 507/2006 ja (EY) N:o 658/2007 pysyvät voimassa ja niitä sovelletaan edelleen, kunnes ne mahdollisesti kumotaan.
2. Asetusta (EY) N:o 1234/2008 sovelletaan edelleen, kunnes se mahdollisesti kumotaan siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan ja joita ei ole suljettu asetuksen (EY) N:o 1234/2008 soveltamisalan ulkopuolelle direktiivin 2001/83/EY 23 b artiklan 4 ja 5 kohdan nojalla.

5 artikla⁺
Voimaantulo ja soveltaminen

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

Edellä olevia 1 artiklan 2–5, 10, 12–16, 18, 26, 28, 29, 31, 37, 38, 40, 42–44 ja 46 alakohtaa sekä 2, 3 ja 4 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [yksi päivä tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen].

⁺ Virallinen lehti: varmistettava, että tämä asetus tulee voimaan samana päivänä kuin asiakirjoissa PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) ja PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevat asetukset.

Edellä olevia 1 artiklan 1, 6–9, 11, 17, 19–25, 27, 30, 32–36, 39, 41 ja 45 alakohtaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [kolme vuotta VMP-asetuksen - PE-CONS 45/18 - 2014/0257(COD) voimaantulopäivän jälkeen].

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

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE

"LIITE II

Luettelo 84 a artiklassa tarkoitetuista velvoitteista

- 1) velvoite toimittaa täydelliset ja oikeelliset tiedot ja asiakirjat virastolle tehdyssä myyntilupahakemuksessa tai, jos velvoitteen noudattamatta jättäminen koskee olennaista seikkaa, vastauksena tässä asetuksessa ja asetuksessa (EY) N:o 1901/2006 säädettyihin velvoitteisiin;
- 2) velvoite noudattaa 9 artiklan 4 kohdan b alakohdassa ja 10 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja myyntilupaan sisältyviä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat asianomaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen toimittamista tai käyttöä;
- 3) velvoite noudattaa 9 artiklan 4 kohdan aa, c, ca, cb ja cc alakohdassa ja 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja myyntilupaan sisältyviä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat asianomaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;
- 4) velvoite tehdä tarvittaessa muutoksia myyntiluvan ehtoihin, jotta voidaan ottaa huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys ja jotta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistus ja tarkastus tapahtuisi yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin, siten kuin 16 artiklan 1 kohdassa säädetään;

- 5) velvoite ilmoittaa uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia myyntiluvan ehtoihin, ilmoittaa toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista ja rajoituksista maissa, joissa lääke on saatettu markkinoille, tai toimittaa ihmisille tarkoitetun lääkkeen riskien ja hyödyn arviointiin mahdollisesti vaikuttavia tietoja 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
- 6) velvoite pitää tuotetiedot nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mihin sisältyvät myös Euroopan lääkkeitä käsittelevässä www-portaalissa julkaistut arviointipäätelmät ja suositukset, siten kuin 16 artiklan 3 kohdassa säädetään;
- 7) velvoite toimittaa viraston pyynnöstä tietoja sen osoittamiseksi, että riski–hyötysuhde on edelleen positiivinen, siten kuin 16 artiklan 3a kohdassa säädetään;
- 8) velvoite saattaa ihmisille tarkoitettu lääke markkinoille myyntiluvan sisältämän valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen sisällön mukaisesti;
- 9) velvoite noudattaa 14 artiklan 8 kohdassa ja 14 -a artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä;
- 10) velvoite ilmoittaa virastolle ihmisille tarkoitetun lääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen ajankohdat ja markkinoilla pitämisen keskeytymisen ajankohta sekä ilmoittaa virastolle ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntimäärät ja lääkemääräysten lukumäärä 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti;

- 11) velvoite käyttää lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista varten kattavaa lääketurvajärjestelmää, johon kuuluvat laatujärjestelmän käyttö, lääketurvajärjestelmän kantatiedoston ylläpito ja säännölliset tarkastukset, tämän asetuksen 21 artiklan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan kanssa, mukaisesti;
- 12) velvoite toimittaa viraston pyynnöstä kopio lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta, siten kuin 16 artiklan 3a kohdassa säädetään;
- 13) velvoite käyttää riskinhallintajärjestelmää tämän asetuksen 14 a artiklan ja 21 artiklan 2 kohdan, luettuina yhdessä direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan 3 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 34 artiklan 2 kohdan kanssa, mukaisesti;
- 14) velvoite kirjata ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäillyt haittavaikutukset ja ilmoittaa niistä tämän asetuksen 28 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan kanssa, mukaisesti;
- 15) velvoite toimittaa määräaikaista turvallisuuskatsauksia tämän asetuksen 28 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 107 b artiklan kanssa, mukaisesti;
- 16) velvoite toteuttaa markkinoille saattamisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia, mukaan luettuina myyntiluvan saamisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia ja myyntiluvan saamisen jälkeisiä tehokkuustutkimuksia, sekä toimittaa ne tarkasteltaviksi tämän asetuksen 10 a artiklan ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 34 artiklan 2 kohdan mukaisesti;

- 17) velvoite varmistaa, että yleiset tiedonannot lääkkeen käyttöön liittyvistä lääketurvaepäilyjä koskevista tiedoista esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia, sekä ilmoittaa niistä virastolle tämän asetuksen 22 artiklan ja direktiivin 2001/83/EY 106 a artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- 18) velvoite noudattaa tarkasteltavana olevan ihmisille tarkoitetun lääkkeen ensimmäisen myyntiluvan jälkeistä myyntiluvan lykkäämistä koskevassa viraston päätöksessä vahvistettuja toimenpiteiden aloittamista tai päättämistä koskevia määräaikoja ja toimia asetuksen (EY) N:o 1901/2006 25 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun lopullisen lausunnon mukaisesti;
- 19) velvoite saattaa ihmisille tarkoitettu lääke markkinoille kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymisestä asetuksen (EY) N:o 1901/2006 33 artiklan mukaisesti;
- 20) velvoite siirtää myyntilupa tai sallia kolmannen osapuolen käyttää lääkettä koskeviin asiakirjoihin sisältyvää aineistoa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 35 artiklan ensimmäisen kohdan mukaisesti;
- 21) velvoite toimittaa virastolle lapsiin kohdistuvia tutkimuksia, mukaan luettuna velvoite tallentaa kolmansissa maissa tehtyjä kliinisiä tutkimuksia koskevat tiedot eurooppalaiseen tietokantaan, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 41 artiklan 1 ja 2 kohdan, 45 artiklan 1 kohdan ja 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- 22) velvoite toimittaa virastolle asetuksen (EY) N:o 1901/2006 34 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu vuosittainen selvitys ja tehdä virastolle mainitun asetuksen 35 artiklan toisen kohdan mukainen ilmoitus."
