



Bryssel, 28. syyskuuta 2026
(OR. en)

7105/2/26
REV 2

Toimielinten välinen asia:
2023/0131(COD)

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
PARLNAT

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN antamiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetusten (EY) N:o 1394/2007 ja (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetusten (EY) N:o 141/2000, (EY) N:o 726/2004 ja (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta
– Neuvosto hyväksynyt 28 päivänä syyskuuta 2026

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUS (EU) 2026/...,**

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

**ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista
unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja
Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä,
asetusten (EY) N:o 1394/2007 ja (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta
sekä asetusten (EY) N:o 141/2000, (EY) N:o 726/2004 ja (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta
(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 lainsäätämisyksikössä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksiköstä²,

¹ EUVL C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 10. huhtikuuta 2024 (EUVL C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>), ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 28. syyskuuta 2026 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Keskitetyn myyntiluvan saaneita lääkkeitä koskeva unionin lääkelainsäädäntö vahvistetaan muun muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EY) N:o 141/2000³, (EY) N:o 726/2004⁴ ja (EY) N:o 1901/2006⁵, ja sen puitteissa unionissa myönnetään myyntilupia korkealaatuisille, turvallisille ja tehokkaille lääkkeille, mikä edistää kansanterveyden korkeaa tasoa ja kyseisten valmisteiden sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa.
- (2) Komission tiedonannossaan 25 päivänä marraskuuta 2020 hyväksymä ”Euroopan lääkestrategia” on käännekohta, koska sen yhteydessä sääntelykehikseen lisättiin uusia keskeisiä tavoitteita. Sillä pyritään luomaan houkuttelevat olosuhteet lääkkeiden tutkimukselle, kehittämiselle ja valmistukselle unionissa sekä nykyaikaiset puitteet, joilla innovatiiviset ja vakiintuneet lääkkeet saadaan potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien saataville kohtuullisin hinnoin. Sen tavoitteena on myös vahvistaa lääkepulan torjuntaa, taata toimitusvarmuus ja ottaa huomioon ympäristönäkökohdat.

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Komission 22 päivänä toukokuuta 2024 antamassa tiedonannossa ”Euroopan terveysunioni: toimitaan yhdessä ihmisten terveyden hyväksi” esitetyn lähestymistavan keskeisenä tavoitteena on varmistaa, että potilaat saavat tarvitsemansa lääkkeet silloin, kun he tarvitsevat niitä, riippumatta siitä, missä he asuvat unionissa. Komission huhtikuussa 2023 ehdottaman unionin lääkelainsäädännön uudistuksen keskeisenä tavoitteena on varmistaa Euroopan lääketeollisuuden kilpailukyky ja parantaa samalla lääkkeiden saatavuutta sekä potilaiden mahdollisuuksia saada lääkkeitä tasapuolisemmin ja nopeammin.
- (4) Lokakuun 24 päivänä 2023 annetussa komission tiedonannossa ”Lääkepulaan puuttuminen EU:ssa” hahmoteltiin keskeisiä toimenpiteitä, joilla pyritään puuttumaan kriittiseen lääkepulaan ja vahvistamaan unionin toimitusvarmuutta tarkistetussa lääkeasetuksessa säädetyjä toimenpiteitä ennakoiden. Kyseisessä tiedonannossa kaavailtiin muun muassa ensimmäistä epävirallista unionin kriittisten lääkkeiden luetteloa ja lääkkeitä koskevan vapaaehtoisen solidaarisuuden eurooppalaisen mekanismin käyttöönottoa, jotta jäsenvaltiot voivat pyytää tukea toiselta jäsenvaltiolta ja lääkepulassa jakaa käytettävissä olevia varastojaan uudelleen.
- (5) Lääkkeiden epätasaiseen saatavuuteen puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeisistä painopisteistä, ja myös neuvosto ja Euroopan parlamentti ovat painottaneet asian merkitystä. Jäsenvaltiot ja Euroopan parlamentti ovat vaatineet tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia sellaisten lääkkeiden kehittämiseksi, jotka on räätälöity täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, samalla kun varmistetaan avoin prosessi, potilaiden mahdollisuus saada lääkkeitä sekä lääkkeiden saatavuus ja kohtuuhintaisuus kaikissa jäsenvaltioissa.

- (6) Unionin lääkelainsäädännön aiemmissa muutoksissa on puututtu lääkkeiden saavutettavuutta koskevaan ongelmaan säätämällä myyntilupahakemusten nopeutetusta arvioinnista tai sallimalla ehdollisen myyntiluvan myöntäminen täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaaville lääkkeille. Vaikka kyseisillä toimenpiteillä on joillakin aloilla nopeutettu innovatiivisten ja lupaavien hoitojen hyväksymistä, lääkkeet eivät aina saavuta potilaita, ja potilailla unionissa on edelleen toisistaan poikkeavat mahdollisuudet saada lääkkeitä. Lisäksi monia kansanterveyttä koskevia painopisteitä on vielä käsittelemättä.
- (7) Covid-19-pandemia korosti entisestään kriittisiä ongelmia, joiden vuoksi unionin lääkelainsäädäntöä on uudistettava niin, että sen häiriönsietokyky paranee, samalla kun parannetaan lääkkeiden saatavuutta ja varmistetaan, että lainsäädäntö vastaa kansanterveyden tarpeita ja palvelee ihmisiä kaikissa olosuhteissa.
- (8) Oikeusvarmuuden ja yksinkertaistamisen vuoksi, sekä ottaen huomioon tarpeen uudistaa unionin lääkelainsäädäntöä, keskitetyn myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin sovellettavat oikeudelliset säännökset olisi tarpeen sisällyttää uuteen asetukseen.

- (9) Eläinlääkkeitä säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/6⁶. Kyseiset lääkkeet eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan lukuun ottamatta tiettyjä tässä asetuksessa vahvistettuja Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', hallintoa ja yleisiä tehtäviä koskevia säännöksiä, joita niihin edelleen sovelletaan. Eläinlääkkeitä koskevista lääkeviraston erityistehtävistä säädetään asetuksessa (EU) 2019/6 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 470/2009⁷.
- (10) Oikeusvarmuuden lisäämiseksi tällä asetuksella olisi asetettava tiettyjä ehtoja unionin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden markkinoille saattamiselle, annettava lääkevirastolle valtuudet valvoa unionin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden jakelua, määriteltävä tehtävänjako lääkeviraston toimien läpinäkyvyyttä koskevien sääntöjen osalta sekä täsmennettävä tämän asetuksen ja siinä vahvistettujen menettelyjen mukaisesti myönnettyjen myyntilupien ehtojen noudattamatta jättämisen seuraamukset ja seuraamusten täytäntöönpanoa koskevat menettelyt, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EU) 2019/6 eläinlääkkeisiin sovellettavien säännösten soveltamista.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) On tarpeen säätää lääkkeitä koskevien unionin myyntilupamenettelyjen ja jäsenvaltioiden myyntilupamenettelyjen, jotka on jo huomattavalta osin yhdenmukaistettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä (EU) 2026/...⁸⁺, koordinoidusta täytäntöönpanosta.
- (12) Tämän asetuksen soveltamisalaa on keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta mukautettava vastaamaan markkinoiden todellisuutta ja tekniikan kehitystä sekä tarvetta varmistaa tiettyjen lääkeryhmien keskitetty arviointi. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyistä saaduista kokemuksista Euroopan parlamentille ja neuvostolle 31 päivänä elokuuta 2021 annetun komission kertomuksen perusteella on tarpeellista parantaa lääkkeiden saattamiseen sisämarkkinoille sovellettavien myyntilupamenettelyjen toimivuutta ja muuttaa tietyiltä osin lääkeviraston hallintoa. Lisäksi sääntelykehystä olisi mukautettava nykyisiin markkinaolosuhteisiin ja taloustilanteeseen, samalla kun edelleen turvataan kansanterveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso. Kertomuksesta käy ilmi, että tiettyjä toimintamenettelyjä on parannettava ja mukautettava tieteen ja teknologian kehityksen huomioon ottamiseksi. Kertomuksesta käy myös ilmi, että aiemmin vahvistetut keskitettyä myyntilupaa koskevaa menettelyä, jäljempänä 'keskitetty menettely', koskevat yleiset periaatteet olisi säilytettävä ennallaan.

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2026/..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivien 2001/83/EY ja 2009/35/EY kumoamisesta (EUVL L, ..., ELI: ...).

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero ja vastaavaan alaviitteeseen kyseisen direktiivin numero, hyväksymispäivä ja julkaisuviite, mukaan lukien ELI-numero.

- (13) Mitä tulee tämän asetuksen soveltamisalaan, myyntiluvan myöntäminen unionin tasolla mikrobilääkkeille on yleisesti potilaiden terveyden edun mukaista, minkä vuoksi niille olisi voitava myöntää myyntilupa keskitetyssä menettelyssä.
- (14) Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin olisi sovellettava samoja laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia säännöksiä kuin kaikkiin muihinkin lääkkeisiin, kun on kyse esimerkiksi myyntilupamenettelyistä sekä lääketurvatoimintaan, laatuun ja ympäristöriskien arviointiin liittyvistä vaatimuksista. Niihin kuitenkin sovelletaan myös erityisiä vaatimuksia. Tällaiset vaatimukset, joista tällä hetkellä säädetään erillisissä säädöksissä, olisi sisällytettävä tähän asetukseen, jotta voidaan varmistaa, että kaikki tällaisiin lääkkeisiin sovellettavat toimenpiteet ovat selkeitä ja johdonmukaisia.
- (15) Jotta uusien lääkkeiden ja koko unionin väestöä hyödyttävien lääkkeiden tieteellisen arvioinnin korkea taso voidaan säilyttää, keskitetyn menettelyn olisi oltava pakollinen korkean teknologian lääkkeille ja erityisesti bioteknologisilla menetelmillä kehitetyille lääkkeille, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille, prioriteettimikrobilääkkeille, harvinaislääkkeille, lääkkeille, joille on myönnetty lastenlääkkeen myyntilupa ja lääkkeille, jotka sisältävät uusia vaikuttavia aineita. Lisäksi keskitetyn menettelyn pakollinen soveltamisala olisi yhdenmukaistettava asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn soveltamisalan kanssa. Sen vuoksi sitä olisi edelleen sovellettava tämän asetuksen liitteessä I lueteltujen käyttöaiheiden osalta lääkkeisiin, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, jolle on myönnetty myyntilupa 20 päivän toukokuuta 2004 ja tämän asetuksen soveltamispäivän välisenä aikana.

- (16) Olisi myös säädettävä vaihtoehtoisesta mahdollisuudesta noudattaa keskitettyä menettelyä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, jos yhtenäisestä menettelystä on potilaille lisäarvoa. Keskitetty menettely olisi edelleen voitava valita, kun on kyse lääkkeistä, jotka eivät kuulu ryhmiin, joihin sovelletaan keskitettyä myyntilupaa, mutta joihin kuitenkin liittyy hoitoa edistävä innovaatio. Lisäksi on syytä antaa mahdollisuus käyttää kyseistä menettelyä lääkkeisiin, joihin ei välttämättä liity innovaatiota mutta joista voisi silti olla hyötyä yhteiskunnalle tai potilaille, myös lapsipotilaille, etenkin jos kyseisille lääkkeille myönnetään alusta alkaen unionin laajuinen lupa; tällaisia ovat esimerkiksi tietyt lääkkeet, joita voidaan toimittaa ilman lääkemääräystä. Tämä mahdollisuus voitaisiin laajentaa koskemaan rinnakkaislääkkeitä ja biosimilaarilääkkeitä, joille unioni myöntää myyntiluvan, edellyttäen, että tämä ei horjuta viitelääkkeen arvioinnin myötä aikaansaattua yhdenmukaistamista eikä kyseisen arvioinnin tuloksia. Jotta voidaan taata rinnakkaislääkkeiden saatavuus laajalti, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntiluvan kyseisille lääkkeille, vaikka ne perustuisivat viitevalmisteseen, jolle on myönnetty keskitetty myyntilupa.

- (17) Euroopan unionin tuomioistuim, jäljempänä 'tuomioistuin', on moneen otteeseen todennut, että ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on perussopimuksissa suojelluista oikeushyvistä ja intresseistä tärkein. Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä 'perusoikeuskirja', mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Keskitetyllä menettelyllä varmistetaan tieteellisen arvioinnin korkea taso ja tuotetaan merkittäviä etuja unionin potilasryhmille erityisesti sellaisten innovatiivisten lääkkeiden osalta, joilla voidaan parantaa sairauksien ehkäisyä, diagnosointia ja hoitoa sekä potilaiden elämänlaatua. Sen lisäksi, että keskitetyn menettelyn tavoitteena on taata kansanterveyden suojelun korkea taso unionissa, se myös selkeyttää ja tehostaa unionin lupajärjestelmää. Näin tällaisten lääkkeiden myyntilupien hakija, jäljempänä 'hakija', voi hyötyä helpommasta ja yhdenmukaisesta pääsystä sisämarkkinoille. Näitä innovatiivisia lääkkeitä on kuitenkin usein epätasaisesti saatavilla eri puolilla unionia. Tämä johtaa siihen, että potilailla on erilaiset mahdollisuudet saada kyseisiä lääkkeitä sen mukaan, missä jäsenvaltiossa he asuvat. On olennaisen tärkeää, että myyntiluvan haltijat, jotka saavat keskitetyn myyntiluvan tällaisille lääkkeille, tekevät kaikkensa saattaakseen ne markkinoille kaikissa jäsenvaltioissa perusoikeuksia samalla täysimääräisesti kunnioittaen ja rajoittamatta perussopimusten määräysten soveltamista, mukaan lukien tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat määräykset ja yhteiset kilpailusäännöt.

Kun otetaan huomioon, että lääkkeillä on keskeinen merkitys unionissa potilaiden saatavilla olevan laajan ja hyvän hoitotarjonnan kannalta, tämä on tarpeen, jotta voidaan pitää yllä kansanterveyden korkeatasoista suojelua kaikkialla unionissa, poistaa sisämarkkinoiden esteitä ja parantaa näiden valmisteiden unionin laajuista saatavuutta. Sen lisäksi, että myyntiluvan haltijoiden olisi noudatettava kansallista lainsäädäntöä ja kansallisia menettelyjä, joiden tarkoituksena on saattaa lääkkeitä markkinoille ja toimittaa niitä kansallisella tasolla, niiden olisi myös tehtävä parhaansa noudattaakseen direktiivissä (EU) 2026/...⁺ säädettyjä erityisvaatimuksia, jotka koskevat lääkkeen markkinoille saattamista ja toimittamista jäsenvaltiossa ja joiden nojalla jäsenvaltiot voivat suoraan ilmoittaa yrityksille olevansa kiinnostuneita tietyn uuden lääkkeen toimittamisesta. Näin ollen sellaisen lääkkeen myyntiluvan haltijan, jolle on myönnetty myyntilupa keskitetyssä menettelyssä ja johon sovelletaan sääntelysuoja tai teollis- ja tekijänoikeuksia, olisi varmistettava, että lääke saatetaan markkinoille ja toimitetaan potilasryhmien tarpeiden mukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa. Tämä velvoite ei kuitenkaan saa vaarantaa yrityksen taloudellista elinkelpoisuutta, eikä sitä saa katsoa rikotun, jos toimitus kaikkiin jäsenvaltioihin on mahdotonta sellaisten ulkoisten tekijöiden vuoksi, joihin yritys ei voi vaikuttaa.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- (18) Lääkeviraston perustaminen neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93⁹, joka kumottiin asetuksella (EY) N:o 726/2004, on mahdollistanut lääkkeiden tieteellisen arvioinnin ja seurannan tehostamisen unionissa erityisesti sellaisten lääkeviraston tieteellisten elinten ja komiteoiden kautta, joihin saadaan asiantuntijoita ja asiantuntemusta jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta, mikä varmistaa arviointien korkean laadun ja riippumattomuuden. Koska tällä asetuksella kumotaan asetus (EY) N:o 726/2004, kyseisellä asetuksella aiemmin perustetun lääkeviraston olisi jatkettava toimintaansa tämän asetuksen nojalla.
- (19) Sääntelyjärjestelmän toiminnasta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että lääkeviraston nykyinen monitieteinen komiteoista koostuva rakenne mutkistaa usein komiteoiden välistä tieteellistä arviointiprosessia ja aiheuttaa päällekkäistä työtä sekä asiantuntemuksen ja resurssien tehotonta käyttöä. Lisäksi lääkevirastolla ja jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on haasteita, jotka liittyvät rajalliseen kapasiteettiin ja asianmukaiseen asiantuntemukseen käsitellä olemassa oleviin lääkkeisiin liittyvien menettelyjen kasvavaa määrää ja uusien, erityisesti edistyksellisten innovatiivisten ja monimutkaisten lääkkeiden, arviointia.
- (20) Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean kaltaiset tieteelliset komiteat ovat olleet keskeisessä asemassa, jotta on voitu varmistaa jotakin uutta teknologian alaa koskeva asiantuntemus ja valmiuksien kehittäminen. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet ovat kuitenkin yleistyneet yli 15 vuodessa. Niiden arvioinnin sisällyttäminen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean työhön helpottaa samaan lääkeryhmään kuuluvien lääkkeiden tieteellistä arviointia riippumatta siitä, mihin teknologiaan ne perustuvat.

⁹ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93, annettu 22 heinäkuuta 1993, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) Jotta sääntelyjärjestelmän toiminta ja tehokkuus voidaan optimoida, lääkeviraston tieteellisten komiteoiden rakennetta yksinkertaistetaan ja niiden määrä vähennetään kahteen pääasialliseen komiteaan, jotka ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea.
- (22) Menettelyjen yksinkertaistaminen ei saisi vaikuttaa lääkkeiden tieteellistä arviointia koskeviin vaatimuksiin tai arvioinnin laatuun, jotta voidaan taata lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho. Sen puitteissa tieteellisen arvioinnin määräaika olisi voitava lyhentää 210 päivästä 180 päivään.
- (23) Lääkeviraston tieteellisten komiteoiden tukena niiden arviointitehtävissä olisi oltava työryhmiä, kuitenkin niin, että komiteoilla on edelleen täysi vastuu antamistaan tieteellisistä lausunnoista. Tätä tarkoitusta varten nimitettyjen tieteellisten asiantuntijoiden olisi voitava osallistua kyseisten työryhmien työskentelyyn.
- (24) Lääkeviraston ja sen komiteoiden olisi tarvittaessa perustettava lääkkeiden arviointia koskevan asianmukaisen asiantuntemuksen varmistamiseksi varten asianmukaiset työryhmät, mukaan lukien ympäristöriskien arviointityöryhmä. Kyseisellä työryhmällä olisi oltava lääkkeiden käyttöön ja hävittämiseen liittyvien ympäristöriskien sekä tällaisten riskien lieventämistoimenpiteiden luonnehtimisessa ja arvioinnissa tarvittavaa tieteellistä asiantuntemusta.

- (25) Pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean, harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean, lastenlääkekomitean ja kasvirohdosvalmistekomitean asiantuntemus säilyy erilaisissa työryhmissä, neuvoa-antavissa ryhmissä ja asiantuntijapoolissa, jotka on ryhmitelty eri alojen asiantuntemuksen mukaan ja jotka avustavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa. Tämä rakenne antaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle mahdollisuuden pyytää lisää tieteellisiä asiantuntijoita antamaan erityistä tukea ja neuvontaa arvioinnissa esiin tulleista erityisistä näkökohdista. Lisäksi potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat olla osa asiantuntijapoolia asiantuntemuksensa perusteella. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät ja asiantuntijaryhmät koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimittäneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä tarvittaessa ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportojien osalta rakenne pysyy muuttumattomana. Tehokkuushyöty, asianmukaisen tieteellisen asiantuntemuksen hyödyntäminen ja asiantuntijoiden laaja maantieteellinen edustus tieteellisissä komiteoissa ja työryhmissä varmistetaan osana organisaation hallinnoinnin ja sisäisen valvonnan järjestelmien strategiaa. Potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustus – ja sitä myötä asiantuntemus monilta eri aloilta, myös harvinaisista ja lasten sairauksista – varmistetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä edustavien työryhmien lisäksi. Komiteoiden ja työryhmien kokoonpanoa ja työskentelyä koskevan tiedon olisi oltava julkisesti saatavilla.

- (26) On ratkaisevan tärkeää paitsi säilyttää asiantuntijoiden asiantuntemus työryhmissä ja asiantuntijapoolissa myös laajentaa asiaankuuluvaa asiantuntemusta uuteen teknologiaan, sisällyttää useampien jäsenvaltioiden asiantuntemusta ja huolehtia siitä, lääkevirasto voi jatkaa velvoitteidensa täyttämistä korkeimmalla tieteellisellä tasolla. Asiantuntijoiden on myös olennaisen tärkeää voida jakaa tietoa, kehittää osaamistaan koulutusohjelmilla, kuten EU:n verkkokoulutuskeskuksen (EU Network Training Centre) tarjoamilla koulutusohjelmilla, ja osallistua työssäoppimiseen muun muassa seuraamalla raportojien työskentelyä ja osallistumalla mentorointiin sekä työryhmissä, eurooppalaisissa tieteellisissä asiantuntijaryhmissä ja muilla asiaankuuluvilla foorumeilla käytäviin keskusteluihin.
- (27) Lääkeviraston tieteellisten komiteoiden tehtäväkenttää olisi laajennettava ja niiden toimintatapoja ja kokoonpanoa nykyaikaistettava. Sen vuoksi on tärkeää varmistaa potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten edustus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa, koska se on lääkeviraston pääasiallinen arviointikomitea.
- (28) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevällä komitealla olisi oltava yksinomainen vastuu kaikkia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien lääkeviraston lausuntojen valmistelemisesta.

- (29) Komission olisi valittava potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajat sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevään komiteaan että lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaan julkisten kiinnostuksenilmaisupyyntöjen perusteella. Terveydenhuollon ammattihenkilöitä voivat edustaa lääkärit ja farmaseuttinen henkilöstö. Tällaisten edustajien nimittämisellä olisi varmistettava lääketieteen erikoisalojen ja sairauksien asiantuntemuksen tasapainoinen edustus nimitettyjen jäsenten ja varajäsenten keskuudessa sekä tiukat säännöt eturistiriitojen, muun muassa sellaisten lääketeollisuuteen tai lääkinnällisiä laitteita valmistavaan teollisuuteen liittyvien taloudellisten tai muiden sidonnaisuuksien estämiseksi, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa.
- (30) Lääkeviraston eri elinten rakenne ja toiminta olisi suunniteltava siten, että varmistetaan tieteellisen asiantuntemuksen jatkuva ajantasaisuus, edistetään unionin ja kansallisten elinten välistä yhteistyötä ja varmistetaan kansalaisyhteiskunnan riittävä osallistuminen sekä mahdollistetaan unionin tuleva laajentuminen. Lääkeviraston eri elinten olisi luotava ja kehitettävä tarkoituksenmukaisia yhteyksiä asianomaisiin osapuoliin, erityisesti potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajiin.
- (31) Lääkeviraston pääasiallisena tehtävänä olisi oltava mahdollisimman korkeatasoisten tieteellisten lausuntojen antaminen jäsenvaltioille sekä unionin toimielimille, jotta nämä pystyvät käyttämään unionin säädöksillä tällä alalla niille annettua toimivaltaa myöntää lääkkeille myyntilupia ja valvoa niitä. Komission olisi myönnettävä myyntilupa sen jälkeen, kun lääkevirasto on suorittanut korkean teknologian lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevan yhteisen ja mahdollisimman korkeatasoisen tieteellisen arvioinnin.

- (32) Käsitellessään lääkkeen myyntilupahakemusta lääkeviraston olisi laadittava lääkkeen laatua, turvallisuutta, tehoa ja ympäristöriskien arviointia koskeva eurooppalainen julkinen arviointilausunto ja ilmoitettava lausuntonsa perustelut. Lääkeviraston olisi asetettava julkisesti saataville tiivistelmä eurooppalaisesta julkisesta arviointilausunnosta sekä ympäristöriskien arvioinnista sen jälkeen, kun niistä on poistettu kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot ja ne on laadittu yleistajuisesti.
- (33) Lääkeviraston ja jäsenvaltioissa toimivien asiantuntijoiden tiiviin yhteistyön varmistamiseksi hallintoneuvoston kokoonpanon olisi oltava sellainen, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat tiiviisti mukana lääkkeitä koskevan lupajärjestelmän yleisessä hallinnossa unionissa.

- (34) Hallintoneuvoston ja komiteoiden jäsenten sekä raportijien ja lääkeviraston kokouksiin tai työryhmiin osallistuvien asiantuntijoiden riippumattomuus ja puolueettomuus on ratkaisevan tärkeää eturistiriitojen välttämiseksi ja viraston työn ja toiminnan tieteellisen integriteetin säilyttämiseksi. Tätä tavoitetta toteuttaessaan lääkeviraston haasteena on tasapainottaa keskenään tarve saada tietynlaista asiantuntijatietoa tiukoissa määräaajoissa ja tarve turvata päätöstensä uskottavuus siten, etteivät eturistiriidat vaaranna sitä. Tietyillä aloilla, kuten harvinaiset sairaudet, erityisryhmät, erityiset terapeuttiset käyttöaiheet ja erittäin innovatiiviset teknologiat, asiantuntijapooli on rajallinen, ja monet osallistuvat lääkkeiden kliiniseen tutkimukseen. Tilanteissa, joissa tarvitaan tietynlaista asiantuntemusta, jota voivat tarjota ainoastaan henkilöt, joilla on kilpailevia etuja, mikä tavallisesti estäisi heitä osallistumasta lääkeviraston toimintaan jäsenenä tai asiantuntijana tai rajoittaisi heidän osallistumistaan siihen, saattaa silti olla kansanterveyden mukaista antaa tällaisille henkilöille mahdollisuus esittää huomautuksia ennen tieteellisen arvioinnin valmistumista kuitenkin niin, että he eivät voi osallistua suoraan keskusteluihin tai päätöksentekoon.

- (35) Lääkeviraston talousarvion olisi oltava avoin ja koostuttava yksityisen sektorin maksamista maksuista ja unionin talousarviosta unionin politiikkojen täytäntöönpanemiseksi maksettavista rahoitusosuuksista sekä kolmansien maiden maksamista rahoitusosuuksista ja oltava soveltuvin osin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/568¹⁰ mukainen. Vaikka suurin osa viraston rahoituksesta on peräisin maksuista, lääkevirasto on viranomainen. On äärimmäisen tärkeää turvata lääkeviraston lahjomattomuus ja puolueettomuus, jotta voidaan säilyttää yleisön luottamus sen toimintaan ja unionin sääntelykehykseen.
- (36) Jäsenvaltioiden on tärkeää varmistaa toimivaltaisille viranomaisille riittävä rahoitus, jotta ne voivat hoitaa tämän asetuksen ja direktiivin (EU) 2026/...⁺ mukaiset tehtävänsä. Lisäksi jäsenvaltiot varmistavat Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission 19 päivänä heinäkuuta 2012 erillisvirastoista antaman yhteisen julkilausuman mukaisesti, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset osoittavat riittävät resurssit lääkeviraston työskentelyyn osallistumista varten ottaen huomioon niiden lääkevirastolta saaman kustannusperusteisen korvauksen.

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2024/568, annettu 7 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2022/123 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja kumoamisesta (EUVL L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- (37) Lääkeviraston henkilöstöä, myös lääkeviraston pääjohtajaa ja varapääjohtajaa, sitovat unionin virkamiehinä tai muuna henkilöstönä riippumattomuuden, puolueettomuuden ja lahjomattomuuden periaatteet sekä neuvoston asetuksessa (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68¹¹ säädetyissä Euroopan unionin virkamiehiin sovellettavissa henkilöstösäännöissä, jäljempänä 'henkilöstösäännöt', ja unionin muuta henkilöstöä koskevissa palvelussuhteen ehdoissa, jäljempänä 'muuta henkilöstöä koskevat palvelussuhteen ehdot', säädetyt velvoitteet ja unionin toimielinten hyväksymät säännöt. Näitä velvoitteita olisi sovellettava palvelussuhteen päättymisen jälkeenkin, kuten edunvalvonnan harjoittamiseen tai asioiden edistämiseen suhteessa heidän entisenä työnantajanaan toimineen toimielimen henkilöstöön heidän nykyisten yritystensä, asiakkaidensa tai työnantajiensä puolesta kysymyksissä, joista he aiemmin vastasivat. Henkilöstösäännöissä vahvistetaan myös säännöt, joita sovelletaan henkilöihin, jotka palvelussuhteensa päätyttyä aikovat harjoittaa vastikkeellista tai vastikkeetonta ammattitoimintaa, ja annetaan lääkevirastolle mahdollisuus viraston edun nimissä joko kieltää heitä harjoittamasta kyseistä toimintaa tai antaa siihen luvan asianmukaisiksi katsominsa ehdoin.

¹¹ EYVL L 56, 4.3.1968, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) Tulevaisuudessa myyntiluvan hakijoille olisi annettava tieteellistä neuvontaa laajemmin ja yksityiskohtaisemmin, ja sitä olisi mukautettava asianomaisen lääkkeen erityispiirteisiin. Olisi myös perustettava rakenteet, joiden avulla yrityksille, erityisesti komission suosituksessa 2003/361/EY¹² tarkoitetuille mikroyrityksille ja pienille ja keskisuurille yrityksille, jäljempänä 'pk-yritykset', sekä voittoa tavoittelemattomille yhteisöille, annettavaa neuvontaa voidaan kehittää. Lääkeviraston olisi myös edistettävä avointa ja julkista tiedonvaihtoa viimeisimmästä tieteellisestä kehityksestä ja tieteellisten ohjeistojen päivittämistä.

¹² Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) Lääkeviraston antamaa tieteellistä neuvontaa olisi joskus annettava rinnakkain muiden elinten antaman tieteellisen neuvonnan kanssa, jotta tuleville hakijoille annettava neuvonta olisi sisällöltään informatiivisempaa ja jotta eri elimet voivat vaihtaa tietoja keskenään. Näin olisi toimittava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/2282¹³ perustetun terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinoitiryhmän toteuttaman yhteisen tieteellisen kuulemisen yhteydessä sekä, kun on kyse lääkkeistä, joihin liittyy lääkinnällinen laite, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745¹⁴ säädetyn asiantuntijapaneelin kuulemisen yhteydessä. Jos muiden asiaankuuluvien unionin säädösten nojalla otetaan käyttöön rinnakkain toteutettua tieteellistä neuvontaa koskevia kuulemismekanismeja, olisi sovellettava vastaavaa mekanismia.
- (40) Lupaavien lääkkeiden, joilla voidaan mahdollisesti vastata merkittävästi potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin ja joilla odotetaan olevan suuri kansanterveydellinen merkitys erityisesti niiden hoitoa edistävän innovoinnin tason kannalta tai jotka ovat prioriteettimikrobilääkkeitä tai jotka todennäköisesti kohdistuvat johonkin laiminlyötyyn trooppiseen sairauteen, olisi saatava varhaisessa vaiheessa tehostettua tieteellistä tukea. Tällaisella tuella autetaan viime kädessä potilaita hyötymään uusista hoitomuodoista mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2021/2282, annettu 15 päivänä joulukuuta 2021, terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) On tärkeää tunnustaa, että myös mielenterveyden alalla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita ja että tällaisiin tarpeisiin vastaaviin lupaaviin lääkkeisiin olisi myös saatava varhaisessa vaiheessa tehostettua tieteellistä tukea.
- (42) Lääkeviraston olisi pyynnöstä annettava tieteellisiä suosituksia siitä, täyttääkö kehitteillä oleva valmiste, joka voisi mahdollisesti kuulua keskitetyn menettelyn pakolliseen soveltamisalaan, lääkkeen tieteelliset kriteerit. Tällaisella neuvoa-antavalla mekanismilla voitaisiin käsitellä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa kysymyksiä, jotka liittyvät sellaisiin rajatapauksiin muiden alojen, kuten ihmisestä peräisin olevien aineiden, kosmetiikkatuotteiden tai lääkinnällisten laitteiden kanssa, joita saattaa ilmaantua tieteen kehittymisen myötä. Jotta voidaan varmistaa, että lääkeviraston antamissa suosituksissa otetaan huomioon vastaavien neuvoa-antavien mekanismien muiden sääntelykehysten puitteissa antamat näkemykset, lääkeviraston olisi kuultava tarvittavia neuvoa-antavia elimiä tai sääntelyelimiä.
- (43) Farmaseuttisella tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvan parantamisen ja unionin kilpailukyvyn varmistamisen kannalta. Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku unionissa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaiseen tutkimukseen kannustavan riittävän suojan. Vaikka tällaiset säännökset voivat lisätä sisämarkkinoiden houkuttelevuutta, niissä ei kuitenkaan oteta huomioon lääkkeiden maantieteellistä alkuperää, ja kolmansista maista peräisin olevilla myyntiluvan saaneilla lääkkeillä on yhtä lailla oikeus unionin kannustimiin.

- (44) Jotta voidaan edistää pk-yritysten innovointia ja uusien lääkkeiden kehittämistä ja vähentää keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamisesta aiheutuvia kustannuksia, kyseisten yritysten olisi voitava hyödyntää lääkeviraston tukijärjestelmää.
- (45) Tukijärjestelmän olisi koostuttava sääntelyllisestä, menettelyllisestä ja hallinnollisesta tuesta sekä maksujen alentamisesta, lykkäämisestä tai niistä luopumisesta. Järjestelmän olisi katettava myyntiluvan myöntämistä edeltävien menettelyjen eri vaiheet, kuten tieteellinen neuvonta, myyntilupahakemuksen jättäminen sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeiset menettelyt.
- (46) Voittoja tavoittelemattomat yhteisöt, kuten yliopistot, julkiset elimet, tutkimuskeskukset tai voittoja tavoittelemattomat järjestöt, ovat merkittäviä täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden tutkimuksen, eri alaryhmien tutkimuksen, käyttötarkoituksen muuttamisen ja hoidon optimoinnin kannalta, ja niiden olisi myös voitava hyödyntää kyseistä tukijärjestelmää. Vaikka kyseisten toimijoiden erityistilanne olisi voitava ottaa huomioon yksilöllisesti, tällaista tukea voidaan tarjota parhaiten erityisen tukijärjestelmän avulla, johon sisältyy hallinnollinen tuki sekä maksujen alentaminen, lykkääminen ja niistä luopuminen.
- (47) Tieteellisten arviointien ja kaikkien muiden toimien läpinäkyvyyden lisäämiseksi lääkeviraston olisi perustettava Euroopan lääkealan verkkoportaali ja ylläpidettävä sitä.

- (48) Unionin lääkerekisteriin kirjataan kaikki sellaiset ihmisille tarkoitetut lääkkeet sekä harvinaislääkkeet, joille komissio on myöntänyt myyntiluvan keskitetyssä menettelyssä. Unionin rekisteriä voidaan käyttää olennaisten tietojen hakemiseksi asiaankuuluvasta lääkkeestä, mukaan lukien vaikuttava aine, ja mahdollisista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä vaatimuksista sekä sääntelyyn perustuvien suoja-aikojen sovellettavista pidennyksistä.
- (49) Lääkevirasto voi kuulla jäsenvaltioiden edustajia, joilla on kliinisen lääketutkimuksen asiantuntemusta, jotta kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten yhteydessä voidaan antaa entistä informatiivisempaa neuvontaa ja siten yhdenmetympää kehittämistä koskevaa neuvontaa myyntilupahakemusten tulevia tietovaatimuksia silmällä pitäen. Päätösten tekemisen kliinisiä lääketutkimuksia koskevista hakemuksista olisi kuitenkin edelleen kuuluttava jäsenvaltioiden toimivaltaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014¹⁵ mukaisesti.

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) Jotta mahdollistetaan informatiivisempi päätöksenteko, tiedonvaihto ja tiedon kokoaminen yleisistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin lääkeviraston tehtäviin, erityisesti täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita ja kliinisten lääketutkimusten suunnittelua koskeviin tieteellisiin suuntaviivoihin, tai muihin tutkimuksiin ja näytön tuottamiseen lääkkeen elinkaaren aikana, lääkeviraston olisi voitava hyödyntää kuulemismenettelyä, johon osallistuvat sellaiset viranomaiset tai elimet, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin. Kyseisiä viranomaisia tai elimiä voisivat olla tapauksen mukaan lääkevirastojen johtajien, kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän, ihmisperäisten aineiden koordinointielimen, terveysteknologian arviointia käsittelevän koordinointiryhmän, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän, jäsenvaltioissa lääkinnällisistä laitteista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, jäsenvaltioissa lääkkeiden hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, kansallisten vakuutusrahastojen tai terveydenhuollon maksajien edustajat. Lääkeviraston olisi myös voitava tarvittaessa ulottaa kuulemismekanismi koskemaan kuluttajia, potilaita, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta, maksajia edustavia järjestöjä tai muita sidosryhmiä.
- (51) Myös lääkeviraston tieteellisten komiteoiden asemaa on tarpeen lujittaa, jotta se voisi aktiivisesti osallistua kansainväliseen tieteelliseen vuoropuheluun ja kehittää tiettyjä myöhemmin välttämättömiä toimia, erityisesti kansainvälisen tieteellisen yhdenmukaistamisen ja Maailman terveysjärjestön (WHO) kanssa toteutettavan teknisen yhteistyön aloilla.

- (52) Kun kansainvälisten järjestöjen kanssa tehdään yhteistyötä maailmanlaajuisen kansanterveyden edistämiseksi, on tärkeää hyödyntää unionin suorittamaa tieteellistä arviointia ja lisätä kolmansien maiden sääntelyviranomaisten luottamusta unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden todistusten käytön avulla. Hakijan olisi voitava pyytää itsenäisesti tai keskitetyn menettelyn mukaisen hakemuksen osana lääkevirastolta tieteellistä lausuntoa lääkkeen käytöstä unionin ulkopuolisilla markkinoilla. Lääkeviraston olisi tehtävä yhteistyötä WHO:n ja asiaankuuluvien kolmansien maiden sääntelyviranomaisten ja -elinten kanssa antaessaan tällaisia tieteellisiä lausuntoja.
- (53) Lääkeviraston olisi voitava tehdä yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa hoitaessaan tehtäviään. Tällaisen sääntely-yhteistyön olisi oltava yhdenmukaista unionin ja asianomaisten kolmannen maan välisten laajempien taloudellisten suhteiden kanssa ottaen huomioon unionin ja kyseisen kolmannen maan väliset asiaankuuluvat kansainväliset sopimukset.

- (54) Unionin on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT', 208 artiklan nojalla otettava huomioon kehitysyhteistyöpolitiikan tavoitteet toteuttaessaan sellaisia politiikkoja, jotka voivat vaikuttaa alhaisen tulotason ja keskitulotason maihin. Unionin lääkelainsäädännöllä on merkitystä maailmanlaajuisten kansanterveystavoitteiden saavuttamisessa, sillä sen avulla edistetään tehokkaiden, turvallisten, helposti saatavilla olevien ja kohtuuhintaisten innovaatioiden kehittämistä, jotta voidaan torjua mikrobilääkeresistenssiä, köyhyyteen liittyviä, uusia ja uudelleen ilmeneviä terveysuhkia sekä laiminlyötyjä sairauksia ja muita maailmanlaajuisen kansanterveyden kannalta merkittäviä sairauksia. Lääkevirasto tarjoaa esimerkiksi ensisijaislääkkeitä koskevan ohjelmansa osana kohdennettua tukea lääkkeiden kehittämiseen laiminlyötyjen trooppisten sairauksien alalla. Komission on kansainvälisten sitoumustensa mukaisesti tarpeen jatkaa tutkimuksen, kehittämisen ja innovoinnin edistämistä aloilla, joilla on maailmanlaajuisen terveyden kannalta suuri merkitys.
- (55) Keskitetyn menettelyn mukaiset myyntilupapäätökset olisi kansanterveyden suojelemiseksi tehtävä asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevin tieteellisin perustein ja ottamatta huomioon taloudellisia tai muita vaikuttimia. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava poikkeuksellisesti ja väliaikaisesti kieltää tiettyjen lääkkeiden käyttö alueellaan. Jäsenvaltioiden olisi perusteltava tällainen käyttöä koskeva kieltö komissiolle ja lääkevirastolle.

- (56) Direktiivissä (EU) 2026/...⁺ vahvistettuja laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia periaatteita olisi sovellettava lääkkeisiin, joille unioni on myöntänyt myyntiluvan keskitetyssä menettelyssä. Kaikkien lääkkeiden hyöty-riskisuhde olisi arvioitava niiden markkinoille saattamisen yhteydessä ja milloin tahansa muulloin, kun toimivaltainen viranomainen katsoo sen aiheelliseksi.
- (57) Sekä lääketeollisuudelle että jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tai lääkevirastolle koituvan tarpeettoman hallinnollisen ja taloudellisen rasitteen välttämiseksi olisi otettava käyttöön tiettyjä yhdenmukaistamistoimenpiteitä. Myyntilupahakemuksissa, kuten muissakin lääkevirastolle toimitettavissa hakemuksissa, olisi noudatettava oletusarvona digitaalisuus -periaatetta, ja näin ollen ne olisi lähetettävä lääkevirastolle sähköisessä muodossa. Myyntilupahakemukset sekä myyntiluvan ehtoja koskevat muutoshakemukset olisi voitava tehdä sähköisesti.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- (58) Hakemukset olisi käsiteltävä niiden asiakirjojen perusteella, jotka hakija on toimittanut direktiivin (EU) 2026/...⁺ erilaisia hakemustyyppijä koskevien säännösten mukaisesti. Lääkeviraston ja sen asiaankuuluvien komiteoiden olisi kuitenkin samalla voitava ottaa huomioon kaikki hallussaan olevat tiedot. Hakijoita olisi pyydettyä yleensä toimittamaan raakadataa erityisesti hakijan tekemistä kliinisistä lääketutkimuksista, jotta voidaan varmistaa, että lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevan tieteellisen arvioinnin kattavuus. Raakadatan toimittamisvelvoitteen ei kuitenkaan saisi tulkita velvoittavan lääkevirastoa ja asiaankuuluvia komiteoita tutkimaan tai hyödyntämään kaikkea tällaista dataa tieteellisessä arvioinnissaan. Niillä olisi edelleen oltava harkintavaltaa määrittää tapaukset, joissa tällainen data on merkityksellistä ja tarpeen hakemuksen käsittelyn kannalta.
- (59) Jotta voidaan optimoida resurssien käyttö sekä hakijoiden että tällaisia hakemuksia arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston kannalta, olisi otettava käyttöön vaikuttavan aineen kantatiedoston kertaluonteinen arviointi. Yksittäisen arvioinnin tulos olisi annettava todistuksella. Päällekkäisen arvioinnin välttämiseksi vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen käytön olisi oltava pakollista vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen haltijan tekemissä myöhemmissä myyntilupahakemuksissa, jotka koskevat kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältäviä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä.
- (60) Lääkkeiden kehittämisen ja lääkkeitä koskevan myyntiluvan myöntämisen yhteydessä on ratkaisevan tärkeää kiinnittää erityistä huomiota kliinisten lääketutkimusten rakenteeseen, jotta voidaan varmistaa kattavat kliiniset tiedot ja tarvittaessa sukupuolten tasa-arvo.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- (61) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU¹⁶ vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteeseen. Kaikissa elävillä eläimillä tehtävissä tutkimuksissa, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa lääkkeen laadusta, turvallisuudesta ja tehosta, olisi otettava huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoa ja käyttöä koskeva kyseinen korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaate, ja tutkimukset olisi optimoitava siten, että niistä saadaan erittäin luotettavia tuloksia samalla kun niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä. Tällaisia koemenettelyjä olisi käytettävä vain tarvittaessa, ja ne olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia lääkeviraston ja ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevän kansainvälisen harmonisointineuvoston ohjeita. Hakijan ja myyntiluvan haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistettu korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaate ja käytettävä ensisijaisesti uuden lähestymistavan menetelmiä eläinkokeiden sijasta. Niitä voivat olla esimerkiksi *in vitro* -mallit, kuten mikrofysiologiset järjestelmät, mukaan lukien kudospallialustat, (2D- ja 3D-)soluviljelymallit, organoidipohjaiset ja ihmisen kantasoluihin pohjautuvat mallit; *in silico* -välineet, *in chemico* -teknologiat ja näiden yhdistelmät tai interpolointimallit. Viime kädessä eläviin eläimiin kohdistuvat tieteellisissä tarkoituksissa tehtävät toimenpiteet olisi pyrittävä korvaamaan täysin.

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33 ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Tällä asetuksella edistetään yhteinen terveys -lähestymistavan täytäntöönpanoa korostaen ihmisten, eläinten ja ekosysteemien terveyden vakiintuneita sidoksia ja tarvetta ottaa kyseiset kolme ulottuvuutta huomioon käsiteltäessä kansanterveysuhkia. Ympäristöstressi ja ympäristön tilan heikkeneminen, mukaan lukien biologisen monimuotoisuuden köyhtyminen, edistävät tautien leviämistä ihmisten ja eläinten välillä sekä näiden tautitaakkoja. Lisäksi vaikuttavien farmaseuttisten aineiden aiheuttama pilaantuminen vaikuttaa kielteisesti vesien ja ekosysteemien laatuun, saa aikaan sen, että mikrobilääkeresistenssi lisääntyy nopeasti, ja aiheuttaa riskejä kansanterveydelle maailmanlaajuisesti.
- (63) Käytössä on oltava menettelyjä, joilla helpotetaan mahdollisuuksien mukaan yhteisiä eläinkokeita, jotta vältetään tarpeettomat päällekkäisyydet direktiivin 2010/63/EU soveltamisalaan kuuluvilla elävillä eläimillä tehtävissä kokeissa. Hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden olisi kaikin tavoin pyrittävä käyttämään uudelleen eläinkokeiden tuloksia ja asetettava eläintutkimuksista saadut tulokset julkisesti saataville. Lyhennettyjen hakemusten on direktiivin (EU) 2026/...⁺ mukaisesti viitattava viiteläkkeestä tehtyihin asiaankuuluviin tutkimuksiin.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- (64) Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa olisi otettava huomioon lääkeviraston tieteellinen arviointi, ja niiden olisi oltava osa sen tieteellistä lausuntoa. Lausunnossa voitaisiin suositella tiettyjä ehtoja, jotka olisi liitettävä osaksi myyntilupaa ja jotka koskevat esimerkiksi lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä velvoitteita, joita myyntiluvan haltijan on noudatettava. Kyseisiin ehtoihin voisi sisältyä vaatimus tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuutta tai tehoa koskevia tutkimuksia tai muita tutkimuksia, joita pidetään tarpeellisina hoidon optimoimiseksi, esimerkiksi silloin, kun hakijan ehdottama annossuunnitelmaa, joka on hyväksyttävä ja oikeuttaa myönteisen hyöty-riskisuhteen, voitaisiin vielä optimoida myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Jos hakija on eri mieltä lausunnosta joiltain osin, sen olisi voitava esittää pyyntö lausunnon uudelleentarkastelusta.
- (65) Koska lääkkeiden hyväksymisaikoja on yleisesti tarpeen lyhentää, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnosta myyntilupahakemusta koskevaan lopulliseen päätökseen saisi lähtökohtaisesti kestää enintään 46 päivää.

- (66) Komission olisi lääkeviraston lausunnon perusteella tehtävä myyntilupahakemusta koskeva päätös täytäntöönpanosäädöksillä. Perustelluissa tapauksissa komission olisi voitava palauttaa lausunto uudelleen käsiteltäväksi tai poiketa päätöksessään lääkeviraston lausunnosta. Kun otetaan huomioon tarve saattaa lääkkeitä nopeasti potilaiden saataville, olisi tunnustettava, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean puheenjohtaja voi käyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹⁷ nojalla käytettävissä olevia mekanismeja ja erityisesti mahdollisuutta saada komitean lausunto kirjallisessa menettelyssä ja nopeissa määräajoissa, jotka eivät lähtökohtaisesti ylitä kymmentä kalenteripäivää.
- (67) Myyntilupa olisi pääsääntöisesti myönnettävä rajoittamattomaksi ajaksi. Yhdestä uudistamisesta voidaan kuitenkin päättää ainoastaan lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä perustelluista syistä.

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) On tarpeen varmistaa, että asetuksen (EU) N:o 536/2014 eettisiä vaatimuksia sovelletaan lääkkeisiin, joille unioni on antanut myyntiluvan. Erityisesti kun on kyse unionin ulkopuolella tehdyistä unionin myyntilupaan tähtäävistä kliinisistä lääketutkimuksista, myyntilupahakemuksen käsittelyn yhteydessä olisi todennettava, että kyseiset tutkimukset on tehty hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden ja asetuksessa (EU) N:o 536/2014 säädettyjä vastaavien eettisten vaatimusten mukaisesti tutkittavan oikeuksien ja turvallisuuden sekä kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuden ja varmuuden osalta.
- (69) Muuntogeenisistä organismeista koostuvista tai niitä sisältävistä lääkkeistä voi aiheutua ympäristöriskejä. Tällaisten lääkkeiden osalta on siten tarpeen säätää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY¹⁸ säädettyä menettelyä vastaavasta ympäristöriskien arviointimenettelystä, joka tehdään rinnakkain asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevan, yhtenäisen unionin menettelyn mukaisesti suoritettavan arvioinnin kanssa. Ympäristöriskien arviointi olisi suoritettava tässä asetuksessa ja direktiivissä (EU) 2026/...⁺ vahvistettujen, direktiivissä 2001/18/EY esitettyihin periaatteisiin perustuvien vaatimusten mukaisesti ottaen huomioon lääkkeiden erityispiirteet.

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- (70) Direktiivin (EU) 2026/...⁺ mukaisesti jäsenvaltiot voivat väliaikaisesti sallia lääkkeiden, joilla ei ole myyntilupaa, käytön ja toimittamisen kansanterveydellisistä syistä tai yksittäisten potilaiden tarpeisiin; tämä koskee myös lääkkeitä, joille myönnetään myyntilupa tämän asetuksen nojalla. Lisäksi on tarpeen, että jäsenvaltiot voivat tämän asetuksen nojalla asettaa lääkkeen saataville ennakkokäyttöä varten ennen kuin sille myönnetään myyntilupa. Kyseisissä poikkeuksellisissa ja kiireellisissä tilanteissa, joissa sopivaa myyntiluvan saanutta lääkettä ei ole, tarpeen suojella kansanterveyttä tai yksittäisten potilaiden terveyttä on oltava etusijalla muihin näkökohtiin nähden; tämä koskee erityisesti tarvetta saada myyntilupa ja siten saada täydelliset tiedot lääkkeen aiheuttamista riskeistä, mukaan lukien muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien lääkkeiden mahdolliset ympäristöriskit. Jotta vältetään viiveet kyseisten valmisteiden asettamisessa saataville tai epävarmuus niiden asemasta tietyissä jäsenvaltioissa, kyseisissä poikkeuksellisissa ja kiireellisissä tilanteissa on asianmukaista, että muuntogeenisistä organismeista koostuvan tai niitä sisältävän lääkkeen osalta direktiivin 2001/18/EY tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY¹⁹ mukainen ympäristöriskien arviointi tai lupa ei olisi ennakkoodellytys. Kyseisissä tapauksissa jäsenvaltioiden olisi kuitenkin toteutettava ennalta varautumisen periaatteen mukaisia asianmukaisia toimenpiteitä, joilla minimoidaan odotettavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset, jotka johtuvat muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien lääkkeiden tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) Lääkkeiden ei-kliinisiin testeihin ja kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien tietojen suoja-ajan olisi oltava sama kuin direktiivissä (EU) 2026/...⁺ säädetty suoja-aika.
- (72) Potilaiden oikeutettuihin odotuksiin vastaamiseksi sekä tieteen ja hoitomenetelmien yhä nopeamman kehityksen huomioon ottamiseksi olisi otettava käyttöön nopeutettuja arviointimenettelyjä lääkkeille, joista on huomattavaa terapeutista hyötyä, sekä tietyin säännöllisesti uudelleen tarkasteltavin ehdoin myönnettäviä ehdollisia myyntilupia koskevia menettelyjä.
- (73) Ennakkokäyttöä koskevien ohjelmien avulla lääkkeet saadaan saataville varhaisessa vaiheessa. Olemassa olevia säännöksiä olisi vahvistettava, jotta varmistetaan yhteisen menettelytavan noudattaminen aina kun se on mahdollista, kun kansallisessa lainsäädännössä määritellään uusien lääkkeiden ennakkokäytön perusteet ja ehdot. Lisäksi on tärkeää sallia tietojen kerääminen tällaisesta käytöstä, jotta kyseisiä tietoja voidaan hyödyntää tehtäessä päätöksiä asianomaisten lääkkeiden hyöty-riskisuhteesta.
- (74) Olisi tunnustettava, että myös mielenterveyden alalla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita. Vakavien mielenterveysongelmien hoitoon tarkoitettuja lupaavia lääkkeitä olisi sen vuoksi myös harkittava ennakkokäyttöä varten.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- (75) Tietyissä olosuhteissa on mahdollista myöntää myyntilupia ehdollisesti tai poikkeuksellisten olosuhteiden perusteella siten, että niihin liittyy tiettyjä velvoitteita tai ehtoja. Lainsäädännössä olisi sallittava, että lääkkeille, joilla on normaali myyntilupa, voidaan samanlaisissa olosuhteissa myöntää lupa uusia käyttöaiheita varten ehdollisesti tai poikkeuksellisten olosuhteiden perusteella. Ehdollisesti tai poikkeuksellisissa olosuhteissa luvan saaneiden lääkkeiden olisi lähtökohtaisesti täytettävä normaalia myyntilupaa koskevat vaatimukset, lukuun ottamatta asianomaisessa ehdollisessa tai poikkeuksellisessa myyntiluvassa esitettyjä erityisiä poikkeuksia tai ehtoja, ja niille olisi tehtävä erikseen arviointi asetettujen erityisten ehtojen tai velvoitteiden täyttymisestä. Myyntiluvan myöntämisenkieltäytymisperusteita olisi tällaisissa tapauksissa sovellettava soveltuvien osin.
- (76) Ennen kuin ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle myönnetään myyntilupa yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, sille on yleensä tehtävä laajoja tutkimuksia sen varmistamiseksi, että se on laadukas, turvallinen ja tehokas käytettäväksi kohdeväestössä. Potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamiseksi ja kansanterveyden vuoksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tiettyjen lääkeryhmien ollessa kyseessä saattaa kuitenkin olla tarpeen myöntää myyntilupa vähemmän täydellisten tietojen perusteella kuin normaalisti. Tällaiseen myyntilupaan olisi liitettävä erityisvelvoitteita. Asianomaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääkeryhmien olisi käsitettävä lääkkeitä, joilla pyritään ehkäisemään, diagnosoimaan tai hoitamaan vaikeasti toimintakykyä alentavia tai hengenvaarallisia sairauksia tai joita on tarkoitus käyttää hätätilanteissa kansanterveysuhkiin vastaamiseksi.

- (77) Luvanhakijalle ei lähtökohtaisesti saisi olla mahdollista myöntää useampia myyntilupia lääkettä kohden. Duplikaattimyyntilupia olisi myönnettävä ainoastaan poikkeuksellisissa olosuhteissa. Kun kyseiset poikkeukselliset olosuhteet ovat päättyneet, erityisesti kun lääke on suojattu patentilla tai lisäsuojatodistuksella yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, duplikaattimyyntilupien olemassaolosta mahdollisesti aiheutuvat kielteiset vaikutukset markkinoihin olisi minimoitava peruuttamalla alkuperäinen myyntilupa tai duplikaattimyyntilupa.
- (78) Lääkkeiden kehittämistä, myyntilupien myöntämistä ja lääkkeiden valvontaa koskevaan sääntelyyn liittyvää päätöksentekoa voidaan tarvittaessa tukea mahdollistamalla terveysdatan, myös reaali maailman tietojen eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettujen terveystietojen, ja *in silico* -menetelmien, kuten tietokonemallinnuksen ja -simuloinnin, digitaalisen molekyyli mallinnuksen ja mekaanisen mallinnuksen, digikaksosten teknologian ja tekoälyn avulla luotujen tietojen, käyttö ja analysointi. Lääkeviraston olisi voitava käyttää tällaisia tietoja muun muassa Data Analysis and Real World Interrogation Network -verkoston ja eurooppalaisen terveystietoalueen yhteentoimivan infrastruktuurin kautta. Käyttämällä kyseisiä mahdollisuuksia lääkevirasto voi hyödyntää kaikkia superlaskennan, tekoälyn ja massadatatieteen tarjoamia mahdollisuuksia tehtäviensä suorittamiseen vaarantamatta oikeutta yksityisyyteen. Lääkeviraston olisi otettava käyttöön riittävät, tehokkaat ja erityiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen turvaamiseksi unionin oikeuden mukaisesti. Lääkeviraston on aiheellista tehdä tarvittaessa yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, jotta voidaan saavuttaa kyseinen tavoite.

- (79) Terveystietojen käsittely edellyttää korkeatasoista kyberhyökkäyksiltä suojautumista. Lääkevirastolla on oltava korkeatasoiset turvatarkastukset ja -järjestelmät kyberhyökkäysten torjumiseksi, jotta voidaan varmistaa, että lääkevirasto toimii normaalisti kaikkina aikoina. Tätä varten lääkeviraston olisi laadittava suunnitelma kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi, lieventämiseksi ja käsittelemiseksi, jotta sen toiminta voidaan turvata kaikkina aikoina ja samalla estää laitton pääsy lääkeviraston hallussa oleviin asiakirjoihin.
- (80) Terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi lääkeviraston olisi turvattava tietojenkäsittelytoimensa ja varmistettava se, että niissä noudatetaan tietosuojaperiaatteita, joita ovat lainmukaisuus, kohtuullisuus, läpinäkyvyys, käyttötarkoituksen rajoittaminen, tietojen minimointi, paikkansapitävyys, säilytyksen rajoittaminen, eheys ja luottamuksellisuus. Jos tämän asetuksen soveltamiseksi on tarpeen käsitellä henkilötietoja, tällainen käsittely olisi tehtävä henkilötietojen suojaa koskevan unionin oikeuden mukaisesti. Kaikki tämän asetuksen nojalla tapahtuva henkilötietojen käsittely olisi suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/679²⁰ ja (EU) 2018/1725²¹ mukaisesti.

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) Kliinisistä tutkimuksista saatujen yksittäisten potilastietojen saatavuus jäsennellyssä muodossa, joka mahdollistaa tilastolliset analyysit, auttaa merkittäväällä tavalla sääntelyviranomaisia toimitetun näytön tulkinnassa ja antaa pohjaa lääkkeen hyöty-riskisuhdetta koskevalle sääntelyyn liittyvälle päätöksenteolle. Tällaisen mahdollisuuden sisällyttäminen lainsäädäntöön on tärkeää, jotta voidaan edistää dataan perustuvaa hyöty-riskisuhteen arviointia lääkkeen elinkaaren kaikissa vaiheissa. Sen vuoksi tässä asetuksessa annetaan lääkevirastolle valtuudet saada ja käyttää tällaisia tietoja alkuperäisten myyntilupahakemusten ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisten hakemusten arvioinnin yhteydessä.
- (82) Kansanterveydellisessä hätätilanteessa on unionin kannalta erittäin tärkeää, että turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä voidaan kehittää ja asettaa saataville unionissa mahdollisimman pian. Keskeisessä asemassa ovat joustavat, nopeat ja virtaviivaistetut prosessit. Unionin tasolla on jo olemassa useita toimenpiteitä, joilla helpotetaan, tuetaan ja nopeutetaan hoitojen ja rokotteiden kehittämistä sekä niiden myyntilupamenettelyjä kansanterveysuhan aikana.

- (83) Lisäksi katsotaan aiheelliseksi, että komissiolle on mahdollisuus myöntää väliaikaisia kiireellisiä myyntilupia kansanterveysuhkien varalta. Väliaikaisia kiireellisiä myyntilupia voidaan myöntää edellyttäen, että kansanterveysuhan olosuhteet huomioon ottaen asianomaisen lääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla saatava hyöty on suurempi kuin riski, joka liittyy siihen, että lääkkeestä on vielä mahdollisesti toimitettava kattavia ja korkealaatuisia ei-kliinisiä ja kliinisiä tietoja. Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan olisi oltava voimassa ainoastaan kansanterveysuhan aikana. Komissiolle olisi annettava mahdollisuus muuttaa, keskeyttää tai peruuttaa tällaisia myyntilupia kansanterveyden suojelemiseksi tai jos myyntiluvan haltija ei ole noudattanut väliaikaisessa kiireellisessä myyntiluvassa asetettuja ehtoja ja velvoitteita.
- (84) On aiheellista ottaa käyttöön avoimuutta koskevia toimenpiteitä ja standardeja, joita sovelletaan erityisesti sellaisia lääkkeitä koskeviin lääkeviraston sääntelytoimenpiteisiin, joille on myönnetty väliaikainen kiireellinen myyntilupa. Kyseisiin toimenpiteisiin olisi sisällyttävä kaikkien keskitetysti hyväksytyjä lääkkeitä koskevien asiaankuuluvien tietojen oikea-aikainen julkaiseminen.

- (85) Jos kansanterveyteen kohdistuu riski, myyntiluvan haltijan tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston olisi voitava täytöntöönpanna kiireellisiä turvallisuutta tai tehoa koskevia rajoituksia omasta aloitteestaan sen varmistamiseksi, että myyntilupaa mukautetaan nopeasti ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat käyttää lääkettä turvallisesti ja tehokkaasti. Jos toimivaltainen viranomainen käynnistää uudelleentarkastelun kiireellisten rajoitusten kohteena olevasta turvallisuuteen tai tehoon liittyvästä huolenaiheesta, myyntiluvan haltijan mahdolliset kirjalliset huomautukset olisi otettava huomioon kyseisessä tarkastelussa, jotta vältetään päällekkäiset arvioinnit.
- (86) Ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan ehtoja voidaan muuttaa. Myyntilupaa koskevan muutoksen keskeiset osatekijät vahvistetaan tässä asetuksessa, mutta komissiolle olisi siirrettävä valta delegoiduilla säädöksillä täydentää kyseisiä keskeisiä osatekijöitä vahvistamalla muita tarvittavia osatekijöitä, mukauttaa järjestelmää tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen sekä toteuttaa digitalisaatioon liittyviä toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että vältetään sekä myyntiluvan haltijoiden että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston tarpeeton hallinnollinen rasite.
- (87) Jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla tai lääkevirastolla olisi oltava valtuudet arvioida myyntiluvan haltijoiden toimittaman näytön lisäksi lisänäyttöä, joka voisi vaikuttaa lääkkeiden hyöty-riskisuhteeseen. Perustelluissa tapauksissa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston olisi voitava suositella, että myyntiluvan haltija muuttaa myyntilupansa ehtoja.

- (88) Rinnakkaislääkkeitä ja biosimilaarilääkkeitä koskevia riskienhallintasuunnitelmia ei yleensä tarvitsisi laatia eikä toimittaa, koska viitelääkkeen osalta tällainen suunnitelma on olemassa. Erikoistapauksissa rinnakkaislääkkeitä ja biosimilaarilääkkeitä koskeva riskienhallintasuunnitelma olisi kuitenkin laadittava ja toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tai lääkevirastolle.
- (89) On tarkoituksenmukaista antaa komission tehtäväksi, tiiviissä yhteistyössä lääkeviraston kanssa ja jäsenvaltioiden kuulemisen jälkeen, sovittaa yhteen jäsenvaltioiden tehtäväksi annettuja erilaisia valvontatehtäviä ja erityisesti toimittaa lääkkeitä koskevia tietoja sekä valvoa hyvän tuotantotavan, hyvän laboratoriokäytännön ja hyvän kliinisen käytännön noudattamista.

- (90) Lääkevirastolle olisi annettava kohdennetut tarkastusvalmiudet, jotta se voi osaltaan tehostaa lääkkeiden valmistuksen valvontaa maailmanlaajuisesti unionin edun mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten toimivaltaa ja heikentämättä niiden kansallisia tarkastusresursseja. Tämä voisi tulla kyseeseen tilanteissa, joissa kansallisen tason tarkastusvalmiuksiin liittyviin haasteisiin on vastattava ripeästi lääkkeiden nopeamman saatavuuden varmistamiseksi tai joissa reagointi kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan edellyttää välittömiä toimia. Sen vuoksi lääkevirastolle olisi annettava valtuudet ja valmiudet tukea jäsenvaltioita tarkastusten suorittamisessa kolmansissa maissa. Lääkeviraston olisi voitava osallistua tarkastuksiin erityisesti silloin, kun jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset pyytävät tukea direktiivin (EU) 2026/...⁺ mukaisten tehtäviensä hoitamiseen. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei voi suorittaa tarkastusta, lääkeviraston olisi helpotettava tarkastuksen siirtämistä jonkin jäsenvaltion toiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Viimeisenä keinona, jos mikään muu jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei voi hyväksyä tarkastuksen suorittamisen siirtoa, asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen olisi voitava pyytää lääkevirastoa suorittamaan tarkastus.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- (91) Jotta varmistetaan tarkastettujen toimien valvonnan ja hyvien tuotanto- ja jakelutapojen täytäntöönpanon johdonmukaisuus unionissa, lääkevirastoon olisi perustettava yhteinen auditointiohjelma (JAP), jolla varmistetaan yhdenmukaisten tarkastusstandardien käyttö. Tällä yhteisellä auditointiohjelmalla myös yhdenmukaistetaan entisestään hyvien tuotanto- ja jakelutapojen tulkintaa unionin lainsäädännön vaatimusten perusteella. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston täytäntöön paneman yhteisen auditointiohjelman osalta tässä asetuksessa otetaan huomioon kunkin jäsenvaltion erityiset perustuslailliset ja hallinnolliset rakenteet Euroopan unionista tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEU', 4 artiklan 2 kohdan nojalla ja varmistetaan samalla tällaisen täytäntöönpanon tehokkuus SEU 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Lisäksi se tukee tarkastusten tulosten vastavuoroista tunnustamista jäsenvaltioiden välillä ja strategisten kumppanien kanssa. Yhteisen auditointiohjelman mukaisesti jäsenvaltiot suorittavat toisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston säännöllisiä tarkastuksia, joiden tarkoituksena on ylläpitää yhdenvertaista ja yhdenmukaistettua laatujärjestelmää ja varmistaa soveltuvien hyvien tuotanto- ja jakelutapojen asianmukainen täytäntöönpano kansallisessa lainsäädännössä ja niiden vastaavuus muiden jäsenvaltioiden hyvien tuotanto- ja jakelutapojen kanssa.

- (92) Lääkevirastoon olisi perustettava tarkastustyöryhmiä, jotka antavat eri raportointikanavien kautta lausuntoja ja suosituksia kaikista asioista, jotka liittyvät suoraan tai välillisesti hyvään kliiniseen tutkimustapaan, hyvään tuotantotapaan, hyvään jakelutapaan ja hyvään lääketurvatoiminnan käytäntöön myyntilupamenettelystä riippumatta. Hyviä tuotanto- ja jakelutapoja käsittelevän työryhmän olisi vastattava erityisesti yhteisen auditointiohjelman laatimisesta, kehittämisestä ja yleisestä valvonnasta.
- (93) Unionilla olisi oltava keinot suorittaa hajautettua myyntilupaa koskevien menettelyjen mukaisesti hyväksyttävän lääkkeen tieteellinen arviointi. Hajautettua myyntilupaa koskevien menettelyjen mukaisesti hyväksyttävää lääkettä koskevien, jäsenvaltioiden tekemien hallinnollisten päätösten tehokkaan yhdenmukaistamisen varmistamiseksi unionille on lisäksi annettava tarvittavat keinot ratkaista jäsenvaltioiden väliset, lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat erimielisyydet lausuntopyyntömenettelyn mukaisesti.

- (94) Mikrobilääkeresistenssin kehittyminen on kasvava huolenaihe. Mikrobilääkemarkkinoiden alhainen kaupallinen arvo haittaa mikrobilääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä. Sen vuoksi on tarpeen säilyttää nykyisten mikrobilääkkeiden teho mahdollisimman pitkään ja harkita useita uusia toimenpiteitä, joilla edistetään mikrobilääkeresistenssiä torjuvien prioriteettimikrobilääkkeiden kehittämistä ja tuetaan yrityksiä, jotka ovat usein pk-yrityksiä, ja voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä, jotka investoivat tähän alaan. On myös tarpeen tukea uusien mikrobilääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä muun muassa ottamalla käyttöön tilausperusteisia malleja. Saadut palkkiot eivät tällaisissa malleissa ole sidoksissa mikrobilääkkeiden myynnin määrään, mikä voi erityisesti vapaaehtoisissa yhteishankinnoissa auttaa korjaamaan tällaisia markkinoiden toimintapuutteita. Tällaisilla toimenpiteillä olisi helpotettava sellaisten vaihtoehtoisten hoitojen, kuten bakteriofagien, kehittämistä, jotka voivat olla tehokkaita monilääkeresistenttejä bakteereja vastaan ja joita voidaan käyttää vaihtoehtoisina hoitoina tai yhdessä antibioottien kanssa.

- (95) Haluttomuus investoida mikrobilääkkeiden kehittämiseen johtuu osittain siitä, että mikrobilääkkeiden kehittäminen on kallista eikä monilla kehittäjillä, jotka ovat usein pk-yrityksiä, ole varaa edetä seuraavaan kehitysvaiheeseen. Lisäksi mikrobilääkettä kehitettäessä on huomioitava, että sen markkinat tulevat olemaan rajalliset, koska mikrobilääkkeitä on käytettävä maltillisesti, mikä tyypillisesti rajoittaa tällaisten valmisteiden myyntiä. Sen vuoksi on tarpeen harkita uusia unionin tason toimia mikrobilääkkeiden kehittämisen tukemiseksi ja markkinoiden nykyisten toimintapuutteiden korjaamiseksi. Näin ollen mikrobilääkkeiden yhteishankintaa varten olisi kehitettävä vapaaehtoinen tilausperusteinen malli, jotta kehittäjille varmistetaan markkinat, joissa saatavat maksut eivät ole sidoksissa myytyihin määriin.
- (96) Jotta lääkettä voitaisiin pitää 'prioriteettimikrobilääkkeenä', sen olisi edistettävä tosiasiallisesti mikrobilääkeresistenssin torjuntaa ja sen kehittäjän olisi näin ollen annettava ei-kliinisiä ja kliinisiä tietoja, jotka vahvistavat merkittävän kliinisen hyödyn mikrobilääkeresistenssin kannalta. Arvioidessaan mikrobilääkkeeseen liittyviä edellytyksiä lääkeviraston olisi otettava huomioon mikrobilääkeresistenssin riskiä koskeva taudinaiheuttajien priorisointi, joka esitetään WHO:n luettelossa bakteeriperäisistä priorisoiduista taudinaiheuttajista, jotka ovat kansanterveydellisesti tärkeitä tutkimuksen, kehittämisen ja strategioiden ohjaamiseksi mikrobilääkeresistenssin ehkäisyä ja hallintaa varten, jäljempänä 'WHO:n priorisoitujen bakteeritaudinaiheuttajien luettelo', ja erityisesti ne taudinaiheuttajat, jotka on lueteltu kriittisen prioriteetin ryhmässä tai korkean prioriteetin ryhmässä. Jos unionin tasolla on vahvistettu vastaava priorisoitujen taudinaiheuttajien luettelo, olisi asianmukaista, että lääkevirasto antaa etusijan kyseiselle unionin luettelolle.

- (97) Prioriteettimikrobilääkkeiden kehittäjille voidaan tarjota tarvittavaa rahoitustukea perustamalla siirrettävissä oleva dokumentaationsuojaan oikeuttava seteli, jäljempänä 'dokumentaationsuojaan oikeuttava seteli', jolla prioriteettimikrobilääkkeiden kehittämisestä palkitaan ylimääräisellä vuodella sääntelyyn perustuvaa dokumentaationsuoja-aikaa. Jotta voidaan kuitenkin varmistaa, että terveydenhuoltojärjestelmien viime kädessä maksama taloudellinen palkkio siirtyy pääasiassa prioriteettimikrobilääkkeen kehittäjälle eikä dokumentaationsuojaan oikeuttavan setelin ostajalle, markkinoilla saatavilla olevien dokumentaationsuojaan oikeuttavien seteleiden määrä olisi pidettävä mahdollisimman pienenä. Sen vuoksi on tarpeen määritellä tiukat edellytykset dokumentaationsuojaan oikeuttavan setelin myöntämiselle, siirtämiselle ja käytölle ja antaa komissiolle mahdollisuus peruuttaa dokumentaationsuojaan oikeuttava seteli tietyissä olosuhteissa.
- (98) Dokumentaationsuojaan oikeuttavaa seteliä olisi tarjottava ainoastaan sellaisille mikrobilääkkeille, joista on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta ja joilla on tässä asetuksessa kuvatut ominaisuudet. On myös tarpeen varmistaa, että yritys, joka saa tämän kannustimen, pystyy puolestaan toimittamaan mikrobilääkettä potilaille riittävässä määrin kaikkialla unionissa ja antamaan tietoja kaikesta sen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen saadusta rahoituksesta, jotta se voi antaa kattavan selvityksen kyseisille prioriteettimikrobilääkkeille annetusta suorasta rahoitustuesta.

- (99) Jotta voidaan varmistaa läpinäkyvyys ja kattavat tiedot dokumentaationsuojaan oikeuttavan setelin taloudellisista vaikutuksista erityisesti investointien ylikompensaation riskin osalta, prioriteettimikrobilääkkeen kehittäjän on annettava ilmoituksessa tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, joka on saatu prioriteettimikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen. Ilmoitukseen olisi sisällyttävä maailmanlaajuisesti mistä tahansa lähteestä saatu suora rahoitustuki.
- (100) Prioriteettimikrobilääkettä koskeva dokumentaationsuojaan oikeuttava seteli olisi voitava siirtää myymällä. Tällaista seteliä ei saisi olla mahdollista siirtää useampaan kertaan. Liiketoimen arvo, joka voi olla rahallinen tai muuten sovittu ostajan ja myyjän välillä, olisi julkistettava, jotta sääntelyviranomaiset ja yleisö saavat siitä tiedon. Myönnetyn, mutta vielä käyttämättömän dokumentaationsuojaan oikeuttavan setelin haltija olisi aina oltava julkisesti tiedossa mahdollisimman suuren läpinäkyvyyden ja luottamuksen saavuttamiseksi.

- (101) Dokumentaatio suojaan oikeuttavia seteleitä koskevia säännöksiä olisi sovellettava tietyn ajan tämän asetuksen voimaantulosta tai siihen asti, kun komissio on myöntänyt kyseisten seteleiden enimmäismäärän, jolla rajoitetaan toimenpiteestä jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmille aiheutuvia kokonaiskustannuksia. Toimenpiteen rajatun soveltamisen ansiosta voidaan myös arvioida, miten toimenpide vaikuttaa markkinoiden toimintapuutteisiin mikrobilääkeresistenssin torjuntaa varten kehitettävien uusien mikrobilääkkeiden kannalta ja arvioida kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille aiheutuvia kustannuksia. Kyseisen arvioinnin avulla saadaan tarvittavat tiedot, jotta voidaan päättää, jatketaanko toimenpiteen soveltamista. Kyseisen arvioinnin perusteella komission olisi tarvittaessa esitettävä ehdotus Euroopan parlamentille ja neuvostolle prioriteettimikrobilääkkeille myönnettäviä dokumentaatio suojaan oikeuttavia seteleitä koskevien säännösten soveltamisajan jatkamisesta ja kyseisten setelien kokonaismäärän lisäämisestä.
- (102) Ensisijaislääkkeitä koskevan ohjelman (PRIME) kautta lääkevirasto on saanut kokemusta varhaisessa vaiheessa tarjottavasta tieteellisestä ja sääntelyyn liittyvästä tuesta, jota annetaan sellaisten lääkkeiden kehittäjille, jotka alustavan näytön perusteella todennäköisesti vastaavat täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen ja joita pidetään lupaavina varhaisessa kehitysvaiheessa. On aiheellista tunnustaa tämä varhaisen vaiheen tukimekanismi lääkkeille, joilla voidaan mahdollisesti merkittävästi vastata potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin ja joilla odotetaan olevan suuri kansanterveydellinen merkitys erityisesti hoitoa edistävän innovoinnin kannalta tai jotka ovat mikrobilääkeresistenssiä torjuvia mikrobilääkkeitä tai kohdistuvat johonkin laiminlyötyyn trooppiseen sairauteen, kun ne täyttävät ohjelman kriteerit. Lääkeviraston olisi jäsenvaltioita ja komissiota kuultuaan vahvistettava valintaperusteet lupaaville lääkkeille.

- (103) Lääkeviraston olisi jäsenvaltioita ja komissiota kuultuaan vahvistettava tieteelliset valintaperusteet lääkkeille, jotka saavat myyntiluvan myöntämistä edeltävää tukea, ja asetettava etusijalle hoitojen lupaavimmat kehitysaskeleet. Kun on kyse täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tarkoitetuista lääkkeistä, kuka tahansa kiinnostunut kehittäjä voi lääkeviraston vahvistamien tieteellisten valintaperusteiden perusteella esittää alustavaa näyttöä siitä, että lääkkeellä on mahdollista vastata tunnistettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen ja että sillä voi olla suuri kansanterveydellinen merkitys erityisesti sen hoitoa edistävän innovoinnin kannalta.
- (104) Lääkeviraston olisi tieteellistä neuvontaa valmistellessaan ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa myös voitava kuulla tapauksen mukaan muissa asiaankuuluvissa unionin säädöksissä vahvistettuja viranomaisia tai muita unioniin sijoittautuneita julkisia elimiä. Näihin voisi kuulua kliinisten lääketutkimusten, lääkinnällisten laitteiden, ihmisperäisten aineiden tai muiden alojen asiantuntijoita, joita kulloinkin kyseessä oleva tieteellinen neuvonta edellyttää.
- (105) Jotkut sairaudentilat ovat niin harvinaisia, ettei niiden diagnosoimiseen, ehkäisemiseen tai hoitamiseen käytettävien lääkkeiden kehittämisestä ja markkinoille saattamisesta aiheutuvia kustannuksia saada katetuksi lääkkeen oletetuilla myyntituloilla. Tällaisista harvinaisista sairaudentiloista kärsivillä potilailla olisi kuitenkin oltava oikeus laadultaan samanlaiseen hoitoon kuin muilla potilailla. Tämän vuoksi on tarpeen edistää lääketieteellisuuden harjoittamaa sopivien lääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja markkinoille saattamista.

- (106) Vaikka asetuksella (EY) N:o 141/2000 on onnistuttu edistämään harvinaislääkkeiden kehittämistä unionissa, edistymistä on vauhditettava, sillä suurimpaan osaan harvinaisista sairauksista ei edelleenkään ole hyväksyttyä hoitoa. Sen vuoksi toimintaa unionin tasolla on pidettävä edelleen suotavampana kuin jäsenvaltioiden koordinoimattomia toimenpiteitä, jotka voisivat johtaa kilpailun vääristymiseen ja unionin sisäisen kaupan esteisiin.
- (107) Asetuksella (EY) N:o 141/2000 käyttöön otettu avoin ja läpinäkyvä keskitetty menettely lääkkeiden mahdolliseksi määrittelemiseksi harvinaislääkkeiksi olisi säilytettävä muuttamattomana. Jotta sääntely olisi oikeudellisesti entistä selkeämpää ja yksinkertaisempaa, kyseisiin lääkkeisiin sovellettavat erityiset oikeudelliset säännökset olisi sisällytettävä tähän asetukseen.
- (108) Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen objektiiviset perusteet, jotka perustuvat sellaisen hengenvaarallisen tai pysyvän toimintakyvyn aleneman aiheuttavan sairaudentilan esiintyvyyteen, johon etsitään ehkäisyä, diagnoosia tai hoitoa, ja siihen, että kyseessä olevaan sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää unionissa luvan saanutta ehkäisy-, diagnoosi- tai hoitomenetelmää, olisi säilytettävä muuttamattomina. Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen kannalta asianmukaisena pidetään yleensä enintään viittä tapausta 10 000 henkilöä kohti. Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen peruste, joka liittyy investointien tuottoon, on poistettu, koska sitä ei ole koskaan sovellettu.

- (109) Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen peruste, joka perustuu sairauden esiintyvyyteen, ei välttämättä sovellu harvinaisten sairauksien määrittämiseen kaikissa tapauksissa. Esimerkiksi lyhytkestoisten ja korkean kuolleisuuden sairautentilojen osalta sen mittaaminen, kuinka moni henkilö sairastui kyseiseen sairauteen tietyn ajanjakson aikana, kuvastaisi paremmin, onko sairaus tässä asetuksessa tarkoitettulla tavalla harvinainen, kuin sen mittaaminen, kuinka monta henkilöä sairastaa sairautta tietyinä ajankohtana.
- (110) Jotta voitaisiin paremmin yksilöidä ainoastaan ne sairaudet, jotka ovat harvinaisia, komissiolle olisi siirrettävä valta täydentää määrittelemisen perusteita delegoidulla säädöksellä, jos ne eivät ole tarkoituksenmukaisia tiettyjen sairautentilojen osalta tieteellisistä syistä ja lääkeviraston suosituksen perusteella. Lisäksi määrittelemisen perusteet edellyttävät, että komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä.

- (111) Jos kyseessä olevan sairauden tilan tyydyttävälle ehkäisy-, diagnoosi- tai hoitomenetelmälle on jo myönnetty lupa unionissa, harvinaislääkkeestä on oltava merkittävää etua kyseisestä sairauden tilasta kärsiville. Tässä yhteydessä yhdessä jäsenvaltiossa myyntiluvan saaneella lääkkeellä katsotaan yleisesti olevan myyntilupa unionissa. Menetelmällä ei tarvitse olla unionissa myönnettyä myyntilupaa tai kaikissa jäsenvaltioissa myönnettyä myyntilupaa, jotta sitä voidaan pitää tyydyttävänä. Lisäksi yleisesti käytettyjä ehkäisy-, diagnoosi- tai hoitomenetelmiä, jotka eivät edellytä myyntilupaa, voidaan pitää tyydyttävinä, jos niiden turvallisuudesta ja tehosta on tieteellistä näyttöä. Tietyissä tapauksissa lääkkeitä, jotka on valmistettu yksittäiselle potilaalle apteekissa lääkemääräyksen tai farmakopean ohjeiden mukaisesti ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi suoraan apteekin palvelemille potilaille, voidaan pitää tyydyttävänä hoitona, jos ne ovat hyvin tunnettuja ja turvallisia ja tämä on yleinen käytäntö asianomaiselle potilasväestölle unionissa.
- (112) Lääkevirastolle annetaan toimivalta määritellä lääke harvinaislääkkeeksi päätöksellä. Tämän odotetaan helpottavan ja nopeuttavan määrittelimenettelyä samalla kun varmistetaan tieteellisen asiantuntemuksen korkea taso.

- (113) Jotta myyntiluvan myöntämistä harvinaislääkkeiksi määritellyille lääkkeille voidaan nopeuttaa, lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittelyn voimassaoloksi on asetettu seitsemän vuotta, ja lääkevirasto voi jatkaa sitä tietyin edellytyksin. Lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi voidaan peruuttaa harvinaislääkkeen rahoittajan perustellusta pyynnöstä. Viraston olisi asetettava peruuttamispyynnön perustelut julkisesti saataville, jos harvinaislääkkeen rahoittaja toimittaa ne.
- (114) Lääkevirasto vastaa lääkkeiden määrittelemisestä harvinaislääkkeiksi sekä harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisterin perustamisesta ja hallinnasta. Kyseisen rekisterin olisi oltava julkisesti saatavilla. Siihen sisällytettävät vähimmäistiedot on täsmennetty tässä asetuksessa, ja komissiolle siirretään valta muuttaa tai täydentää kyseisiä vähimmäistietoja delegoidulla säädöksellä.
- (115) Tämän asetuksen nojalla harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rahoittajilla olisi oltava oikeus hyötyä täysimääräisesti unionin tai jäsenvaltioiden myöntämistä kannustimista, joilla tuetaan harvinaisten sairautentilojen, harvinaiset sairaudet mukaan lukien, ehkäisyyn, diagnosointiin tai hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä.

- (116) Harvinaisista sairauksista kärsivillä potilailla olisi oltava oikeus laadultaan, turvallisuudeltaan ja teholtaan samanlaisiin lääkkeisiin kuin muilla potilailla. Harvinaislääkkeiksi määriteltyihin lääkkeisiin olisi sen vuoksi sovellettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tavanomaista arviointimenettelyä, jotta hakija voi saada myyntiluvan harvinaislääkkeeksi määrittelyn perusteet täyttävälle käyttöaiheille, ja erillinen myyntilupa voidaan myöntää käyttöaiheille, jotka eivät täytä harvinaislääkkeen perusteita. Kyseisten myyntilupien olisi katsottava kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan.
- (117) Suureen osaan harvinaisista sairauksista ei ole vielä hoitoa, koska tutkimus- ja kehitystyö keskittyy sellaisiin aloihin, joilla tuotto on varmempaa. Sen vuoksi on tarpeen kohdentaa toimia aloille, joilla tutkimusta eniten tarvitaan ja joilla investoinnit ovat riskialtteimpia.
- (118) Harvinaislääkkeitä pidetään läpimurtoharvinaislääkkeinä, jos niillä ehkäistään, diagnosoidaan tai hoidetaan sairaudentiloja, joihin ei ole olemassa muuta ehkäisy-, diagnosointi- tai hoitomenetelmää, ja jos niiden johdosta sairastuvuus tai kuolleisuus asianomaisessa potilasryhmässä vähenee kliinisesti merkityksellisellä tavalla.

- (119) Asetuksen (EY) N:o 141/2000 antamisen jälkeen saadut kokemukset osoittavat, että tehokkain kannustin saada teollisuus investoimaan harvinaislääkkeiden kehittämiseen ja saataville asettamiseen on mahdollisuus saada kaupallinen yksinoikeus lääkkeeseen tietyiksi vuosiksi, joiden aikana osa investoinneista on mahdollista saada takaisin. Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikojen lisäksi harvinaislääkkeisiin sovelletaan direktiivin (EU) 2026/...⁺ mukaisia sääntelyyn perustuvia dokumentaatio- ja markkinasuoja-aikoja, minkä lisäksi niiden hyväksi luetaan tässä asetuksessa säädetty sääntelyyn perustuvan dokumentaatio-suojan yksi lisävuosi dokumentaatio-suojaan oikeuttavaa seteliä käytettäessä. Jos harvinaislääkkeelle myönnetään uusi terapeutinen käyttöaihe, sen kohdalla olisi kuitenkin tultava kysymykseen ainoastaan kaupallisen yksinoikeuden pidentäminen tämän asetuksen mukaisesti.
- (120) Kaupallisen yksinoikeuden mukauttaminen on otettu käyttöön, jotta voidaan tarjota kannustimia läpimurtoharvinaislääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen, varmistaa markkinoiden ennustettavuus ja varmistaa kannustimien oikeudenmukainen jakautuminen. Läpimurtoharvinaislääkkeisiin sovelletaan pisintä kaupallista yksinoikeutta, kun taas kaupallinen yksinoikeus vakiintuneessa käytössä oleville harvinaislääkkeille, jotka edellyttävät vähemmän investointeja, on lyhin. Jotta voidaan varmistaa parempi ennustettavuus kehittäjien kannalta, mahdollisuus tarkistaa kaupallista yksinoikeutta koskevat kelpoisuusvaatimukset kuuden vuoden kuluttua myyntiluvan myöntämisestä on poistettu.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- (121) Jotta kliinisen tutkimuksen mahdolliset hyödyt voidaan maksimoida, olisi kannustettava harvinaislääkkeiden uusien terapeuttisten käyttöaiheiden jatkuvaa tutkimusta. Uusia terapeuttisia käyttöaiheita koskevan tutkimuksen ja kehittämisen palkitsemiseksi uudelle terapeuttiselle käyttöaiheelle (enintään kaksi käyttöaihetta) myönnetään yksi lisävuosi kaupallista yksinoikeutta.
- (122) Tällä asetuksella pyritään välttämään kaupallisesta yksinoikeudesta saatava perusteeton hyöty ja parantamaan lääkkeiden saatavuutta varmistamalla rinnakkaislääkkeiden ja biosimilaarilääkkeiden sekä vastaavanlaisten lääkkeiden nopeampi pääsy markkinoille. Siinä myös selvennetään kaupallisen yksinoikeuden ja sääntelyyn perustuvien dokumentaatiosuoja-aikojen välistä yhteyttä ja vahvistetaan tilanteet, joissa vastaavanlaiselle lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa voimassa olevasta kaupallisesta yksinoikeudesta huolimatta.

- (123) Komission laatimassa EU:n terveysstrategiassa harvinaiset sairaudet on määritelty yhdeksi toiminnan painopisteeksi pyrittäessä parantamaan potilaiden mahdollisuuksia saada diagnooseja, tietoa ja hoitoa. Unionin tämän alan toimintaohjelmat perustuvat niitä tukevaan unionin tason poliittiseen kehykseen, jolla kannustetaan kansallisia suunnitelmia ja jäsenvaltioiden välisiä yhteistyötoimia. Komissio on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU²² nojalla tukenut sellaisten eurooppalaisten osaamisverkostojen jatkuvaa kehittämistä, jotka yhdistävät terveydenhuollon tarjoajat eri puolilla unionia ja joissa jaetaan asiantuntemusta ja tarjotaan neuvoja harvinaisista sairauksista kärsiville potilaille. Horisontti Eurooppa -puiteohjelman kaltaisista ohjelmista myönnetään rahoitusta, jolla tuetaan harvinaisia sairauksia koskevaa tutkimusta. Lisäksi pyritään parantamaan potilasrekistereitä ja tiedonkeruuta harvinaisia sairauksia koskevan tutkimuksen tukemiseksi ja niitä koskevan tietämyksen parantamiseksi. Lisäksi eurooppalaisella terveystietoalueella odotetaan olevan muutosvaikutuksia erityisesti harvinaisia sairauksia koskevaan tutkimukseen. Tässä hyödynnetään harvinaisten sairauksien rekisteröinnin eurooppalaisen järjestelmän työtä, jotta voidaan puuttua potilastietojen hajanaisuuteen unionissa. Komissio käynnisti vuonna 2024 uuden seitsenvuotisen harvinaisten sairauksien eurooppalaisen tutkimuskumppanuuden (European Rare Diseases Research Alliance), jonka tavoitteena on parantaa harvinaisten sairauksien ehkäisyä, diagnosointia ja hoitoa. Näillä kattavilla toimilla unioni pyrkii parantamaan diagnosointia, hoitoa ja elämänlaatua sekä vastaamaan paremmin harvinaisia sairauksia sairastavien ja heidän hoitajiensa täyttämättömiin tarpeisiin.

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Ennen kuin ihmisille tarkoitettu lääke saatetaan markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, sen turvallisuus, laatu ja teho kohdeväestössä on pitänyt varmistaa laajamittaisin tutkimuksin, joihin kuuluu ei-kliinisiä testejä ja kliinisiä lääketutkimuksia. On tärkeää, että tällaisia tutkimuksia tehdään myös lapsiväestössä, jotta voidaan varmistaa, että lääkkeillä on asianmukainen myyntilupa lapsiväestössä käytön kannalta, ja parantaa saatavilla olevia tietoja lääkkeiden käytöstä eri lapsiväestöissä. On myös tärkeää, että lääkkeet esitetään lapsille soveltuvina annoksina ja formulaatioina.
- (125) Sen vuoksi sellaisten lääkkeiden kehittämisen, joita voitaisiin mahdollisesti käyttää lapsiväestössä, olisi oltava olennainen osa lääkkeiden kehitystyötä, ja se olisi sisällytettävä aikuisia koskevaan kehittämisohjelmaan. Lastenlääkettä koskevat tutkimusohjelmat olisikin toimitettava varhaisessa vaiheessa lääkkeen kehittämistä, jotta lapsiväestössä tehtävät tutkimukset ennätetään tarvittaessa tehdä ennen myyntilupahakemusten toimittamista.
- (126) Koska lääkkeiden kehittäminen on dynaaminen prosessi, joka riippuu meneillään olevien tutkimusten tuloksista, tietyissä tapauksissa olisi otettava käyttöön erityinen menettely, jonka avulla lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma voidaan laatia asteittain. Näin on esimerkiksi silloin, kun lääkkeistä on saatavilla vain vähän tietoa, koska lääkkeitä testataan ensimmäistä kertaa lapsiväestössä.

- (127) Jotta myyntiluvan ripeä myöntäminen kansanterveysuhkaan liittyvän sairaudentilan ehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettulle lääkkeelle ei viivästyisi, kansanterveysuhan aikana olisi oltava mahdollista poiketa väliaikaisesti vaatimuksista, jotka koskevat myyntilupahakemuksen yhteydessä toimitettavia pediatria tutkimuksia.
- (128) Jotta lasten terveyttä ei vaaranneta ja jotta heitä ei altistettaisi tarpeettomille kliinisille lääketutkimuksille, velvoitteesta sopia ja tehdä tutkimuksia olisi luovuttava, jos lääke on todennäköisesti tehoton tai vaarallinen osalle lapsiväestöä tai koko lapsiväestölle, lääkkeestä ei ole merkittävää terapeutista hyötyä verrattuna lasten olemassa oleviin ehkäisy-, diagnoosi- tai hoitomenetelmiin tai sairaus, johon lääke on tarkoitettu, esiintyy ainoastaan aikuisväestössä. Velvoite olisi kuitenkin säilytettävä, jos olemassa olevan tieteellisen näytön perusteella lääkkeellä on vaikutusmekanisminsa vuoksi merkitystä jonkin toisen lasten sairauden tai sairaudentilan kannalta samalla terapia-alueella.
- (129) Sen varmistamiseksi, että lapsiväestöä koskevaa tutkimusta tehdään vain heidän hoidollisten tarpeidensa täyttämiseksi, lääkeviraston olisi hyväksyttävä ja julkaistava luettelot tietyille lääkkeille tai lääkeluokille tai lääkeluokkien osille myönnettyistä vapautuksista. Luonnon- ja lääketieteellinen tietämys kehittyy ajan myötä, minkä vuoksi vapautusluetteloihin olisi voitava tehdä muutoksia. Jos vapautus peruutetaan, vaatimusta lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta olisi kuitenkin sovellettava vasta tietyn määräajan jälkeen, jotta ennen myyntilupahakemuksen toimittamista jäisi aikaa ainakin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymiselle ja lapsiväestössä tehtävien tutkimusten aloittamiselle.

- (130) Sen varmistamiseksi, että tutkimusta tehdään vain silloin, kun se on turvallista ja eettistä, ja että vaatimus lapsiväestöä koskevien tutkimustietojen hankkimisesta ei estä tai viivytä lääkkeiden hyväksymistä muille väestöryhmille, lääkeviraston olisi tieteellisten tai teknisten syiden tai kansanterveyteen liittyvien näkökohtien nojalla voitava lykätä joidenkin tai kaikkien lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamista tai loppuun saattamista rajoitetuksi ajaksi. Tällaista lykkäystä olisi jatkettava ainoastaan asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa.
- (131) Olisi säädettävä mahdollisuudesta muokata lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa, jos hakija kohtaa sen toteuttamisessa ongelmia, jotka tekevät ohjelmasta toteuttamiskelvottoman tai epätarkoituksenmukaisen.
- (132) Lääkeviraston olisi komissiota ja asianomaisia osapuolia kuultuaan vahvistettava lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä, muuttamista tai vapautuksia koskevien hakemusten sekä lykkäyksiä koskevien pyyntöjen sisällön yksityiskohdat.
- (133) Jos tarkoituksena on kehittää ainoastaan lapsilla käytettäviä lääkkeitä, yksinkertaisten tietojen esittämisen lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa olisi riitettävä.
- (134) Sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen mukaisesti myönnettävää myyntilupaa, joka koskee lääkkeen käyttöä lapsilla, tukevat tiedot on saatu asianmukaisella tavalla, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean olisi tarkistettava lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman sekä mahdollisten vapautusten ja lykkäysten noudattaminen myyntilupahakemusten validointivaiheessa.

- (135) Lääkeviraston olisi annettava maksutonta tieteellistä neuvontaa lapsiväestölle tarkoitettuja lääkkeitä kehittävien tahojen tukemiseksi.
- (136) Jotta terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille voitaisiin antaa tietoa lääkkeiden turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä lapsiväestössä, hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset olisi sisällytettävä lääkkeen valmisteyhteenvedon ja tarvittaessa pakkausselosteeseen riippumatta siitä, tukevatko ne lääkkeen käyttöä lapsilla vai eivät.
- (137) Jotta voidaan jatkaa uusien, ainoastaan lapsille tarkoitettujen käyttöaiheiden kehittämistä sellaisten myyntiluvan saaneiden lääkkeiden perusteella, jotka eivät enää kuulu teollis- ja tekijänoikeuksien piiriin, on tarpeen vahvistaa erityinen myyntilupatyyppejä eli lastenlääkkeen myyntilupa. Lastenlääkkeen myyntiluvan myöntämisessä olisi noudatettava olemassa olevia lupamenettelyjä, mutta lupa olisi myönnettävä nimenomaan pelkästään lapsiväestöä varten kehitetyille lääkkeille. Lastenlääkkeen myyntiluvan saaneen lääkkeen nimessä olisi voitava säilyttää vastaavan aikuisten käyttöön myyntiluvan saaneen lääkkeen nimi, jotta markkinoilla jo olevan valmistenimen tunnettuutta samoin kuin uuteen myyntilupaan liittyvää sääntelyyn perustuvaa suojaa voitaisiin hyödyntää.

- (138) Lastenlääkkeen myyntilupahakemuksen yhteydessä olisi toimitettava lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti kerätyt tiedot lääkkeen käytöstä lapsiväestössä. Tällaiset tiedot voivat olla peräisin julkaisuista tai uusista tutkimuksista. Lastenlääkkeen myyntilupaa koskevassa hakemuksessa olisi lisäksi voitava viitata tietoihin, jotka sisältävät sellaisen lääkkeen hakemusasiakirjoihin, jolla on tai on ollut myyntilupa unionissa. Tarkoituksena on tarjota lisäkannustin, jolla kannustetaan pk-yrityksiä, rinnakkaislääkkeiden valmistajat mukaan lukien, kehittämään patenttisuojan ulkopuolella olevia lääkkeitä lapsiväestölle.
- (139) Jotkin lastenlääkettä koskevat tutkimusohjelmat voidaan keskeyttää monista syistä, vaikka tehtyjen tutkimusten perusteella olisikin jo saatu myönteisiä tuloksia lasten hoidossa. Lääkeviraston olisi kerättävä tiedot tällaisista keskeyttämisistä ja niiden syistä ja julkistettava ne, jotta asiasta voidaan tiedottaa kolmansille osapuolille, jotka saattavat olla kiinnostuneita jatkamaan kyseisiä tutkimuksia.
- (140) Jotta voidaan lisätä sellaisten lapsilla kolmansissa maissa tehtävien kliinisten lääketutkimusten läpinäkyvyyttä, joihin viitataan lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa tai jotka myyntiluvan haltija tekee lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta riippumatta, tiedot näistä kliinisistä lääketutkimuksista olisi sisällytettävä asetuksella (EU) N:o 536/2014 perustettuun EU:n kliinisten lääketutkimusten tietokantaan, jäljempänä 'EU-tietokanta'.

- (141) Yhteenveto kaikkien asetuksella (EU) N:o 536/2014 perustettuun EU:n tietokantaan sisältyvien pediatristen kliinisten lääketutkimusten tuloksista olisi asetettava julkisesti saataville kuuden kuukauden kuluessa kliinisten lääketutkimusten päättymisestä, paitsi jos tämä ei ole mahdollista perustelluista tieteellisistä syistä.
- (142) Lääkkeiden kehitystyön painopisteiden määrittelemiseksi etenkin lapsia koskevien täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta ja lastenlääkkeisiin liittyvien tutkimusten koordinoimiseksi lääkeviraston olisi muodostettava lastenlääketutkimuksen eurooppalainen verkosto, johon kootaan unioniin tai Euroopan talousalueelle sijoittautuneita potilaiden edustajia, tiedeyhteisön edustajia, lääkkeiden kehittäjiä, tutkijoita ja tutkimuskeskuksia.
- (143) Unionin rahoitusta olisi myönnettävä siten, että se kattaa kaiken lastenlääkkeitä koskevan lääkeviraston työn, kuten lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien arvioinnin, maksuttoman tieteellisen neuvonnan sekä tiedonjakoa ja läpinäkyvyyttä edistävät toimet, mukaan lukien pediatristen tutkimusten tietokanta ja lastenlääketutkimuksen eurooppalainen verkosto.
- (144) On tarpeen toteuttaa toimenpiteitä unionin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ja erityisesti näiden lääkkeiden epäsuotavien vaikutusten tehokkaaksi valvomiseksi ja reaaliaikaisen tietojen keräämiseksi unionin lääketurvatoiminnan puitteissa siten, että varmistetaan kaikkien sellaisten lääkkeiden nopea poistaminen markkinoilta, joiden hyöty-riskisuhde on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa negatiivinen.

- (145) Lääkeviraston lääketurvatoimintaa koskevat tärkeimmät tehtävät, joista säädetään asetuksessa (EY) N:o 726/2004, olisi säilytettävä. Niitä ovat muun muassa unionin lääketurvatiekanta- ja tietojenkäsittelyverkoston, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta', hallinta, jäsenvaltioiden turvallisuustiedotusten koordinointi ja turvallisuuskysymyksiä koskevien tietojen antaminen yleisesti saataville. Eudravigilance-tietokannan olisi oltava lääketurvatoimintaa koskevien tietojen keskitetty saantipiste. Jäsenvaltiot eivät tämän vuoksi saisi asettaa uusia raportointivelvoitteita myyntiluvan haltijoille. Tietokannan olisi oltava kaikilta osin ja pysyvästi jäsenvaltioiden, lääkeviraston ja komission käytettävissä ja soveltuvissa määrin myös myyntiluvan haltijoiden saatavilla ja yleisesti saatavilla.

- (146) Jäsenvaltioilla ja myyntiluvan haltijoilla olisi oltava lääketurvajärjestelmä, jonka avulla voidaan kerätä lääkkeiden valvonnassa hyödyllisiä tietoja, myös tietoja lääkkeen epäillyistä haittavaikutuksista, jotka aiheutuvat lääkkeen myyntiluvan mukaisesta käytöstä ja muusta kuin myyntiluvan mukaisesta käytöstä, mukaan lukien käyttöaiheesta poikkeava käyttö, yliannostus, väärinkäyttö, huumekäyttö ja potilaista tai terveydenhuollon ammattihenkilöistä johtuvat lääkityspoikkeamat. Lääkkeiden määräämiseen, toimittamiseen, varastointiin, valmistukseen ja antamiseen liittyvät virheet ovat yleisiä lääkityspoikkeamien tyyppejä. Jäsenvaltioiden ja myyntilupien haltijoiden olisi kirjattava ja raportoitava epäillyt haittavaikutukset Eudravigilance-tietokantaan lääkkeiden turvallisuuden seurantaan varten. Tällaisten raporttien olisi oltava osa lääkkeiden hyöty-riskisuhteen jatkuvaa arviointia. Määräaikaisiin turvallisuuskatsauksiin olisi sisällytettävä yhteenvedot hyöty-riskisuhteen kannalta merkityksellisistä tiedoista. Myyntiluvan haltijoiden olisi myös kirjattava ja raportoitava tiedot myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten yhteydessä ilmenevistä haittavaikutuksista, mukaan lukien myyntiluvan myöntämisen jälkeiset tutkimukset, jotka kohdistuvat tiettyihin väestöryhmiin, kuten lapsiin, hyöty-riskisuhteen arvioimiseksi.

- (147) Jos komission käsityksen mukaan on syytä uskoa, että lääke voisi aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, lääkeviraston olisi tehtävä valmisteesta tieteellinen arviointi, jonka jälkeen kokonaishyöty-riskisuhteen arvioinnin pohjalta tehdään päätös myyntiluvan voimassa pitämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta. Komission olisi myös voitava toteuttaa toimia keskitetyn myyntiluvan osalta, jos siihen liittyviä ehtoja ei noudateta.

- (148) Tehostunut tiedonsaanti edistää tunnetusti yleistä tietoisuutta ja lisää yleisön luottamusta, antaa kansalaisille tilaisuuden esittää huomioitaan ja mahdollistaa sen, että viranomaiset voivat ottaa kansalaisten havainnot asianmukaisesti huomioon. Väestöllä olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus tutustua unionin lääkerekisterin, Eudravigilance-tietokannan sekä direktiivin (EU) 2026/...⁺ 191 artiklan 15 kohdassa tarkoitetun unionin tietokannan tietoihin sen jälkeen, kun toimivaltainen viranomainen on poistanut kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot, paitsi jos ylivoimainen yleinen etu edellyttää kyseisten tietojen ilmaisemista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001²³ mukaisesti. Asetuksessa (EY) N:o 1049/2001 annetaan yleisölle mahdollisimman laajat oikeudet tutustua asiakirjoihin ja vahvistetaan tätä koskevat yleiset periaatteet ja rajoitukset. Näin ollen lääkeviraston olisi annettava mahdollisimman laajat oikeudet tutustua asiakirjoihin pitäen samalla huolta siitä, että tiedonsaantioikeudet ja voimassa olevat tietosuojavaatimukset ovat keskenään tasapainossa. Tiettyjä julkisia tai yksityisiä etuja, kuten henkilötietoja ja liikesalaisuutena pidettäviä tietoja, olisi suojattava poikkeussäännöksiin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

²³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) Markkinoiden valvonnan tehostamiseksi lääkeviraston olisi vastattava jäsenvaltioiden lääketurvatoiminnan yhteensovittamisesta. On otettava käyttöön joukko uusia säännöksiä tiukkojen ja tehokkaiden lääketurvatoimintamenettelyjen luomiseksi, jotta jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa kiireellisiä väliaikaistoimenpiteitä, myös myyntiluvan muutoksia, sekä lääkkeen hyöty-riskisuhteen uudelleenarvioinnin mahdollistamiseksi milloin tahansa.
- (150) Data-analytiikkaa ja datainfrastruktuuria koskeva tieteellinen ja tekninen kehitys on olennaisen tärkeää lääkkeiden kehittämisen, myyntilupien myöntämisen ja valvonnan kannalta. Digitalisaatio on vaikuttanut sääntelyyn liittyvään päätöksentekoon tekemällä siitä datavetoisempaa ja moninkertaistamalla mahdollisuudet saada näyttöä ja reaaliaikaisen tietoa lääkkeen koko elinkaaren ajalta. Tässä asetuksessa tunnustetaan lääkeviraston kokemus ja valmiudet saada ja analysoida hakijasta tai myyntiluvan haltijasta riippumatta toimitettuja tietoja. Tämän perusteella lääkeviraston olisi oma-aloitteisesti suositeltava myyntiluvan haltijalle valmisteyhteenvedon muuttamista tapauksissa, joissa uudet turvallisuutta tai tehoa koskevat tiedot vaikuttavat lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen, sulkematta pois muita toimia, joita toimivaltainen viranomainen saattaa toteuttaa.

- (151) Unioni ja jäsenvaltiot ovat kehittäneet näyttöön perustuvan tieteellisen arviointiprosessin, jonka avulla jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat määrittää uusien tai olemassa olevien lääkkeiden suhteellisen vaikuttavuuden. Tässä prosessissa keskitytään nimenomaan siihen, mikä on tietyn lääkkeen lisäarvo verrattuna muihin joko uusiin tai olemassa oleviin lääkkeisiin ja terveydenhuollon menetelmiin. Tällaista prosessia ei kuitenkaan saisi suorittaa myyntiluvan myöntämisen yhteydessä, jossa olisi edelleen käytettävä laadun, turvallisuuden ja tehon olennaisimpia arviointiperusteita. Tältä osin olisi otettava huomioon lääkeviraston mahdollisuus kerätä tietoja menetelmistä, joita jäsenvaltiot käyttävät tutkiessaan kunkin uuden lääkkeen terapeuttista hyötyä.
- (152) Lääkkeiden yhteydessä on aina varmistettava muun muassa kansalaisten ja kuluttajien terveyden suojelun korkea taso sekä oikeusvarmuus ja tasapuoliset toimintaedellytykset ja reilu kilpailu, ja noudatettava nykyistä suojelun tasoa.
- (153) Sääntelyn testiympäristöt voivat tarjota jäsennellyn kokeilu ympäristön valvotuissa puitteissa ja antavat näin tarvittaessa mahdollisuuden testata reaali maailmassa innovatiivisia teknologioita, tuotteita, palveluja tai toimintatapoja – tällä hetkellä erityisesti digitalisaation tai tekoälyn ja koneoppimisen käytön yhteydessä lääkkeiden elinkaaren aikana lääkkeiden kehittämisestä niiden antamiseen – rajoitetun ajan ja rajatussa osassa tiettyä sektoria tai alaa ja varmistamalla viranomaisvalvonnan avulla, että asianmukaisia suojatoimia toteutetaan. Erityisesti pk- yrityksillä ja startup-yrityksillä olisi oltava mahdollisuus osallistua sääntelyn testiympäristöihin, joita ne voivat tapauksen mukaan edistää taitotiedollaan ja kokemuksellaan.

- (154) Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovalta perustaa sääntelyn testiympäristö lääkeviraston suosituksen perusteella, jos innovatiivisen lääkkeen tai innovatiivisen lääkeryhmän kehittämistä ja hyväksymistä ei voida saavuttaa lääkkeisiin sovellettavien vaatimusten mukaisesti kyseisiin innovatiivisiin lääkkeisiin tai innovatiivisiin lääkeryhmiin liittyvien menetelmien tai niiden luontaisten tieteellisten tai teknisten ominaisuuksien vuoksi. Sääntelyn testiympäristö helpottaa lääkkeiden tai lääkeryhmien innovatiivisen osatekijän kehittämistä, validointia ja testausta lääkeviraston ja kansallisten sääntelyviranomaisten valvonnassa ja mahdollistaa tarvittaessa ja perustelluissa tapauksissa kyseisiä lääkkeitä tai lääkeryhmiä koskevien sääntelyvaatimusten mukauttamisen. Tällaisia mukautuksia tehtäessä olisi kuitenkin varmistettava, että unionin lainsäädännössä säädettyjä lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia periaatteita noudatetaan. Sääntelyn testiympäristöt voivat myös parantaa potilaiden mahdollisuuksia saada urauurtavia uusia hoitoja vaarantamatta laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia vaatimuksia. Sääntelyn testiympäristöjen tulosten olisi ohjattava komissiota sen arvioidessa, onko kyseessä olevia lääkkeitä koskeva mukautettu kehys asianmukainen ja olisiko sellainen perustettava.

- (155) Sääntelyn testiympäristön perustaminen olisi tehtävä lääkeviraston suositukseen perustuvalla komission täytäntöönpanopäätöksellä ja sellaisen yksityiskohtaisen ja kattavan suunnitelman perusteella, jossa esitetään testiympäristön erityispiirteet ja kuvataan testattavat valmisteet. Sääntelyn testiympäristön olisi oltava kestoaltaan rajoitettu, ja se voidaan lopettaa milloin tahansa kansanterveysnäkökohtien perusteella. Sääntelyn testiympäristöstä saatuja kokemuksia voidaan hyödyntää lainsäädäntökehityksen tulevissa muutoksissa, jotta asianomaiset innovatiiviset näkökohdat voidaan sisällyttää kaikilta osin lääkkeitä koskevaan sääntelyyn. Komissio voi tarvittaessa laatia mukautettuja kehyksiä sääntelyn testiympäristön tulosten perusteella. Testiympäristön puitteissa myönnettyjen myyntilupien osalta olisi varmistettava, että tämän asetuksen ja direktiivin (EU) 2026/...⁺ mukaisia laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia periaatteita noudatetaan. Sääntelyn testiympäristö ei saisi vaikuttaa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston valvonta- ja korjausvaltuuksiin eikä osallistujien, kuten kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajien, myyntiluvan haltijoiden, hakijoiden tai muiden lääkkeen elinkaareen osallistuvien tahojen, vastuuseen.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- (156) Lääkepula on kasvava uhka kansanterveydelle, ja siitä voi aiheutua vakavia riskejä sisämarkkinoiden moitteettomalle toiminnalle ja potilaiden terveydelle unionissa sekä vaikutuksia potilaiden oikeuteen saada asianmukaista lääketieteellistä hoitoa, mukaan lukien hoidon viivästyminen tai keskeytyminen, pidemmät sairaalahoitajaksot, lisääntynyt riski altistumisesta lääkevääreännöksille, lääkityksessä tapahtuville virheille tai haittatapahtumille, kun puuttuva lääke korvataan toisella, potilaiden huomattava psyykkinen pahoinvointi ja terveydenhuoltojärjestelmien menojen kasvu. Lääkepulan perimmäiset syyt ovat monitekijäisiä, ja haasteita on havaittu koko lääkkeiden arvoketjussa ja ne voivat vaihdella laadusta valmistusongelmiin. Tarkemmin sanottuna lääkepula voi johtua toimitusketjujen häiriöistä ja haavoittuvuuksista, jotka vaikuttavat keskeisten aineosien ja komponenttien toimituksiin. Jäsenvaltiot ovat tilanteestaan riippuen puuttuneet asiaan eri tavoin. Kansallisella tasolla toteutettujen toimien koordinoinnin puutteen vuoksi nämä pyrkimykset ovat johtaneet toimien hajanaisuuteen, mikä vaarantaa lääkkeiden saatavuuden kaikkialla unionissa. Sen vuoksi koordinointia on lisättävä unionin tasolla.
- (157) Jäsenvaltioilla on aiempaa useammin kriittistä lääkepulaa erilaisista lääkkeistä, muun muassa tietyistä mikrobilääkkeistä, mikä vaarantaa potilaiden terveyden ja aiheuttaa riskin mikrobilääkeresistenssin kehittymisestä. Kriittinen mikrobilääkepula johtuu monista tekijöistä, kuten infektioautitilanteiden muuttumisesta, mikä lisää kysyntää voimakkaasti. Tarjontapuolella nopean reagoinnin esteenä ovat tuotannon vauhdittamisen pitkät toteutusajat. Tämä kokemus on osoittanut, että kriittistä lääkepulaa koskevan ongelman ratkaisemiseksi tarvitaan kaikkien toimijoiden kohdennettuja toimia.

- (158) Jotta lääkkeiden toimitusvarmuutta sisämarkkinoilla voidaan parantaa ja siten varmistaa kansanterveyden korkeatasoinen suojelu, on aiheellista yhdenmukaistaa sääntöjä, jotka koskevat toimitushäiriöistä raportointia ja odotetun tai todellisen lääkepulan seuranta ja raportointia, mukaan lukien tässä asetuksessa tarkoitettua menettelyä sekä asianomaisten toimijoiden tehtävät ja velvollisuudet. On tärkeää taata lääkkeiden keskeytymätön toimittaminen, jota pidetään usein itsestäänselvytenä unionissa. Tämä koskee erityisesti kaikkein kriittisimpiä lääkkeitä, jotka ovat välttämättömiä hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi, laadukkaan terveydenhuollon tarjoamiseksi ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun takaamiseksi unionissa.
- (159) Jäsenvaltion olisi voitava päättää myyntiluvan haltijan vapauttamisesta tiettyjen luvun X mukaisten velvoitteiden noudattamisesta, jos kyseinen jäsenvaltio on myöntänyt lääkkeelle myyntiluvan kansanterveyteen liittyvistä syistä.

- (160) Jäsenvaltiot ovat yksin vastuussa omasta kansallisesta turvallisuudestaan, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen soveltamista. Ne ovat vastuussa keskeisten valtiollisten tehtäviensä puolustamisesta, mukaan lukien alueellisen koskemattomuutensa varmistaminen ja kansallisen turvallisuutensa takaaminen. Erityisesti mikään jäsenvaltio ei SEUT 346 artiklan mukaisesti ole velvollinen antamaan tietoja, joiden ilmaisemisen se katsoo keskeisten turvallisuusetujensa vastaiseksi. Tästä syystä jäsenvaltioiden olisi voitava vapauttaa myyntilupien haltijat ja muut asiaankuuluvat toimijat tietyistä niihin sovellettavista velvoitteista ainoastaan silloin, kun kyseisiä lääkkeitä valmistetaan sotilaallisiin ja puolustustarkoituksiin ja siltä osin kuin tällaisten vaatimusten soveltaminen voi aiheuttaa riskin kansalliselle turvallisuudelle ja puolustukselle. Sotilaallisiin ja puolustustarkoituksiin mutta myös potilaiden tarpeisiin toimitettavien lääkkeiden osalta tällaiset poikkeukset olisi kohdistettava ainoastaan tiettyihin eriin, jotka toimitetaan sotilaallisiin ja puolustustarkoituksiin. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi voitava vapauttaa kansalliset viranomaiset tietojen toimittamisvelvollisuudesta, jos tällainen vaatimus aiheuttaisi riskin kansalliselle turvallisuudelle ja puolustukselle.

- (161) Tulevan lääkepulan estämiseksi tai lieventämiseksi myyntiluvan haltijoiden olisi ilmoitettava jäsenvaltioiden asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa lääkevirastolle kaikesta tulevasta myyntiluvan peruuttamisesta, lääkkeen myynnin pysyvästä lopettamisesta tai väliaikaisesta keskeyttämisestä sekä yli kahden viikon pituisista toimitushäiriöistä. Toimitushäiriöistä olisi ilmoitettava viipymättä, kun myyntiluvan haltija saa tiedon tilanteesta, ja viimeistään kuusi kuukautta ennen toimitusten keskeytystä, paitsi asianmukaisesti perustelluissa poikkeuksellisissa olosuhteissa, jotta lääkevirasto tai jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat olla yhteydessä asiaankuuluviin sidosryhmiin ja toteuttaa tarvittavat lieventävät toimenpiteet. Lisäksi lääkepulan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat ovat keskeisiä välineitä lääkepulan ehkäisemisessä, koska niissä edellytetään, että myyntiluvan haltijat tunnistavat toimitusketjunsä riskit ja toteuttavat tarvittavat lieventävät toimenpiteet lääkepulan välttämiseksi. Sen vuoksi myyntiluvan haltijoilla olisi oltava lääkepulan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat reseptilääkkeille ja tarvittaessa muille komission yksilöimille lääkkeille ottaen huomioon lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' suositukset lääkepulan ehkäisemiseksi tai lieventämiseksi. Lääkeviraston olisi annettava myyntiluvan haltijoille ohjeita toimintatavoista, joilla kyseisten suunnitelmien täytäntöönpanoa voidaan virtaviivaistaa. Muiden lääkkeiden osalta olisi edellytettävä dokumentoitua riskinarviointia toimitusketjun riskeistä. Komission olisi voitava pyytää tietoja lääketieteellisten vastatoimien lääkepulan ehkäisemistä koskevista suunnitelmista kriisivalmiuden yhteydessä.

- (162) Jotta voidaan varmistaa kansallisella tasolla kriittisiksi määriteltyjen lääkkeiden ja muiden erityisten lääkkeiden toimitusten ja saatavuuden jatkuvuus minkä tahansa sellaisen jäsenvaltion markkinoilla, jossa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa, olisi vahvistettava säännöt myyntiluvan siirtämiselle tai tietojen käyttöluvan tarjoamiselle ennen myyntiluvan peruuttamista tai pysyvää myynnin lopettamista jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa. Tällaista siirtoa ei tulisi pitää muutoksena. Myyntiluvan perusteella myytävien lääkkeiden, joiden tiedot on jaettu tietojen käyttöluvan perusteella, tukkukauppaa koskevat säännöt eivät vaikuta asianomaisten myyntiluvan haltijoiden tai tukkukauppiaiden välisiin sopimusjärjestelyihin.

- (163) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi seurattava sekä kansallisessa menettelyssä että keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. Lääkeviraston olisi seurattava keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa, myös myyntiluvan haltijoiden ilmoitusten perusteella. Kun unionin kannalta merkityksellinen kriittinen lääkepula havaitaan, sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten että lääkeviraston olisi toimittava koordinoidusti kyseisen kriittisen pulan hallitsemiseksi riippumatta siitä, kuuluuko kriittisen pulan kohteena oleva asianomainen lääke keskitetyn myyntiluvan vai kansallisen myyntiluvan piiriin, ja välitettävä potilaille, kuluttajille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille tarvittavat tiedot. Myyntiluvan haltijoiden ja muiden asiaankuuluvien tahojen olisi toimitettava asiaankuuluvat tiedot seurantaa varten. Tukkukauppiaiden ja muiden toimijoiden, mukaan lukien luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, kuten potilasjärjestöt ja terveydenhuollon ammattihenkilöt, olisi myös voitava ilmoittaa asianomaisessa jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkeviraston olisi lääkevirastoon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123²⁴ nojalla jo perustetun lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän tuella laadittava luettelo unionin kannalta merkityksellisestä kriittisestä lääkepulasta ja tarvittaessa päivitettävä sitä. Lääkeviraston olisi koordinoidusti asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa varmistettava kyseisen lääkepulan seuranta.

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Lääkkeiden rinnakkaiskauppa koskee lääkkeitä, joilla käydään kauppaa yhdestä jäsenvaltiosta toiseen. Rinnakkaiskauppa helpottaa lääkkeiden vapaata liikkuvuutta, koska lääkkeillä on unionin lainsäädännön perusteella myyntilupa useammassa jäsenvaltiossa. Tämä tilanne eroaa viennistä, jossa ei ole yhdenmukaistettua järjestelmää lääkkeiden hyväksymiseksi ja markkinoilla saataville asettamiseksi. Vaikka unionin tuomioistuin on todennut, että rinnakkaiskauppa edistää lääkkeiden vapaata liikkuvuutta ja hyödyttää siten sisämarkkinoita, se on myös tunnistanut tarpeen varmistaa, että jäsenvaltiolla on luotettavat lääkkeiden toimitukset tärkeisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin, erityisesti väestön luotettavaa ja korkealaatuista lääkehuoltoa varten. Sen vuoksi jäsenvaltion olisi voitava vaatia, että tukkukauppiat ilmoittavat tiettyjen lääkkeiden osalta aina, kun tällainen lääke lähtee asianomaisesta jäsenvaltiosta jaeltavaksi toisessa jäsenvaltiossa.

Kyseisten tietojen ja muiden käytettävissään olevien tietojen, mukaan lukien lääkepulnan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat, perusteella jäsenvaltion olisi voitava toteuttaa toimenpiteitä lääkepulnan ehkäisemiseksi tai lieventämiseksi ja ilmoitettava niistä lääkevirastolle. Kyseisten toimenpiteiden olisi myös oltava asianmukaisia ja oikeasuhteisia tällaisiin tavoitteisiin nähden, ja niissä olisi otettava huomioon, että tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta rajoitetaan ainoastaan kansanterveyden suojelemiseksi, ja siten noudatettava unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä ja perussopimuksia, erityisesti tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja kilpailua koskevia määräyksiä. Tässä asetuksessa säädetyt tiedonantovaatimukset eivät vaikuta unionin oikeuden mukaisiin voimassa oleviin velvoitteisiin ilmoittaa teknisistä määräyksistä ja sisämarkkinoiden teknisistä esteistä, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2015/1535²⁵ säädetyt velvoitteet. On tärkeää tunnistaa, että rinnakkaistuonti voi edistää lääkkeiden saatavuutta koskevaa tavoitetta erityisesti pienemmillä tai haavoittuvilla markkinoilla.

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Vapaaehtoisella mekanismilla voidaan edistää jäsenvaltioiden välistä solidaarisuutta tilanteessa, jossa kriittinen lääkepula edellyttää kiireellisiä yhteisiä toimia. Lääkkeiden vapaaehtoinen yhteisvastuumekanismi voidaan ottaa käyttöön viimeisenä keinona ja sillä olisi pyrittävä tukemaan jäsenvaltioita, joissa on kriittinen pula, jota ei voida ratkaista kansallisella tasolla kattavista lyhyen aikavälin toimenpiteistä huolimatta. Kyseisen mekanismin käyttöönoton ehtona olisi oltava erityisedellytykset, mukaan lukien vaihtoehtoisten hoitomuotojen puute ja riittämättömät määrät kriittisten käyttöaiheiden kattamiseksi sekä välitön varastojen loppumisen riski, jotka korostavat tilanteen kiireellisyyttä. Lääkeviraston olisi helpotettava viestintää ja koordinoitava tukitoimia ja tarjottava siten myös tarvittaessa apua yhteydenpidossa myyntiluvan haltijoihin. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi vastattava menettelysääntöjen vahvistamisesta kyseisen mekanismin tehokkaan käyttöönoton varmistamiseksi.

- (166) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi määritettävä unionin yhteisen menetelmän perusteella lääkkeet, joita ne pitävät kriittisinä kansallisella tasolla. Komission olisi hyväksyttävä ja julkaistava tuloksena oleva luettelo jäsenvaltioiden määrittämistä kriittisistä lääkkeistä, jäljempänä 'unionin pitkä luettelo'. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi tehtävä ehdotus unionin luetteloksi kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin (EU) 2026/...⁺ tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi lääkeviraston tuella tehtävä unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien kriittisten lääkkeiden haavoittuvuusarviointi määritellyn priorisoinnin jälkeen. Komission olisi haavoittuvuusarvioinnin tulokset huomioon ottaen asteittain täsmennettävä kriittinen lääke, jonka osalta haavoittuvuus on todettu. Komission olisi myös täsmennettävä kyseisten lääkkeiden joukosta ne kriittiset lääkkeet, mukaan lukien niiden vaikuttavat aineet, jotka ovat haavoittuvia siksi, että ne ovat erittäin riippuvaisia yhdestä tai muutamasta unionin ulkopuolisesta maasta. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi voitava antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla. Kyseisiin toimitusvarmuutta koskeviin toimenpiteisiin olisi tarvittaessa sisällyttävä myös sääntelyn joustomahdollisuuksien käyttö esimerkiksi pakkauksia ja päällysmerkintöjä koskevien vaatimusten osalta. Tällainen joustavuus ei kuitenkaan saisi heikentää laatu-, turvallisuus- ja tehovaatimuksia.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- (167) Seuranta- ja ennaltaehkäisytoimet, yhdessä kansallisen tason kohdennettujen toimien kanssa, ovat toisinaan osoittautuneet riittämättömiksi estämään kriittisten lääkkeiden toimitushäiriöitä unionissa. Kokemus on osoittanut, että toimitusketjun vaikeudet ovat johtaneet yritys- ja hallintotasolla koordinoimattomiin lähestymistapoihin, kuten valmiusvarastoja koskevien vaatimusten asettamiseen toimitusketjun toimijoille, mikä on johtanut rajoituksiin sisämarkkinoilla. Tällaiset rajoitukset johtavat todennäköisesti myös siihen, että kriittisten lääkkeiden saatavuus ei ole optimaalisella tasolla, koska hajanainen lähestymistapa vaarantaa saatavuuden kaikkialla unionissa. On tarpeen varmistaa, että käytettävissä on unionin lähestymistavan välineitä, joilla voidaan puuttua tällaisiin tilanteisiin, jotka todennäköisesti johtavat tällaisiin rajoituksiin erityisolosuhteissa, jotta voidaan varmistaa lääkkeiden vapaa liikkuvuus turvaamalla niiden turvalliset ja vakaat toimitukset unionin tasolla. Sen vuoksi komission olisi voitava laatia suosituksia kansallisista toimenpiteistä toimitusvarmuuden parantamiseksi unionissa, kun se on asianmukaisesti havainnut vakavan toimitushäiriöiden riskin.

- (168) Tämän asetuksen mukaisesti myönnettyihin 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 kyseisten velvoitteiden noudattamatta jättämisestä voitaisiin kiertää, mikä saattaisi vaikuttaa mahdollisuuteen määrätä tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia. Määrättyjen seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ottaen huomioon asianomaisen tapauksen olosuhteet. Rikkomusmenettelyn oikeusvarmuuden turvaamiseksi seuraamuksille on tarpeen asettaa enimmäismäärät. Kyseisiä enimmäismääriä ei saisi yhdistää tietyn lääkkeen liikevaihtoon vaan asianomaiseen taloudelliseen yksikköön.

- (169) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä SEUT 290 artiklan mukaisesti tämän asetuksen tiettyjen, muiden kuin keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi määrittämällä, milloin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekeminen voisi olla tarpeen; täsmentämällä ne lääkeryhmät, joille voidaan myöntää myyntilupa, johon liitetään erityisvelvoitteita, ja täsmentämällä tällaisen myyntiluvan myöntämistä ja uudistamista koskevat menettelyt ja vaatimukset; täsmentämällä muutosten poikkeustapaukset ja luokat, joihin muutokset olisi luokiteltava, ja vahvistamalla menettelyt myyntilupien ehtojen muutoksia koskevien hakemusten käsittelemiseksi sekä täsmentämällä edellytykset ja menettelyt kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen kanssa tehtävälle yhteistyölle tällaisia muutoksia koskevien hakemusten käsittelyssä; vahvistamalla menettelyt myyntilupien siirtoja koskevien hakemusten käsittelemiseksi; vahvistamalla menettelyt sakkojen tai uhkasakkojen määräämiseksi tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden noudattamatta jättämisen johdosta sekä niiden perimisen edellytykset ja menetelmät. Komissiolle olisi siirrettävä valta toteuttaa lisätoimenpiteitä niiden tilanteiden määrittämiseksi, joissa voitaisiin vaatia myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekemistä.

On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välisessä toimielinten sopimuksessa²⁶ 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 niiden asiantuntijat pääsevät järjestelmällisesti komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

²⁶ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (170) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien osalta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Täytäntöönpanovaltaa, joka liittyy keskitettyjen myyntilupien myöntämiseen, kyseisten lupien keskeyttämiseen, peruuttamiseen tai perumiseen, dokumentaatiosuojaan oikeuttavien setelien myöntämiseen, sääntelyn testiympäristöjen perustamiseen ja muuttamiseen sekä lääkkeiden sääntelyasemaa koskevien päätösten tekemiseen, olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.
- (171) Asetuksen (EU) N:o 536/2014 91 artiklassa säädetään tällä hetkellä muun muassa, että sitä sovelletaan rajoittamatta direktiivien 2001/18/EY ja 2009/41/EY soveltamista.
- (172) Kokemus on osoittanut, että kun kyse on muuntogeenisistä organismeista koostuvilla tai niitä sisältävillä tutkimuslääkkeillä tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista, menettely direktiiveissä 2001/18/EY ja 2009/41/EY asetettujen ympäristöriskien arviointia ja jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen lupaa koskevien vaatimusten täyttämiseksi on monimutkainen ja voi kestää huomattavan kauan.

- (173) Useissa jäsenvaltioissa tehtävien kliinisten monikeskustutkimusten tapauksessa kyseistä menettelyä monimutkaistaa huomattavasti vielä se, että kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajien on toimitettava useita rinnakkaisia lupahakemuksia useille eri jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön mukaiseen ympäristöriskien arviointiin ja toimivaltaisten viranomaisten myöntämään kirjalliseen lupaan liittyvät kansalliset vaatimukset ja menettelyt vaihtelevat lisäksi suuresti jäsenvaltiosta toiseen, koska jotkin jäsenvaltiot soveltavat direktiiviä 2001/18/EY, toiset direktiiviä 2009/41/EY ja eräät joko direktiiviä 2009/41/EY tai 2001/18/EY kliinisen lääketutkimuksen erityispiirteiden mukaan. Sen vuoksi ei pystytä ennakolta määrittämään, mitä kansallista menettelyä on noudatettava.
- (174) Näin ollen on erityisen vaikeaa tehdä useissa jäsenvaltioissa kliinisiä monikeskustutkimuksia tutkimuslääkkeillä, jotka koostuvat muuntogeenisistä organismeista tai sisältävät niitä.
- (175) Yksi asetuksen (EU) N:o 536/2014 tavoitteista on, että kliinistä lääketutkimusta koskevasta hakemuksesta tehdään yhteinen koordinoitu ja yhdenmukaistettu arviointi asianomaisten jäsenvaltioiden välillä siten, että yksi maa johtaa arvioinnin koordinointia, jäljempänä 'raportoiva jäsenvaltio'.

- (176) Sen vuoksi on aiheellista harkita ympäristöriskien arvioinnin keskitettyä arviointia, johon osallistuu jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoita ja tarvittaessa ympäristöriskien arvioinnin työryhmä.
- (177) Direktiivin 2001/18/EY 5 artiklassa säädetään, että geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi koskevia lupamenettelyjä ja niihin liittyviä, direktiivin 6–11 artiklan säännöksiä ei sovelleta ihmisille tarkoitettuihin lääkeaineisiin ja -yhdisteisiin, jos tällainen levittäminen sallitaan kyseisessä artiklassa luetellut vaatimukset täyttävillä unionin säädöksillä.
- (178) Vaatimus, joka koskee tutkimuslääkkeiden valmistus- ja tuontilupaa unionissa asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti, olisi ulotettava koskemaan direktiivissä 2009/41/EY tarkoitetuista geneettisesti muunnetuista organismeista koostuvia tai niitä sisältäviä tutkimuslääkkeitä.
- (179) Asetuksen (EU) N:o 536/2014 tehokkaan toiminnan varmistamiseksi on näin ollen asiallista määritellä direktiivin 2001/18/EY 5 artiklan vaatimukset täyttävien muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien ihmisille tarkoitettujen lääkeaineiden ja -yhdisteiden tarkoituksellista levittämistä varten erityinen lupamenettely, jossa otetaan huomioon lääkeaineiden ja -yhdisteiden erityispiirteet.

- (180) Tiettyjen tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden noudattamatta jättämisestä määrättäviä taloudellisia seuraamuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan komission asetuksessa (EY) N:o 658/2007²⁷. Kyseiset säännöt olisi pidettävä voimassa, mutta on aiheellista koota ne yhteen siirtämällä niiden keskeiset osat ja luettelo, jossa kyseiset velvoitteet yksilöidään, tähän asetukseen samalla, kun säilytetään säädösvallan siirto, jonka nojalla komissio voi täydentää tätä asetusta vahvistamalla tällaisten taloudellisten seuraamusten määräämistä koskevat menettelyt. Oikeusvarmuuden kannalta on aiheellista täsmentää, että komission asetus (EY) N:o 2141/96²⁸ pysyy voimassa ja sitä sovelletaan edelleen sen mahdolliseen kumoamiseen saakka. Samasta syystä olisi täsmennettävä, että komission asetukset (EY) N:o 2049/2005²⁹, (EY) N:o 507/2006³⁰, (EY) N:o 658/2007 ja (EY) N:o 1234/2008³¹ pysyvät voimassa ja niitä sovelletaan edelleen niiden mahdolliseen kumoamiseen saakka.

²⁷ Komission asetus (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁸ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Tämä asetus perustuu SEUT 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan eli sillä on kaksi oikeusperustaa. Sillä pyritään sisämarkkinoiden toteuttamiseen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta terveyden suojelun korkean tason perusteella. Samalla tässä asetuksessa asetetaan lääkkeille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan kyseisten valmisteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti. Nämä kaksi tavoitetta ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa, eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. SEUT 114 artiklan osalta tällä asetuksella perustetaan Euroopan lääkevirasto ja säädetään lääkkeiden keskitettyä myyntilupaa koskevasta erityissäännöksestä ja varmistetaan siten sisämarkkinoiden toiminta ja lääkkeiden vapaa liikkuvuus. SEUT 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan osalta tässä asetuksessa asetetaan lääkkeille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.
- (182) Koska säännökset ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden, mukaan lukien harvinaislääkkeet ja lastenlääkkeet, keskitetystä myyntilupamenettelystä ja valvonnasta sekä säännökset lääkevirastosta on sisällytetty tähän asetukseen, on tarpeen kumota asetukset (EY) N:o 141/2000, (EY) N:o 726/2004 ja (EY) N:o 1901/2006.
- (183) Asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon perusoikeuskirjan periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, lapsen oikeudet, yksityis- ja perhe-elämän kunnioittaminen, henkilötietojen suoja ja taiteen ja tutkimuksen vapaus. Tässä asetuksessa otetaan myös huomioon ympäristönsuojelun korkea taso.

- (184) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli varmistaa myyntilupien myöntäminen korkealaatuisille lääkkeille, myös lapsipotilaille ja harvinaisia sairauksia sairastaville potilaille tarkoitetuille lääkkeille, kaikkialla unionissa, vaan se voidaan tarvittavien toimien laajuus huomioon ottaen saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi.
- (185) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon 19 päivänä heinäkuuta 2023³²,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

³² EUVL C, C/2023/712, 14.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

I luku

Kohde, soveltamisala ja määritelmät

I artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa säädetään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyistä unionin tasolla.
2. Tässä asetuksessa vahvistetaan myös sekä unionin että jäsenvaltioiden tasolla lääkepulan ja kriittisen lääkepulan seurantaan ja hallintaan sekä lääkkeiden toimitusvarmuuteen liittyvät säännöt ja menettelyt.
3. Lisäksi tässä asetuksessa perustetaan aiemmin asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettu Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'lääkevirasto', ja vahvistetaan sen hallintoa koskevat säännökset sekä säännökset, jotka koskevat sen ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä tehtäviä, joista säädetään tässä asetuksessa, ja säännökset, jotka koskevat muita tehtäviä, joista säädetään asetuksessa (EU) 2019/6 ja muissa asiaankuuluvissa unionin säädöksissä.

4. Tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden viranomaisten toimivaltaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hinnoittelussa tai sen osalta, kuuluvatko lääkkeet terveydellisillä, taloudellisilla tai sosiaalisilla perusteilla kansallisten sairausvakuutus- tai sosiaaliturvajärjestelmien piiriin. Jäsenvaltiot voivat valita myyntilupaan sisältyvistä tekijöistä ne terapeutiset käyttöaiheet ja pakkauskoot, jotka kuuluvat niiden sosiaaliturvalaitosten korvattavuuden piiriin.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'lääkkeellä' tai 'ihmisille tarkoitettulla lääkkeellä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa määriteltyä lääketta;
- 2) 'mikrobilääkkeellä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 23 alakohdassa määriteltyä mikrobilääketta;
- 3) 'mikrobilääkeresistenssillä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 24 alakohdassa määriteltyä mikrobilääkeresistenssiä;
- 4) 'aineella' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 2 alakohdassa määriteltyä ainetta;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- 5) 'vaikuttavalla aineella' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 3 alakohdassa määriteltyä vaikuttavaa ainetta;
- 6) 'vaikuttavan aineen kantatiedostolla' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 42 alakohdassa määriteltyä vaikuttavan aineen kantatiedostoa;
- 7) 'radiofarmaseuttisella lääkkeellä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 19 alakohdassa määriteltyä radiofarmaseuttista lääkettä;
- 8) 'viitelääkkeellä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 12 alakohdassa määriteltyä viiteläkettä;
- 9) 'homeopaattisella lääkkeellä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 67 alakohdassa määriteltyä homeopaattista lääkettä;
- 10) 'pakkausselosteella' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 49 alakohdassa määriteltyä pakkausselostetta;
- 11) 'myyntipäällysmarkkinöillä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 52 alakohdassa määriteltyjä myyntipäällysmarkkintoja;
- 12) 'ympäristöriskien arvioinnilla' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 40 alakohdassa määriteltyä ympäristöriskien arviointia;
- 13) 'lähtöaineella' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 4 alakohdassa määriteltyä lähtöainetta;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- 14) 'välituotteella' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 5 alakohdassa määriteltyä välituotetta;
- 15) 'apuaaineella' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 6 alakohdassa määriteltyä apuainetta;
- 16) 'myyntiluvan myöntämisen jälkeisellä turvallisuustutkimuksella' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 61 alakohdassa määriteltyä myyntiluvan myöntämisen jälkeistä turvallisuustutkimusta;
- 17) 'haittavaikutuksella' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 64 alakohdassa määriteltyä haittavaikutusta;
- 18) 'ei-kliinisellä' tutkimuksen tai testin osalta direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 11 alakohdassa määriteltyä ei-kliinistä;
- 19) 'hyöty-riskisuhteella' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 47 alakohdassa määriteltyä 'hyöty-riskisuhdetta';
- 20) 'riskienhallintasuunnitelmalla' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 38 alakohdassa määriteltyä riskienhallintasuunnitelmaa;
- 21) 'riskienhallintajärjestelmällä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 39 alakohdassa määriteltyä riskienhallintajärjestelmää;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- 22) 'lääketurvajärjestelmällä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 62 alakohdassa määriteltyä lääketurvajärjestelmää;
- 23) 'lääketurvajärjestelmän kantatiedostolla' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 63 alakohdassa määriteltyä lääketurvajärjestelmän kantatiedostoa;
- 24) 'lääkemääräyksellä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 45 alakohdassa määriteltyä lääkemääräystä;
- 25) 'muutoksella' tai 'myyntiluvan ehtojen muutoksella' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 60 alakohdassa määriteltyä muutosta tai myyntiluvan ehtojen muutosta;
- 26) 'kriittisellä lääkkeellä' lääkettä, jonka puutteellinen tarjonta aiheuttaa vakavaa vahinkoa tai riskin vakavasta vahingosta potilaille ja joka on määritetty käyttäen 136 artiklan 1 kohdan a alakohdassa vahvistettua menetelmää;
- 27) 'voittoa tavoittelemattomalla yhteisöllä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 58 alakohdassa määriteltyä voittoa tavoittelematonta yhteisöä;
- 28) 'mikroyrityksillä sekä pienillä ja keskisuurilla yrityksillä' komission suosituksen 2003/361/EY liitteessä olevassa 2 artiklassa määriteltyjä mikroyrityksiä sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- 29) 'lääkinnällisellä laitteella' asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä lääkitinnällistä laitetta;
- 30) 'in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkitinnällisellä laitteella' asetuksen (EU) 2017/746 2 artiklan 2 alakohdassa määriteltyä lääkitinnällistä laitetta;
- 31) 'pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävällä lääkitteellä' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007³³ 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määriteltyä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettyä lääkitettä;
- 32) 'allergeenilääkitteellä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 10 alakohdassa määriteltyä allergeenilääkitettä;
- 33) 'ihmisperäisellä aineella' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938³⁴ 3 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä ihmisperäistä ainetta;

³³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkitteistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324 10.12.2007, s. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

³⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- 34) 'harvinaissairaudella' hengenvaarallista tai pysyvän toimintakyvyn aleneman aiheuttavaa sairautentilaa, joka täyttää 65 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 65 artiklan 2 kohdassa säädetyt harvinaisuuskriteerit;
- 35) 'harvinaislääkkeeksi määritellyllä lääkkeellä' kehitteillä olevaa lääkettä, joka on määritelty harvinaislääkkeeksi 66 artiklan 4 kohdan nojalla tehdyllä päätöksellä;
- 36) 'harvinaislääkkeellä' lääkettä, jolle on myönnetty 71 artiklan mukainen harvinaislääkkeen myyntilupa;
- 37) 'harvinaislääkkeen rahoittajalla' unioniin sijoittautunutta oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka on hakenut lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi tai jonka lääke on jo määritelty harvinaislääkkeeksi 66 artiklan 4 kohdan nojalla tehdyllä päätöksellä;
- 38) 'merkittävällä edulla' harvinaislääkkeen kliinisesti merkityksellistä hyötyä tai suurta vaikutusta potilaiden hoitoon, jos tällainen hyöty tai vaikutus kohdistuu merkitykselliseen osaan kohdeväestöä;
- 39) 'kliinisellä paremmuudella' lääkkeen osalta sitä, että lääkkeellä osoitetaan olevan merkittävästi enemmän terapeutista tai diagnostista hyötyä kuin harvinaislääkkeellä yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:
- a) se on tehokkaampi merkityksellisellä osalla kohdeväestöä kuin harvinaislääke, jolla on kaupallinen yksinoikeus;

- b) se on turvallisempi merkityksellisellä osalla kohdeväestöä kuin harvinaislääke, jolla on kaupallinen yksinoikeus;
 - c) poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa ei voida osoittaa a ja b alakohdissa tarkoitettua parempaa turvallisuutta eikä parempaa tehoa, on pystyttävä osoittamaan, että lääkkeestä on muunlaista suurta hyötyä diagnosoinnissa tai potilaiden hoidossa;
- 40) 'vastaavanlaisella vaikuttavalla aineella' tarkoitetaan identtistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavaa ainetta, jonka molekyyliarakenteen tärkeimmät ominaisuudet ovat samat (mutta kaikki molekyyliarakenteen ominaisuudet eivät välttämättä ole samat) ja joka toimii samalla mekanismilla; pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävillä lääkkeillä, joiden osalta molekyyliarakenteen tärkeimpiä ominaisuuksia ei voida määrittää kattavasti, kahden vaikuttavan aineen välinen vastaavuus arvioidaan biologisten ja toiminnallisten ominaisuuksien perusteella;
- 41) 'vastaavanlaisella lääkkeellä' tarkoitetaan lääkettä, joka sisältää vastaavanlaista vaikuttavaa ainetta tai vastaavanlaisia vaikuttavia aineita kuin mitä sisältää samaan terapeuttiin käyttöaiheeseen tarkoitettu harvinaislääke;
- 42) 'rinnakkaislääkkeellä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 13 alakohdassa määriteltyä rinnakkaislääkettä;
- 43) 'biosimilaarilääkkeellä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 15 alakohdassa määriteltyä biosimilaarilääkettä;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- 44) 'lastenlääkettä koskevalla tutkimusohjelmalla' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 43 alakohdassa määriteltyä lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa;
- 45) 'lapsiväestöllä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 44 alakohdassa määriteltyä lapsiväestöä;
- 46) 'vahvuudella' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 55 alakohdassa määriteltyä vahvuutta;
- 47) 'lastenlääkkeen myyntiluvalla' myyntilupaa, joka on myönnetty ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, jota ei ole suojattu lisäsuojatodistuksella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009³⁵ mukaisesti eikä patentilla, joka oikeuttaa lisäsuojatodistuksen myöntämiseen, ja joka kattaa ainoastaan valmisteen lapsiväestössä tai sen alaryhmissä tapahtuvan käytön kannalta merkitykselliset terapeutitset käyttöaiheet, asianmukainen vahvuus, lääkemuofo ja antoreitti mukaan luettuina;
- 48) 'kansanterveysuhkalla' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 57 alakohdassa määriteltyä kansanterveysuhkaa;
- 49) 'rokotteella' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 31 alakohdassa määriteltyä rokotetta;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

³⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- 50) 'lääkkeen nimellä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 53 alakohdassa määriteltyä lääkkeen nimeä;
- 51) 'lääkkeen väärinkäytöllä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 46 alakohdassa määriteltyä lääkkeen väärinkäyttöä;
- 52) 'sääntelyn testiympäristöllä' sääntelykehystä, jonka yhteydessä on mahdollista kehittää, validoida ja testata innovatiivisia tai mukautettuja sääntelyratkaisuja valvotuissa olosuhteissa, tietyn suunnitelman mukaisesti ja rajoitetun ajan viranomaisen valvonnassa ja näin helpottaa sellaisten innovatiivisten lääkkeiden kehittämistä ja hyväksymistä, jotka todennäköisesti kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan;
- 53) 'tietojen käyttöluvalla' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 16 alakohdassa määriteltyä tietojen käyttöilupaa;
- 54) 'lääkepulalla' tilannetta, jossa lääkkeen, joka on hyväksytty ja saatettu markkinoille jossakin jäsenvaltiossa, tarjonta (sellaisena kuin se on määritelty liitteessä IV) ei mistä tahansa syystä kata kyseisen lääkkeen kysyntää (sellaisena kuin se on määritelty liitteessä IV) kyseisessä jäsenvaltiossa;
- 55) 'kriittisellä lääkepulalla jäsenvaltiossa' lääkepulaa, joka koskee lääkettä, jolle ei jäsenvaltion markkinoilla ole saatavilla riittävää määrää asianmukaista vaihtoehtoja lääkettä, ja jolla voisi olla merkittävä vaikutus kyseisen jäsenvaltion terveydenhuoltojärjestelmään tai mikä voisi aiheuttaa haittaa tai haitan riskin potilaille;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- 56) 'unionin kannalta merkityksellisellä kriittisellä lääkepulalla' sellaista kriittistä lääkepulaa jäsenvaltiossa, jota ei voida ratkaista jäsenvaltion tasolla ja jonka osalta on tarpeen toteuttaa koordinoituja unionin tason toimia sen ratkaisemiseksi tämän asetuksen mukaisesti;
- 57) 'tukkukaupalla' lääkkeiden osalta direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 76 alakohdassa määriteltyä tukkukauppaa;
- 58) 'lääkeväärennöksellä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 56 alakohdassa määriteltyä lääkeväärennöstä;
- 59) 'eläinlääkkeellä' alakohdassa asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä lääkettä;
- 60) 'kasviperäisellä lääkkeellä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 69 alakohdassa määriteltyä kasviperäistä lääkettä;
- 61) 'biologisella lääkkeellä' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 14 alakohdassa määriteltyä biologista lääkettä;
- 62) 'lääkkeiden valmistuksella' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 73 alakohdassa määriteltyä lääkkeiden valmistusta;
- 63) 'hajautetulla valmistuksella' direktiivin (EU) 2026/...⁺ 5 artiklan 1 kohdan 74 alakohdassa määriteltyä hajautettua valmistusta.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

3 artikla

Keskitetyn myyntiluvan saaneet lääkkeet

1. Liitteessä I lueteltu lääke voidaan saattaa markkinoille unionissa ainoastaan, jos unioni on myöntänyt sille myyntiluvan tämän asetuksen mukaisesti, jäljempänä 'keskitetty myyntilupa' tai 'myyntilupa'.
2. Lääkkeelle, jota ei ole lueteltu liitteessä I, voidaan myöntää keskitetty myyntilupa, jos se täyttää vähintään yhden seuraavista vaatimuksista:
 - a) hakija osoittaa, että lääkkeeseen liittyy merkittävä terapeutinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio tai että keskitetyn myyntiluvan myöntämisestä on etua potilaiden terveydelle unionin tasolla, myös liittyen mikrobilääkeresistenssiin ja lääkkeisiin kansanterveysuhkia koskien;
 - b) lääke on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan lapsilla;
 - c) hakija viittaa myyntilupahakemuksessa viitelääkkeeseen, jolle on myönnetty myyntilupa keskitetyssä myyntilupamenettelyssä, jäljempänä 'keskitetty menettely';
 - d) lääke sisältää uutta vaikuttavaa ainetta, jolle ei ollut myönnetty myyntilupaa unionissa 20 päivänä toukokuuta 2004.

3. Homeopaattisille lääkkeille ei myönnetä keskitettyä myyntilupaa.
4. Komissio myöntää ja valvoo ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden keskitettyjä myyntilupia II luvun mukaisesti.
5. Siirretään komissiolle valta antaa 181 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I sen mukauttamiseksi tieteen ja teknologian kehitykseen.
Valmistellessaan ja laatiessaan delegoitua säädöstä, komissio
 - a) perustelee tieteellisen ja teknologisen näytön perusteella, onko aiheellista päivittää liitteessä I olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen bioteknologisten prosessien kuvausta;
 - b) perustaa delegoidun säädöksen tieteellisessä kirjallisuudessa esitettyyn ajantasaiseen arviointiin siitä, minkälaista kehitystä on tapahtunut ja sen laajuudesta, mukaan lukien tapauksen mukaan kansainväliset ohjeet ja vertailustandardit;
 - c) ottaa tarvittaessa huomioon WHO:n tai lääkevirastojen asiaa koskevat uudet tai päivitettyt tieteelliset lausunnot.

4 artikla

Keskitetyssä menettelyssä hyväksyttyihin viiteläkkeisiin viittaavien lääkkeiden kansallinen myyntilupa

Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 3 artiklassa säädetään, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat direktiivin (EU) 2026/...⁺ mukaisesti myöntää luvan lääkkeelle, joka viittaa keskitetyssä menettelyssä hyväksyttyyn viiteläkkeeseen, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) myyntilupahakemus on jätetty direktiivin (EU) 2026/...⁺ 10 tai 12 artiklan mukaisesti tai asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa kyseisen direktiivin 11 tai 13 artiklan mukaisesti;
- b) valmisteyhtenveto ja pakkausseloste vastaavat kaikilta merkityksellisiltä osiltaan sen lääkkeen valmisteyhtenvetoa ja pakkausselostetta, jolle on myönnetty unionin myyntilupa, mukaan lukien sen käyttöaiheet;
- c) viiteläke ei ole liitteessä I olevassa 1 tai 2 kohdassa tarkoitettu lääke.

Jos myyntilupahakemus jätetään direktiivin (EU) 2026/...⁺ 11 tai 13 artiklan mukaisesti, hakijan on osoitettava, että kaikki hakemuksen kattamat käyttöaiheet on hyväksytty keskitetyssä menettelyssä asianomaisen vaikuttavan aineen osalta.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Ensimmäisen kohdan b alakohtaa ei sovelleta niihin valmisteyhteenvedon tai pakkausselosteen osiin, joissa viitataan käyttöaiheisiin, annostuksiin, lääkemuotoihin, antotapoihin tai -reitteihin tai muihin lääkkeen käyttötapoihin, jotka olivat lääkkeen, jolle on haettu myyntilupaa tämän artiklan mukaisesti, markkinoille saattamisen hetkellä lääkkeen patentin tai lisäsuojatodistuksen suojaamia ja joiden osalta hakija on pyytänyt, ettei kyseisiä tietoja sisällytetä myyntilupaan.

II luku

Yleiset säännökset ja hakemuksia koskevat säännöt

1 JAKSO

KESKITETTYÄ MYYNTELUPAA KOSKEVA HAKEMUS

5 artikla

Keskitettyä myyntilupaa koskevien hakemusten jättäminen

1. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden myyntiluvan haltijan on oltava sijoittautunut unioniin. Myyntiluvan haltija vastaa kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamisesta riippumatta siitä, tapahtuuko tämä kyseisen myyntiluvan haltijan vai yhden tai useamman tätä tarkoitusta varten nimetyn edustajan toimesta.
2. Myyntiluvan hakija, jäljempänä 'hakija', ja lääkevirasto sopivat myyntilupahakemuksen jättämispäivästä.
3. Hakijan on toimitettava myyntilupahakemus lääkevirastolle sähköisesti käyttämällä lääkeviraston saataville asettamaa esitysmuotoa.
4. Hakija vastaa hakemuksensa osalta toimitettujen tietojen ja asiakirjojen oikeellisuudesta ja täydellisyydestä.

5. Lääkevirasto tarkistaa 20 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, onko kaikki 7 artiklan mukaisesti vaaditut tiedot ja asiakirjat toimitettu ja onko hakemuksessa kriittisiä puutteita, jotka saattaisivat estää lääkkeen arvioinnin. Tämän jälkeen lääkevirasto päättää hakemuksen validoinnista.

6. Jos lääkevirasto katsoo, että hakemus on puutteellinen tai se sisältää sellaisia kriittisiä puutteita, jotka voivat estää lääkkeen arvioinnin, se ilmoittaa siitä hakijalle ja asettaa määräajan puuttuvien tietojen ja asiakirjojen toimittamiselle. Lääkevirasto voi pidentää kyseistä määräaikaa kerran.

Kun lääkevirasto on vastaanottanut hakijan vastaukset puuttuvia tietoja ja asiakirjoja koskevaan pyyntöön, lääkevirasto päättää, voidaanko hakemus katsoa validiksi. Jos lääkevirasto kieltäytyy hakemuksen validoinnista, sen on ilmoitettava siitä hakijalle ja annettava perusteet tällaiselle kieltäytymiselle.

Jos hakija ei toimita puuttuvia tietoja ja asiakirjoja ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

7. Lääkevirasto laatii komissiota ja jäsenvaltioita kuultuaan tieteelliset ohjeet sellaisten kriittisten puutteiden tunnistamiseksi, jotka saattavat estää lääkkeen arvioinnin.

6 artikla

Vaatimukset, jotka koskevat keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden saattamista markkinoille ja toimittamista

1. Keskitetyn myyntiluvan saaneen lääkkeen saatavuuden helpottamiseksi ja jos tällaiseen valmisteeseen sovelletaan tapauksen mukaan direktiivin (EU) 2026/...⁺ 83 artiklan mukaista sääntelyyn perustuvaa dokumentaatiosuojaa tai sääntelyyn perustuvaa markkinointisuojaa, kaupallista yksinoikeutta tämän asetuksen 73 artiklan nojalla tai patenttia tai lisäsuojatodistusta, jäsenvaltio voi pyytää myyntiluvan haltijaa saattamaan kyseisen lääkkeen kyseisen jäsenvaltion markkinoille ja toimittamaan sitä joko direktiivin (EU) 2026/...⁺ 59 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti, mukaan lukien kyseisen artiklan 2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset, tai kyseisen artiklan säännöksistä riippumatta. Myyntiluvan haltijan on varmistettava yhteisymmärryksessä asianomaisen jäsenvaltion kanssa ja vastuunsa rajoissa, että tällainen lääke saatetaan markkinoille ja toimitetaan siten, että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Ensimmäisessä alakohdassa säädettyjen vaatimusten täytäntöönpanoa koskevien myyntiluvan haltijan ja asianomaisen jäsenvaltion välisten käytännön järjestelyjen on oltava oikeasuhteisia tavoitteeseen nähden.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Myyntiluvan haltijan on noudatettava ensimmäisessä alakohdassa säädettyjä vaatimuksia, paitsi jos on kyse poikkeuksellisista ja ennalta arvaamattomista olosuhteista, mukaan lukien toimitushäiriöihin liittyvät olosuhteet, tai muista olosuhteista, joihin myyntiluvan haltija ei voi lainkaan vaikuttaa ja joiden seurauksia ei olisi voitu välttää, vaikka kaikki parhaat kohtuulliset toimenpiteet olisi toteutettu. Tällaisessa tapauksessa myyntiluvan haltijan on annettava selvitys tapauksen olosuhteista ja esitettävä asianmukaisesti perustellut syyt vaatimusten noudattamatta jättämiseen.

2. Jos jäsenvaltio katsoo, että myyntiluvan haltija on jatkuvasti jättänyt toteuttamatta lääkkeen markkinoille saattamisen ja toimittamisen kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeisiin vastaamiseksi, se voi ilmoittaa asiasta komissiolle. Jäsenvaltion on toimitettava komissiolle yksityiskohtainen kuvaus tapaukseen liittyvistä tosiseikoista ja näytettävä toteen, että myyntiluvan haltija ei ole saattanut lääkettä markkinoille eikä toimittanut sitä.

Ennen kuin jäsenvaltio ilmoittaa asiasta komissiolle, sen on ilmoitettava asiasta asianomaiselle myyntiluvan haltijalle ja pyydetävä sitä toimittamaan kirjalliset huomautuksensa neljän viikon kuluessa ilmoituksesta. Tätä ajanjaksoa voidaan jatkaa kerran. Kirjalliset huomautukset on liitettävä komissiolle ensimmäisen alakohdan mukaisesti toimitettaviin tietoihin. Ilmoittaessaan asiasta komissiolle jäsenvaltion on otettava asianmukaisesti huomioon myyntiluvan haltijan kirjallisissa huomautuksissaan antamat selitykset.

3. Jos useampi kuin yksi jäsenvaltio vetoaa vaatimustenvastaisuuteen 2 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla saman lääkkeen osalta, komissio vaatii myyntiluvan haltijaa aloittamaan neuvottelut vilpittömässä mielessä kyseisten jäsenvaltioiden kanssa ja tekemään parhaansa toimitusten varmistamiseksi, jotta potilaiden tarpeet kyseisissä jäsenvaltioissa voidaan täyttää.
4. Komissio antaa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [neljä vuotta tämän asetuksen soveltamispäivästä] Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän artiklan täytäntöönpanosta. Kyseisen kertomuksen on perustuttava muun muassa jäsenvaltioiden toimittamiin tietoihin, ja siihen on sisällyttävä arvio siitä, varmistetaanko tässä artiklassa säädetyillä säännöillä, että asianomaiset lääkkeet saatetaan markkinoille ja toimitetaan käytettäväksi potilaille kaikissa tätä artiklaa soveltaneissa jäsenvaltioissa. Komissio esittää tarvittaessa kyseiseen arviointiin perustuvia lainsäädäntöehdotuksia, jotka koskevat erityisesti korjaavia toimia siinä tapauksessa, että vaatimuksia ei ole noudatettu, mukaan lukien mahdollisuus määrätä seuraamuksia 178 artiklan mukaisesti.

7 artikla

Keskitettyjä myyntilupia koskevat hakemukset

1. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen keskitettyä myyntilupaa koskevien hakemusten, jotka toimitetaan lääkevirastolle tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti, on sisällettävä yksilöityinä ja täydellisinä direktiivin (EU) 2026/...⁺ II luvun mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat. Direktiivin (EU) 2026/...⁺ 7 artiklan 2 kohdan sekä 11 ja 13 artiklan mukaisten hakemusten tapauksessa kyseisiin tietoihin ja asiakirjoihin on liitettävä sähköisesti toimitetut raakatiedot kyseisen direktiivin liitteen II mukaisesti.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin on sisällyttävä vakuutus siitä, että unionin ulkopuolella suoritettut kliiniset lääketutkimukset vastaavat asetuksen (EU) N:o 536/2014 eettisiä vaatimuksia. Kyseisissä tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon haetun luvan unionin laajuinen luonne, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/1001³⁶ perustuvia tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia lukuun ottamatta niissä on käytettävä lääkkeestä yhteistä nimeä. Yhteisen nimen käyttö ei sulje pois lisämäärittelyjen käyttöä, jos se on tarpeen asianomaisen lääkkeen eri valmistemuotojen yksilöimiseksi.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

³⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2017/1001, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2017, Euroopan unionin tavaramerkistä (EUVL L 154, 16.6.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. Lääkevirasto voi ehdottaa hakijalle 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen yksittäisiä moduuleja koskevien täydellisten tietopakettien vaiheittaista arviointia sellaisten lääkkeiden osalta,
- a) joilla todennäköisesti vastataan direktiivin (EU) 2026/...⁺ 85 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen ja joilla odotetaan olevan suuri kansanterveydellinen merkitys, erityisesti hoitoa edistävän innovoinnin kannalta;
 - b) jotka ovat mikrobilääkkeitä, joilla on jokin 41 artiklan 3 kohdassa mainituista ominaisuuksista, tai jotka ovat mikrobilääkkeitä sellaisia taudinaiheuttajia vastaan, jotka sisältyvät WHO:n priorisoitujen bakteeritaudinaiheuttajien luetteloon, erityisesti ne, jotka on lueteltu kriittisen prioriteetin ryhmässä tai korkean prioriteetin ryhmässä tai jotka sisältyvät mihin tahansa vastaavaan unionin tasolla vahvistettuun priorisoitujen taudinaiheuttajien luetteloon; tai
 - c) jotka on tarkoitettu käytettäväksi mahdollisen tai tunnustetun kansanterveysuhan yhteydessä.

Lääkevirasto soveltaa ensimmäistä alakohtaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean annettua neuvoja ensimmäisen alakohdan a–c alakohdassa lueteltujen kriteerien täyttymisestä ja kyseisten lääkkeiden kehittämistä koskevien tietojen valmiusasteesta.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Lääkevirasto voi milloin tahansa keskeyttää tai peruuttaa vaiheittaisen arvioinnin, jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoo, että toimitettujen tietojen valmiusaste ei ole riittävä, tai jos se katsoo, että lääke ei enää täytä ensimmäisessä alakohdassa säädettyjä kriteerejä. Lääkevirasto ilmoittaa tästä hakijalle.

3. Keskitettyä myyntilupaa koskevasta hakemuksesta peritään maksu, joka on suoritettava lääkevirastolle hakemuksen käsittelystä.
4. Keskitettyä myyntilupaa koskeva hakemus voi tarvittaessa sisältää yhteenvetoasiakirjoja, todistuksia, tutkimussuunnitelmia tai kantatiedostoja direktiivin (EU) 2026/...⁺ II luvun 4 jakson ja liitteen II mukaisesti.
5. Hakijan on osoitettava, että tieteellisiin tarkoituksiin tehtävien eläinkokeiden korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevaa periaatetta on sovellettu direktiivin 2010/63/EU mukaisesti kaikkiin hakemuksen tueksi tehtyihin eläinkokeisiin.

Hakija ei saa tehdä eläinkokeita, jos käytettävissä on tieteellisesti luotettavia testausmenetelmiä, joihin ei liity eläinten käyttöä.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

6. Lääkevirasto huolehtii siitä, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto annetaan 180 päivän kuluessa validin hakemuksen vastaanottamisesta. Jos kyseessä on muuntogeenisistä organismeista (GMO:t) koostuva tai niitä sisältävä ihmisille tarkoitettu lääke, kyseisen komitean lausunnossa on otettava huomioon ympäristöriskien arviointia koskeva arvio 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi pidentää keskitettyä myyntilupaa koskevaan hakemukseen liittyvän tieteellisten tietojen arvioinnin määräaikaan asianmukaisesti perustellun pyynnön perusteella.

7. Jos hakijan toimittama keskitettyä myyntilupaa koskeva hakemus koskee ihmisille tarkoitettua lääkettä, josta on huomattavaa etua kansanterveyden ja erityisesti hoitoa edistävän innovoinnin kannalta, hakija voi pyytää nopeutettua arviointimenettelyä. Tämä koskee myös 62 artiklassa tarkoitettuja lääkkeitä. Pyyntö on perusteltava asianmukaisesti.

Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun pyynnön, 6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetty määräaika lyhennetään 150:een päivään.

8. Direktiivin (EU) 2026/...⁺ 31 artiklan mukaisesti vahvistettuja mukautettuja kehyksiä voidaan soveltaa myös keskitetyn myyntiluvan saamiseksi tämän asetuksen mukaisesti.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

8 artikla

Muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien lääkkeiden ympäristöriskien arviointi

1. Direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 alakohdassa määritellyistä geneettisesti muunnetuista organismeista koostuvan tai niitä sisältävän ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntilupahakemukseen on liitettävä ympäristöriskien arviointi, jossa määritetään ja arvioidaan muuntogeenisten organismien mahdolliset haitalliset vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen ja ympäristöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin (EU) 2026/...⁺ 23 artiklan soveltamista.
2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointi on suoritettava tämän asetuksen 9 artiklassa lueteltujen tekijöiden ja direktiivin (EU) 2026/...⁺ liitteessä II vahvistettujen vaatimusten, jotka perustuvat direktiivin 2001/18/EY liitteessä II vahvistettuihin periaatteisiin, mukaisesti ottaen huomioon lääkkeiden erityispiirteet.
3. Direktiivin 2001/18/EY 13–24 artiklaa ei sovelleta muuntogeenisistä organismeista koostuviin tai niitä sisältäviin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

4. Direktiivin 2001/18/EY 6–11 artiklaa ja direktiivin 2009/41/EY 4–13 artiklaa ei sovelleta toimiin, jotka liittyvät muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien lääkkeiden toimittamiseen ja kliiniseen käyttöön, mukaan lukien pakkaaminen ja merkitseminen, jakelu, varastointi, kuljetus, käyttökuntoon saattaminen, antaminen, tuhoaminen tai hävittäminen, lukuun ottamatta niiden valmistusta, kun kyse on jostakin seuraavista tapauksista:
- a) jäsenvaltio on vapauttanut tällaiset lääkkeet direktiivin (EU) 2026/...⁺ vaatimusten soveltamisesta kyseisen direktiivin 4 artiklan 1 kohdan nojalla;
 - b) jäsenvaltio on myöntänyt tällaisten lääkkeiden käytölle ja jakelulle väliaikaisen luvan direktiivin (EU) 2026/...⁺ 4 artiklan 4 kohdan nojalla; tai
 - c) jäsenvaltio on asettanut tällaiset lääkkeet saataville 27 artiklan 1 kohdan nojalla.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla minimoidaan odotettavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset, jotka johtuvat muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien lääkkeiden tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden käyttöön liittyvät tiedot ovat saatavilla ja että ne toimitetaan direktiivissä 2009/41/EY tarkoitetuille toimivaltaisille viranomaisille tarvittaessa ja erityisesti, kun kyse on direktiivin 2009/41/EY 14 ja 15 artiklassa tarkoitettusta onnettomuudesta.

9 artikla

Muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien lääkkeiden ympäristöriskien arvioinnin sisältö

Edellä 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ympäristöriskien arvioinnin on sisällettävä seuraavat osatekijät:

- a) muuntogeenisen organismin ja tehtyjen muutosten kuvaus sekä lopputuotteen karakterisointi;
- b) ympäristölle, eläimille ja ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen tunnistaminen ja karakterisointi;

- c) altistumisen karakterisointi, jossa arvioidaan yksilöityjen vaarojen toteutumisen todennäköisyys;
- d) riskien karakterisointi, jossa otetaan huomioon kunkin mahdollisen vaaran mittakaava ja haitallisen vaikutuksen ilmenemisen todennäköisyys;
- e) ehdotetut riskien minimointi- ja lieventämisstrategiat, joissa käsitellään tunnistettuja riskejä, mukaan lukien erityiset eristämistoimenpiteet, joilla rajoitetaan lääkkeen joutumista kosketuksiin muiden ihmisten kuin hoidettavan potilaan kanssa ja sen leviämistä ympäristöön;
- f) kokonaisriskin arviointi ja johtopäätökset.

10 artikla

Muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien lääkkeiden ympäristöriskien arviointimenettely

1. Hakijan on toimitettava 8 artiklan 1 kohdassa säädetty ympäristöriskien arviointi lääkevirastolle.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi ympäristöriskien arvioinnin.

2. Jos kyseessä on ensimmäinen laatuaan oleva lääke tai toimitetun ympäristöriskien arvioinnin tarkastelussa nousee esiin uusi kysymys, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai kyseisen komitean nimittämän raportoijan on tarvittaessa toteutettava kuulemisia jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamien elinten kanssa. Niiden on tarvittaessa kuultava asiaankuuluvia unionin elimiä. Lääkevirasto julkaisee kuulemismenettelyä koskevat yksityiskohtaiset tiedot viimeistään ... päivänä ...kuuta ...[12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

11 artikla

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean arvio myyntilupahakemuksista

1. Valmistellessaan 13 artiklan mukaista lausuntoaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkastaa, että 7 artiklan mukaisesti toimitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivin (EU) 2026/...⁺ vaatimuksia, ja arvioi, täyttyvätkö keskitetyn myyntiluvan myöntämiselle tässä asetuksessa asetetut edellytykset. Valmistellessaan lausuntoaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi pyytää,
 - a) että virallinen lääkevalvontalaboratorio tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämä laboratorio testaa ihmisille tarkoitettua lääkkeen, sen lähtöaineet, aineosat ja tarvittaessa käytetyt välituotteet tai muut aineet varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja keskitettyä myyntilupaa koskevan hakemuksen yhteydessä toimitetuissa tiedoissa ja asiakirjoissa kuvatut valvontamenetelmät ovat asianmukaiset;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- b) että hakija täydentää hakemukseen liitettyjä tietoja ja asiakirjoja määräajassa; jos tällainen pyyntö esitetään, 7 artiklan 6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetyn määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu; samoin keskeytyy tämän määräajan kulumisen siksi ajaksi, joka hakijalle on annettu valmistella suullista tai kirjallista selvitystään.
2. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoo 90 päivän kuluessa keskitettyä myyntilupaa koskevan hakemuksen validointipäivästä ja sen arvioinnin aikana, että toimitettujen tietojen laatu tai valmiusaste ei ole riittävä, jotta arviointi voitaisiin saattaa päätökseen, arviointi voidaan päättää. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea esittää puutteista kirjallisen yhteenvedon ennen arvioinnin päättämistä. Tämän perusteella lääkevirasto ilmoittaa asiasta hakijalle ja asettaa hakijalle määräajan puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita lääkeviraston asettamaan määräaikaan mennessä, arviointi päätetään ja hakemus katsotaan peruutetuksi.
3. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi tarkastella lisänäyttöä, joka on lääkeviraston saatavilla hakijan toimittamista tiedoista riippumatta, ja antaa lausuntonsa kyseisen näytön pohjalta 13 artiklan nojalla.

12 artikla

Valmistajan ja maahantuojan sertifiointi ja valmistuspaikan tarkastus

1. Jäsenvaltion on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean kirjallisesta pyynnöstä toimitettava tiedot, jotka osoittavat, että lääkkeen valmistaja tai lääkkeen kolmannesta maasta maahantuova taho pystyy valmistamaan asianomaista lääkettä tai suorittamaan tarvittavat valvontatestit tai tekemään molemmat edellä mainitut hakijan 7 artiklan mukaisesti toimittamien tietojen ja asiakirjojen mukaisesti.
2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi vaatia hakijaa suostumaan asianomaisen lääkkeen valmistuspaikan tarkastukseen, jos se pitää tätä tarpeellisena arviointinsa päätökseen saattamisen kannalta.

Jäsenvaltion tarkastajien, joilla on asianmukainen pätevyys, on suoritettava tarkastus 7 artiklan 6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetyssä määräajassa. Kyseisten tarkastajien mukana voi olla raportoija tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimittämä asiantuntija taikka yksi tai useampi lääkeviraston tarkastaja. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

Jos valmistuspaikka sijaitsee kolmannessa maassa, lääkevirasto voi tehdä tarkastuksen jäsenvaltioiden pyynnöstä 54 artiklassa säädetyn menettelyn perusteella.

13 artikla

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto

1. Lääkevirasto ilmoittaa ilman aiheetonta viivytystä hakijalle, jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon mukaan hakemus
 - a) ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja keskitetyn myyntiluvan myöntämisperusteita;
 - b) täyttää tässä asetuksessa säädetyt perusteet edellyttäen, että valmisteyhteenvedoon tehdään lääkeviraston vaatimat muutokset;
 - c) täyttää tässä asetuksessa säädetyt perusteet edellyttäen, että lääkkeen myyntipäällyksmerkintöihin tai pakkausselosteeseen tehdään lääkeviraston vaatimat muutokset ja varmistetaan näin direktiivin (EU) 2026/...⁺ luvun VI noudattaminen; tai
 - d) täyttää tapauksen mukaan 19 ja 20 artiklassa säädetyt kriteerit kyseisissä artikloissa säädetyin erityisin ehdoin.
2. Hakija voi 12 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta pyytää kirjallisesti lääkevirastolta lausunnon uudelleentarkastelua. Tällöin hakijan on toimitettava lääkevirastolle pyynnön yksityiskohtaiset perustelut 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Uudelleentarkastelumenettely koskee ainoastaan hakijan alun perin nimeämiä kohtia lausunnossa, ja se perustuu ainoastaan tieteelliseen tietoon, joka oli saatavilla, kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antoi alkuperäisen lausuntonsa.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkastelee lausuntoaan uudelleen 60 päivän kuluessa pyynnön perustelujen vastaanottamisesta. Pynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.

3. Lääkevirasto toimittaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lopullisen lausunnon 12 päivän kuluessa sen antamisesta komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle, yhdessä kertomuksen kanssa, jossa kuvataan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean suorittama lääkkeen arviointi ja perustellaan sen tekemät päätelmät, jäljempänä 'arviointikertomus'.
4. Jos lausunnossa puolletaan myyntiluvan myöntämistä, lausuntoon on liitettävä seuraavat asiakirjat:
 - a) direktiivin (EU) 2026/...⁺ 65 artiklassa tarkoitettu valmisteyhteenveto, joka vastaa lääkkeen arviointia ja 1 kohdassa tarkoitettua lausuntoa;
 - b) suositus määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamistiheydestä;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- c) yksityiskohtaiset tiedot asianomaisen lääkkeen toimittamiselle tai käytölle asetettavista ehdoista tai rajoituksista, mukaan lukien ehdot, joiden mukaisesti lääke voidaan asettaa potilaiden saataville direktiivin (EU) 2026/...⁺ luvussa XII vahvistettujen perusteiden mukaisesti;
- d) yksityiskohtaiset tiedot kaikista suositelluista ehdoista tai rajoituksista, jotka koskevat lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;
- e) yksityiskohtaiset tiedot kaikista riskienhallintajärjestelmään sisällytettävistä suositelluista toimenpiteistä, joilla varmistetaan lääkkeen turvallinen käyttö;
- f) tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesta suositellusta velvoitteesta, joka koskee myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tekemistä tai tämän asetuksen luvussa VIII tarkoitettuja velvoitteita, jotka koskevat epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamista tai ilmoittamista, tiukempien velvoitteiden noudattamista;
- g) tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesta suositellusta velvoitteesta, joka koskee myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekemistä, jos on herännyt epäilyksiä lääkkeen tehosta ja jos asia voidaan selvittää vasta lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen. Tällainen velvoite tällaisten tutkimusten tekemiseen perustuu tämän asetuksen 22 artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin ottaen huomioon direktiivin (EU) 2026/...⁺ 127 artiklassa tarkoitettut tieteelliset ohjeet;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- h) tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesta suositellusta velvoitteesta, joka koskee minkä tahansa muiden sellaisten myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten tekemistä, joilla edistetään lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, mukaan lukien hoidon optimointia koskevat tutkimukset;
- i) kun on kyse lääkkeistä, joiden osalta sijaispäätetapahtuman suhde odotettuun terveystulokseen on huomattavan epävarma, yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesta myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä velvoitteesta osoittaa kliininen hyöty, jos se on asianmukaista ja olennaista hyöty-riskisuhteen kannalta;
- j) tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesta suositellusta velvoitteesta, joka koskee myyntiluvan myöntämisen jälkeisten lisätutkimusten tekemistä ympäristöriskien arvioimiseksi tai seurantatietojen tai käyttöä koskevien tietojen keräämistä taikka asianmukaisten riskienhallintatoimenpiteiden suorittamista silloin, kun huolenaiheita ympäristölle tai kansanterveydelle aiheutuvista riskeistä, mukaan lukien mikrobilääkeresistenssi, on tarpeen tutkia tarkemmin tai lievittää lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen;
- k) myyntipäällyksmerkinnöissä ja pakkausselosteessa oleva teksti, esitetty direktiivin (EU) 2026/...⁺ VI luvun mukaisesti;
- l) arviointilausunto asianomaista lääkettä koskevien farmaseuttisten ja ei-kliinisten testien sekä kliinisten lääketutkimusten tulosten sekä riskienhallintajärjestelmän ja lääketurvajärjestelmän osalta;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- m) tarvittaessa niiden mahdollisesti suositeltujen velvoitteiden yksityiskohdat, jotka koskevat lääkekohtaisten validointitutkimusten tekemistä eläinpohjaisten valvontamenetelmien korvaamiseksi muilla kuin eläinperäisillä valvontamenetelmillä;
- n) tarvittaessa perustelut siitä, täyttääkö lääke direktiivin (EU) 2026/...⁺ 85 artiklan vaatimukset, jotka koskevat täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavia lääkkeitä.
5. Antaessaan lausuntonsa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea sisällyttää siihen lääkkeen määräämisen tai käytön perusteet direktiivin (EU) 2026/...⁺ 53 artiklan mukaisesti.

2 JAKSO

KESKITETTYÄ MYYNTELUPAA KOSKEVAT PÄÄTÖKSET

14 artikla

Myyntilupaa koskeva komission päätös

1. Komissio toimittaa keskitetyn myyntiluvan hakemusta koskevan päätösluonnoksen, jäljempänä 'pätösluonnos', 179 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle pysyvälle komitealle 12 päivän kuluessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon vastaanottamisesta.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa komissio voi palauttaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon takaisin lääkevirastolle uudelleen käsiteltäväksi.

Jos päätösluonnoksessa puolletaan keskitetyn myyntiluvan myöntämistä, siihen on liitettävä 13 artiklan 4 kohdassa mainitut asiakirjat tai siinä on oltava viittaus kyseisiin asiakirjoihin.

Jos päätösluonnoksessa puolletaan keskitetyn myyntiluvan myöntämistä 13 artiklan 4 kohdan c–j alakohdassa tarkoitetuin ehdoin, siinä on tarvittaessa vahvistettava ehtojen täyttämiseksi asetetut määräajat.

Jos päätösluonnos poikkeaa lääkeviraston lausunnosta, komissio toimittaa yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

Komissio lähettää päätösluonnoksen jäsenvaltioille ja hakijalle.

2. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen 12 päivän kuluessa saatuaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 179 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
3. Jos jäsenvaltio tuo ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä pysyvässä komiteassa esiin uusia tärkeitä tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty lääkeviraston antamassa lausunnossa, komissio voi palauttaa hakemuksen lääkevirastolle uudelleen käsiteltäväksi. Tällöin 1 ja 2 kohdassa säädetty menettelyt käynnistyvät uudelleen, kun lääkeviraston vastaus on vastaanotettu.

4. Lääkevirasto julkaisee 13 artiklan 4 kohdan a–e alakohdassa tarkoitetut asiakirjat ja tarvittaessa 13 artiklan 4 kohdan f–n alakohdassa tarkoitetut asiakirjat sekä tiedon tämän artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla mahdollisesti vahvistetuista määräaajoista.

15 artikla

Keskitettyä myyntilupaa koskevan hakemuksen peruuttaminen

Jos hakija peruuttaa lääkevirastolle tekemänsä myyntilupaa koskevan hakemuksen ennen kuin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea on antanut lausunnon hakemuksesta, hakijan on ilmoitettava lääkevirastolle menettelynsä syyt. Lääkevirasto julkistaa nämä tiedot ja, jos arviointilausunto on käytettävissä, julkaisee sen poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot.

Kun hakemuksesta on annettu lausunto, hakija ei voi enää peruuttaa hakemusta omasta aloitteestaan.

16 artikla

Kieltäytyminen myöntämästä keskitettyä myyntilupaa

1. Komissio kieltäytyy myöntämästä keskitettyä myyntilupaa, jos hakijan 7 artiklan mukaisesti toimittamien tietojen ja asiakirjojen tarkistamisen jälkeen käy ilmi, että
- a) lääkkeen hyöty-riskisuhde ei ole suotuista;

- b) hakija ei ole asianmukaisesti tai riittävästi osoittanut lääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehoa;
- c) lääkkeen laadullinen ja määrällinen koostumus ei ole ilmoitetun mukainen;
- d) ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai hakija ei ole perustellut sitä riittävästi tai hakija ei ole ottanut riittävästi huomioon ympäristöriskien arvioinnissa havaittuja riskejä, myöskään riskienhallintatoimenpiteillä, ellei hakija ole asianmukaisesti perustellut ja näyttänyt toteen puutteellisen tai riittämättömästi perustellun ympäristöriskien arvioinnin syyt ja lääkevirasto katsoo, että myyntilupa voidaan myöntää ehdoin, että tehdään myyntiluvan myöntämisen jälkeisten ympäristöriskien arviointitutkimukset tai toteutetaan riskienhallintatoimenpiteitä, siten kuin 13 artiklan 4 kohdan j alakohdassa tarkoitetaan;
- e) hakijan 7 artiklan 1–4 kohdan mukaisesti toimittamat tiedot tai asiakirjat ovat virheellisiä;
- f) hakijan ehdottamat myyntipäällysmarkinnat tai pakkausseloste eivät ole direktiivin (EU) 2026/...⁺ VI luvun mukaiset.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

2. Komission päätös kieltäytyä myöntämästä keskitettyä myyntilupaa merkitsee koko unionissa voimassa olevaa kieltoa saattaa asianomainen lääke markkinoille.
3. Tiedot kaikista kieltäytymisistä ja niiden perustelut asetetaan julkisesti saataville.

17 artikla

Myyntiluvat

1. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa kaikkialla unionissa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin (EU) 2026/...⁺ 1 artiklan 7 ja 8 kohdan soveltamista. Myyntilupa antaa sen haltijalle kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin (EU) 2026/...⁺ 6 artiklan mukaisesti myöntämä myyntilupa.

Komissio varmistaa, että myyntiluvan saaneet ihmisille tarkoitetut lääkkeet lisätään unionin lääkerekisteriin, ja niille annetaan numero, jonka on ilmentävä pakkauksesta.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

2. Yhteenvetotaulukko myyntilupia koskevista päätöksistä julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*; yhteenvetotaulukossa todetaan myyntiluvan ilmoituspäivä ja unionin lääkerekisteriin merkitty numero sekä lääkkeen vaikuttavan aineen kansainvälinen yleisnimi, sen lääkemuoto ja anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi.
3. Lääkevirasto julkaisee välittömästi ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan eurooppalaisen julkisen arviointilausunnon (EPAR) ja antamansa myyntilupaa puoltavan lausunnon perustelut poistettuaan kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot. Jäljempänä olevan 19, 20 ja 31 artiklan nojalla myönnetyn myyntiluvan perustelut on sisällytettävä arviointilausuntoon.

Eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon on sisällyttävä

- a) arviointilausunnon yhteenveto, joka on kirjoitettu väestölle ymmärrettävällä tavalla. Yhteenvetoon on erityisesti sisällyttävä lääkkeen käyttöehtoja käsittelevä osuus;

- b) tiivistelmä myyntiluvan haltijan toimittamista ympäristöriskien arviointitutkimuksista ja niiden tuloksista sekä lääkeviraston arvio ympäristöriskien arvioinnista ja direktiivin (EU) 2026/...⁺ 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen tieteellisten ohjeiden perusteella toimitetuista tiedoista;
- c) mikrobilääkkeiden osalta direktiivin (EU) 2026/...⁺ 18 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja kyseisen direktiivin liitteessä I olevan 21 kohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot sekä muut myyntiluvan haltijalle mahdollisesti asetetut velvoitteet.

4. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevirastolle päivämäärät, joina ihmisille tarkoitettu lääke saatetaan markkinoille jäsenvaltioissa, ottaen huomioon hyväksytyt eri valmistemuodot.

Myyntiluvan haltijan on lääkeviraston pyynnöstä ja erityisesti luvun VIII mukaisen lääketurvatoiminnan yhteydessä annettava lääkkeen myyntimääriä koskevat koko unionin kattavat ja jäsenvaltioittain eritellyt tiedot sekä kaikki hallussaan olevat tiedot lääkemääräysten lukumääristä unionissa ja jäsenvaltioissa.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

18 artikla

Myyntilupien voimassaolo ja uudistaminen

1. Lääkkeen myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, komissio voi lääkeviraston antaman, lääkkeen turvallisuutta koskevan tieteellisen lausunnon perusteella päättää rajoittaa myyntiluvan voimassaoloajan viiteen vuoteen.

Jos myyntiluvan voimassaoloaika on rajoitettu viiteen vuoteen, myyntiluvan haltijan on haettava lääkevirastolta myyntiluvan uudistamista vähintään yhdeksän kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä.

Jos uudistamista koskeva hakemus on tehty tämän kohdan toisen alakohdan mukaisesti, myyntilupa pysyy voimassa, kunnes komissio tekee päätöksen 14 artiklan mukaisesti.

Myyntilupa voidaan uudistaa lääkeviraston tekemän hyöty-riskisuhteen uudelleenarvioinnin perusteella. Tällä tavoin uudistettu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan.

19 artikla

Poikkeuksellisissa olosuhteissa myönnetty myyntilupa

1. Jos hakijan ei ole poikkeuksellisissa olosuhteissa mahdollista toimittaa direktiivin (EU) 2026/...⁺ 7 artiklan mukaisessa hakemuksessa, joka koskee tämän asetuksen mukaista lääkkeen myyntilupaa tai olemassa olevan myyntiluvan uutta terapeutista käyttöaihetta, täydellisiä tietoja lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, komissio voi tämän asetuksen 7 artiklasta poiketen myöntää luvan tämän asetuksen 14 artiklan nojalla erityisin ehdoin, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:
 - a) hakija on osoittanut hakemusasiakirjoissa, että sen ei puolueettomista ja todennettavista syistä ole mahdollista toimittaa täydellisiä tietoja lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa jonkin direktiivin (EU) 2026/...⁺ liitteessä II vahvistetun perusteen perusteella;
 - b) edellä a alakohdassa tarkoitettuja tietoja lukuun ottamatta hakemusasiakirjat ovat täydelliset ja täyttävät kaikki tämän asetuksen vaatimukset.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Komission päätökseen myyntiluvan myöntämisestä on sisällytettävä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut erityiset ehdot, joiden tarkoituksena on erityisesti taata lääkkeen turvallisuus ja varmistaa, että myyntiluvan haltija ilmoittaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja lääkevirastolle kaikista lääkkeen käyttöön liittyvistä vaaratilanteista ja ryhtyy tarvittaessa asianmukaisiin toimiin.

2. Luvan saaneen uuden terapeuttisen käyttöaiheen voimassa pitäminen ja 1 kohdan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan voimassaolo edellyttää lääkeviraston suorittamaa 1 kohdassa tarkoitettujen edellytysten uudelleenarviointia kahden vuoden tai myyntiluvassa asetetun sitä lyhyemmän ajan kuluttua siitä päivästä, jona lupa myönnettiin uudelle terapeuttiselle käyttöaiheelle tai myyntilupa myönnettiin, ja sen jälkeen riskiperusteisella tiheydellä, jonka lääkevirasto määrittää ja jonka komissio täsmentää myyntiluvassa.

Kyseinen uudelleenarviointi on suoritettava myyntiluvan haltijan hakemuksen perusteella, joka koskee luvan saaneen uuden terapeuttisen käyttöaiheen voimassa pitämistä tai myyntiluvan uudistamista poikkeuksellisissa olosuhteissa.

1. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ja potilaiden täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen täyttämiseksi komissio voi ennen täydellisten klinisten tietojen toimittamista myöntää ehdollisen myyntiluvan tai tämän asetuksen 14 artiklan mukaisesti myönnettyyn voimassa olevaan myyntilupaan liittyvän ehdollisen uuden terapeuttisen käyttöaiheen lääkkeelle, joka todennäköisesti vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen direktiivin (EU) 2026/...⁺ 85 artiklan 1 kohdan mukaisesti, edellyttäen, että kyseisen lääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla saatava hyöty on suurempi kuin riski, joka liittyy siihen, että lääkkeestä on vielä toimitettava lisätietoja.

Hätätilanteissa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu ehdollinen myyntilupa tai ehdollinen uusi terapeuttinen käyttöaihe voidaan myöntää myös silloin, kun täydellisiä ei-kliinisiä tai farmaseuttisia tietoja ei ole toimitettu.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja ehdollisia myyntilupia tai ehdollisia uusia terapeuttisia käyttöaiheita voidaan myöntää ainoastaan, jos lääkkeen hyöty-riskisuhde on suotuista ja hakija pystyy todennäköisesti toimittamaan täydelliset tiedot.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

3. Tämän artiklan nojalla myönnettyihin ehdollisiin myyntilupiin tai ehdollisiin uusiin terapeuttisiin käyttötarkoituksiin on liitettävä erityisiä velvoitteita. Kyseiset erityiset velvoitteet ja tarvittaessa määräaika niiden noudattamiselle on täsmennettävä myyntiluvan ehdoissa. Virasto arvioi kyseiset erityiset velvoitteet uudelleen vuosittain.
4. Tämän artiklan nojalla myönnetyn ehdollisen myyntiluvan haltija on velvoitettava osana 3 kohdassa tarkoitettuja erityisiä velvoitteita saattamaan loppuun meneillään olevat tutkimukset tai tekemään uusia tutkimuksia, joiden tarkoituksena on vahvistaa, että hyöty-riskisuhde on suotuista.
5. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on mainittava selvästi, että lääkkeen ehdolliseen myyntilupa on liitetty 3 kohdassa tarkoitettut erityiset velvoitteet.
6. Poiketen siitä, mitä 18 artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän artiklan nojalla myönnetyn ensimmäisen ehdollisen myyntiluvan voimassaoloaika on yksi vuosi, ja se voidaan uusia.
7. Kun tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettut erityiset velvoitteet on täytetty tämän artiklan nojalla myönnetyn ehdollisen myyntiluvan osalta, komissio voi myyntiluvan haltijan 7 artiklan mukaisesti tekemästä hakemuksesta ja saatuaan lääkevirastolta myönteisen lausunnon myöntää myyntiluvan 14 artiklan nojalla.

8. Siirretään komissiolle valta antaa 181 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi vahvistamalla
- a) lääkeryhmät, joihin sovelletaan tämän artiklan 1 kohtaa;
 - b) menettelyt ja vaatimukset, jotka koskevat ehdollisen myyntiluvan myöntämistä, sen uudistamista ja ehdollisen uuden terapeuttisen käyttöaiheen lisäämistä olemassa olevaan myyntilupaan.

21 artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen vaadittavat tutkimukset

1. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen lääkevirasto voi katsoa tarpeelliseksi, että myyntiluvan haltija
- a) tekee myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen, jos myyntiluvan saaneen lääkkeen riskit aiheuttavat huolta. Jos samat huolenaiheet koskevat useampaa kuin yhtä lääkettä, lääkevirasto kannustaa lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa kuultuaan asianomaisia myyntiluvan haltijoita tekemään myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen;

- b) tekee myyntiluvan myöntämisen jälkeisen tehotutkimuksen, jos tietämys sairaudesta tai kliininen metodologia antaa viitteitä siitä, että aiempia tehoarvioita saattaa olla tarpeen tarkistaa merkittävästi. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisen tehotutkimuksen tekemisvelvoitteen on perustuttava tämän asetuksen 22 artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin ottaen huomioon direktiivin (EU) 2026/...⁺ 127 artiklassa tarkoitetut tieteelliset ohjeet;
- c) tekee muita myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia lääkkeen turvallisen ja vaikuttavan käytön parantamiseksi, mukaan lukien hoidon optimointi kliinisen kokemuksen perusteella;
- d) tekee myyntiluvan myöntämisen jälkeisen ympäristöriskien arviointitutkimuksen tutkiakseen tarkemmin lääkkeen pääsystä ympäristöön johtuvia ympäristöön tai kansanterveyteen kohdistuvia riskejä, mikrobilääkeresistenssi mukaan lukien, jos myyntiluvan saaneen lääkkeen tai muiden samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden osalta ilmenee uusia huolenaiheita.

Jos samat huolenaiheet koskevat useampaa kuin yhtä lääkettä, lääkevirasto kannustaa asianomaisia myyntiluvan haltijoita tekemään myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Jos lääkevirasto katsoo, että jokin ensimmäisen alakohdan a–d alakohdassa tarkoitetuista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tutkimuksista on tarpeen, se ilmoittaa lausunnostaan myyntiluvan haltijalle kirjallisesti ja esittää arviointinsa perusteet sekä asiaa koskevan tutkimuksen esittämiselle ja tekemiselle asetetut tavoitteet ja määräajan.

2. Lääkevirasto antaa myyntiluvan haltijalle mahdollisuuden esittää lääkeviraston ilmoittamassa määräajassa lausuntoaan koskevia kirjallisia huomautuksia, jos myyntiluvan haltija tätä pyytää 30 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.
3. Lääkevirasto tarkastelee myyntiluvan haltijan esittämien kirjallisten huomautusten perusteella uudelleen lausuntoaan.
4. Jos lääkeviraston lausunnossa vahvistetaan, että jokin tämän artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a–d alakohdassa tarkoitetuista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tutkimuksista on tarpeen toteuttaa, komissio muuttaa myyntilupaa 14 artiklan nojalla annettavilla täytäntöönpanosäädöksillä siten, että velvoite tehdä tällainen tutkimus sisältyy siihen myyntiluvan ehtona, ellei komissio palauta lausuntoa takaisin lääkevirastolle uudelleen käsiteltäväksi. Myyntiluvan haltijan on päivitettävä riskienhallintajärjestelmää tämän artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdan mukaisten velvoitteiden mukaisesti.

22 artikla

Delegoidut säädökset myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tehotutkimuksista

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 181 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi määrittämällä, milloin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekeminen voi olla tarpeen 13 artiklan 4 kohdan g alakohdan ja 21 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan nojalla.

23 artikla

Riskienhallintajärjestelmä

Myyntiluvan haltijan on sisällytettävä kaikki 13 artiklan 4 kohdan d–i alakohdassa, 21 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdassa tai 19 artiklan 1 kohdassa ja 20 artiklassa tarkoitettuja seikkoja vastaavat myyntiluvan ehdot riskienhallintajärjestelmäänsä.

24 artikla

Myyntiluvan haltijan vastuu

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

Myyntiluvan haltijan tekemä lääkkeen kaupan pitämisen keskeyttäminen, lääkkeen poistaminen markkinoilta ja myyntiluvan peruuttaminen

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevirastolle ilman aiheetonta viivytystä kaikista toimista, jotka se on toteuttanut keskeyttääkseen lääkkeen kaupan pitämisen, poistaakseen lääkkeen markkinoilta, pyytääkseen myyntiluvan peruuttamista tai jättääkseen hakematta myyntiluvan uusimista, sekä tällaisten toimien yksityiskohtaiset perusteet.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava, perustuvatko tällaiset toimenpiteet seuraaviin perusteisiin:

- a) lääke on haitallinen;
- b) siltä puuttuu terapeuttilinen teho;
- c) hyöty-riskisuhde ei ole suotuista;
- d) sen laadullinen ja määrällinen koostumus ei vastaa ilmoitettua;
- e) lääkkeen tai aineosien tutkimuksia tai valmistusprosessin välivaiheessa tehtäviä tarkastuksia ei ole suoritettu tai jotakin muuta valmistusluvan myöntämiseen liittyvää vaatimusta tai velvollisuutta ei ole täytetty;

- f) myyntiluvan haltija on havainnut ympäristölle tai kansanterveydelle ympäristön välityksellä aiheutuvan vakavan riskin, eikä myyntiluvan haltija ole puuttunut siihen riittävästi; tai
- g) kaupalliset syyt.

Jos ensimmäisen alakohdan nojalla ilmoitettu toimenpide on lääkkeen poistaminen markkinoilta, myyntiluvan haltijan on annettava tiedot tällaisen markkinoilta poistamisen vaikutuksista potilaisiin, joita jo hoidetaan lääkkeellä.

Myyntiluvan haltijan on tehtävä ilmoitus sähköisesti ja lääkeviraston saataville asettamien esitysmuotojen mukaisesti. Lääkevirasto kuulee jäsenvaltioita esitysmuotoja laatiessaan.

- 2. Myyntiluvan haltijan on tehtävä 1 kohdan mukainen ilmoitus, jos toimenpide toteutetaan kolmannessa maassa ja jos tällainen toimenpide perustuu johonkin 1 kohdan toisen alakohdan a–f alakohdassa säädetyistä perusteista.
- 3. Lääkevirasto toimittaa 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa myyntiluvan haltijan ilmoituksen ilman aiheetonta viivytystä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.
- 4. Edellä 1 kohdan toisen alakohdan f alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa lääkevirasto ilmoittaa asiasta välittömästi komissiolle, ja myyntiluvan haltijan on ilmoitettava asiasta viipymättä asiaankuuluville kansallisille ja unionin viranomaisille.

1. Luvanhakijalle voidaan myöntää vain yksi myyntilupa kullekin lääkkeelle.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, komissio antaa samalle hakijalle luvan tehdä lääkevirastolle useamman kuin yhden hakemuksen kyseisestä lääkkeestä seuraavissa tapauksissa:

- a) jotakin sen käyttöaihetta tai lääkemuotoa, annostusta, antotapaa tai -reittiä taikka muuta tapaa, jolla lääkettä voidaan käyttää, suojaa patentti tai lisäsuojatodistus yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa;
- b) sitä rinnakkaismarkkinoidaan sellaisen toisen yrityksen kanssa, joka ei kuulu samaan konserniin kuin duplikaattimyyntilupahakemuksen kohteena olevan lääkkeen myyntiluvan haltija.

Myyntiluvan haltijan on peruutettava alkuperäinen myyntilupa tai duplikaattimyyntilupa mahdollisimman pian sen jälkeen, kun toisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo päättyy.

2. Direktiivin (EU) 2026/...⁺ 190 artiklan 3 kohtaa sovelletaan tämän asetuksen nojalla myyntiluvan saaneisiin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin.
3. Tällä asetuksella ei estetä useiden kaupallisten mallien käyttöä saman myyntiluvan kattamasta samasta ihmisille tarkoitettusta lääkkeestä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 13 artiklan 4 kohdan a–k alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sisällön unionin laajuista luonnetta.

27 artikla

Ennakkokäyttölääkkeet

1. Jäsenvaltiot voivat asettaa saataville ihmisille tarkoitettun lääkkeen, joka kuuluu 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, ennakkokäyttöön. Lääkkeen ennakkokäyttöä varten saataville asettaminen voi sisältää myyntiluvan saaneen lääkkeen uusia terapeuttisia käyttötarkoituksia.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

2. Tässä artiklassa 'ennakkokäytöllä' tarkoitetaan 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin kuuluvan lääkkeen asettamista inhimillisistä syistä sellaisen yksittäisen potilaan tai potilasryhmän saataville, jolla on pysyvän tai vaikean toimintakyvyn aleneman aiheuttava sairaus tai jonka sairaus katsotaan henkeä uhkaavaksi tai jonka sairaus vaikuttaa potilaan mielenterveyteen aiheuttamalla vakavaa psyykkistä tai emotionaalista ahdinkoa, joka johtaa kliinisten oireiden pahenemiseen ja vaarantaa vakavasti kyvyn toimia jokapäiväisessä elämässä, ja jota ei voida tyydyttävästi hoitaa myyntiluvan saaneilla lääkkeillä. Ennakkokäyttölääkkeen on oltava sellainen, josta on tehty tai tehdään välittömästi myyntilupahakemus 7 artiklan mukaisesti tai jota koskevat kliiniset lääketutkimukset ovat käynnissä saman ehdotetun terapeuttisen käyttöaiheen osalta.
3. Jäsenvaltioiden, jotka soveltavat 1 kohtaa, on ilmoitettava siitä lääkevirastolle, joka asettaa kyseisen ilmoituksen julkisesti saataville.
4. Kun jäsenvaltio suunnittelee ennakkokäyttöä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi valmistajaa tai hakijaa kuultuaan antaa lausunnon käytön edellytyksistä, jakelun edellytyksistä, kohdepotilaista ja seurannan edellytyksistä. Lausuntoa on päivitettävä tarpeen mukaan.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi lausuntoaan valmistellessaan pyytää tietoja ja dataa myyntiluvan haltijalta ja lääkkeen kehittäjältä sekä käydä näiden kanssa alustavia keskusteluja. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi myös tarvittaessa hyödyntää kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettua terveysdataa, myös reaali maailmasta saatua dataa, kiinnittäen huomiota kyseisen datan luotettavuuteen.

Lääkevirasto voi lisätietojen ja datan vaihtamisen osalta olla myös yhteydessä kolmansien maiden lääkevirastoihin.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi lausuntoa valmistellessaan kuulla asianomaista jäsenvaltiota ja pyytää sitä toimittamaan mitä tahansa saatavilla olevia tietoja tai dataa, joita jäsenvaltiolla on asianomaisesta lääkkeestä.

5. Jäsenvaltioiden on 1 kohtaa soveltaessaan otettava huomioon kaikki saatavilla olevat lausunnot ja ilmoitettava lääkevirastolle, jos ne lausunnon perusteella asettavat lääkkeitä saataville alueellaan. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseisiin lääkkeisiin sovelletaan lääketurvatoimintaa koskevia vaatimuksia, jotka koskevat epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamista ja ilmoittamista sekä turvallisuusselvitysten toimittamista.
6. Lääkevirasto pitää ajan tasalla olevaa luetteloa 4 kohdan mukaisesti annetuista lausunnoista ja julkaisee luettelon verkkosivustollaan.

7. Edellä 4 kohdassa tarkoitetut lausunnot eivät vaikuta valmistajan tai hakijan siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen.
8. Jos jäsenvaltiolla on ennakkokäyttöä koskeva ohjelma, hakijan on varmistettava lääkkeen toimittaminen kyseiseen ohjelmaan osallistuville potilaille, tarvittaessa koko myyntiluvan myöntämisen jälkeisen ajan ja siihen asti, kun lääke asetetaan saataville asianomaisen jäsenvaltion markkinoilla.
9. Tällä artiklalla ei rajoiteta asetuksen (EU) N:o 536/2014 ja direktiivin (EU) 2026/...⁺ 4 artiklan soveltamista.
10. Lääkevirasto antaa yksityiskohtaisia suuntaviivoja 3 ja 5 kohdassa tarkoitettujen ilmoitusten esitysmuodosta ja sisällöstä sekä kaikesta tämän artiklan mukaisesta tietojenvaihdosta.

28 artikla

Tieteellisiä kysymyksiä koskevat lausuntopyynnöt

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa lausuntoja lääkeviraston pääjohtajan tai komission pyynnöstä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiin liittyvistä tieteellisistä kysymyksistä. Komitean on otettava asianmukaisesti huomioon kaikki jäsenvaltioiden tällaiset lausuntopyynnöt.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Lääkevirasto julkaisee ensimmäisessä kohdassa tarkoitetun lausunnon poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

29 artikla

Myyntilupia koskevien päätösten sääntelyn soveltamisala

Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan luvan saattaa lääke markkinoille voi myöntää tai evätä tai sitä voi muuttaa tai sen voi keskeyttää tai peruuttaa ainoastaan tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen ja perusteiden mukaisesti.

30 artikla

Sääntelyyn perustuvat suoja-ajat

Ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti, sovelletaan direktiivin (EU) 2026/...⁺ luvussa VII säädettyjä sääntelyyn perustuvia suoja-aikoja, sanotun kuitenkin rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan oikeuden soveltamista.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

3 JAKSO

VÄLIAIKAINEN KIIREELLINEN MYYNTILUPA

31 artikla

Väliaikainen kiireellinen myyntilupa

Komissio voi unionin tasolla todetun kansanterveysuhan aikana myöntää väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan lääkkeille, jotka on tarkoitettu kyseiseen kansanterveysuhkaan suoraan liittyvän vakavan tai hengenvaarallisen sairauden tai sairaudentilan ehkäisyyn, diagnosointiin tai hoitoon, ennen kuin täydelliset laatua koskevat, ei-kliiniset ja kliiniset tiedot sekä ympäristöä koskevat tiedot on toimitettu.

Kun on kyse lääkkeistä, jotka koostuvat direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa määritetyistä geneettisesti muunnetuista organismeista tai sisältävät niitä, kyseisen direktiivin 13–24 artiklaa ei sovelleta.

Väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskeva hakemus on toimitettava lääkevirastolle 5 ja 7 artiklan mukaisesti.

Vaatimukset väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan myöntämiselle

Väliaikainen kiireellinen myyntilupa voidaan myöntää vasta sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu unionin tasolla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371³⁷ 23 artiklan mukaisesti ja jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- a) unionissa ei ole olemassa muuta tyydyttävää luvan saanutta tai riittävästi saatavilla olevaa ehkäisy-, diagnosointi- tai hoitomenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on saatavilla, lääkkeen väliaikainen kiireellinen myyntilupa auttaa torjumaan kansanterveysuhkaa;
- b) lääkevirasto antaa saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella lausunnon, jossa todetaan, että lääkkeellä voitaisiin ehkäistä, diagnosoida tai hoitaa tehokkaasti kansanterveysuhkaan suoraan liittyvää sairautta tai sairaudentilaa ja että valmisteen tunnetut ja mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin valmisteen tunnetut ja mahdolliset riskit, kun otetaan huomioon kansanterveysuhan aiheuttama uhka.

³⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

33 artikla

Lääkeviraston tieteellinen lausunto

1. Lääkevirasto varmistaa, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea laatii tieteellisen lausunnon ilman aiheetonta viivytystä ottaen huomioon 39 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun hätätilannetyöryhmän suosituksen. Lääkevirasto voi lausuntonsa antamista varten ottaa huomioon kaikki asianomaista lääkettä koskevat merkitykselliset tiedot.
2. Lääkevirasto tarkastelee ilman aiheetonta viivytystä lääkkeen kehittäjän, jäsenvaltioiden tai komission toimittamaa uutta näyttöä tai muuta sen tietoon tulevaa näyttöä, erityisesti näyttöä, joka saattaa vaikuttaa asianomaisen lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.

Lääkevirasto päivittää tieteellistä lausuntoaan tarvittaessa.
3. Lääkevirasto toimittaa komissiolle ilman aiheetonta viivytystä tieteellisen lausunnon ja sen päivitykset sekä mahdolliset suositukset väliaikaisesta kiireellisestä myyntiluvasta.

34 artikla

Väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskeva komission päätös

1. Komissio tekee ilman aiheutonta viivytystä 33 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun lääkeviraston tieteellisen lausunnon tai sen päivitysten perusteella täytäntöönpanosäädöksellä päätöksen lääkkeen väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan myöntämisestä tämän artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti vahvistettujen erityisten ehtojen mukaisesti. Tällainen täytäntöönpanosäädös hyväksytään 179 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Komissio vahvistaa 1 kohdassa tarkoitetun lääkeviraston tieteellisen lausunnon perusteella väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskevat erityiset ehdot, jotka koskevat erityisesti valmistusta, käyttöä, toimitusta ja turvallisuuden valvontaa sekä asiaan liittyvien hyvien tuotantotapojen ja lääketurvatoiminnan käytäntöjen noudattamista. Kyseisissä ehdoissa voidaan tarvittaessa yksilöidä väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan kohteena olevat lääkkeen erät.
3. Voidaan asettaa erityisiä ehtoja, jotka edellyttävät käynnissä olevien tutkimusten loppuun saattamista tai uusien tutkimusten tekemistä lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi tai sen ympäristövaikutusten minimoimiseksi. Kyseisten tutkimusten toimittamiselle on asetettava määräaika.

4. Edellä 2 ja 3 kohdan mukaisesti vahvistetut erityiset ehdot ja tarvittaessa 3 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten tulosten toimittamisen määräaika on täsmennettävä väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan ehdoissa, ja lääkevirasto tarkastelee niitä uudelleen vuosittain.
5. Lääkevirasto julkaisee välittömästi ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan arviointilausunnon ja antamansa väliaikaista kiireellistä myyntilupaa puoltavan lausuntonsa perustelut poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

35 artikla

Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan voimassaolo

Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan voimassaolo päättyy, kun komissio toteaa kansanterveysuhan päättyneeksi asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti.

36 artikla

Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan muuttaminen, keskeyttäminen tai peruuttaminen

Komissio voi milloin tahansa muuttaa väliaikaista kiireellistä myyntilupaa, keskeyttää sen tai peruuttaa sen täytäntöönpanosäädöksillä seuraavissa tapauksissa:

- a) 32 artiklassa vahvistetut perusteet eivät enää täyty;

- b) se on aiheellista kansanterveyden suojelemiseksi;
- c) väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan haltija ei ole noudattanut väliaikaisessa kiireellisessä myyntiluvassa asetettuja ehtoja ja velvoitteita;
- d) väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan haltija ei ole noudattanut 34 artiklan mukaisesti asetettuja erityisiä ehtoja.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 179 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

37 artikla

Myyntiluvan tai ehdollisen myyntiluvan myöntäminen väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan jälkeen

Edellä olevan 34 artiklan mukaisen väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan haltijan on toimitettava hakemus 5 ja 7 artiklan mukaisesti väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan korvaamiseksi 14, 19 tai 20 artiklan mukaisesti myönnetyllä myyntiluvalla heti sen jälkeen, kun riittävät tiedot on tuotettu.

Edellä ensimmäisessä kohdassa tarkoitetun väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan ja mahdollisen sen jälkeen myönnettävän myyntiluvan katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupa- sääntelyyn perustuvan dokumentaatiosuojan osalta.

38 artikla
Siirtymäkausi

Jos lääkkeen väliaikainen kiireellinen myyntilupa keskeytetään tai peruutetaan muista kuin lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä syistä tai jos kyseinen väliaikainen kiireellinen myyntilupa lakkaa olemasta voimassa, jäsenvaltiot voivat poikkeuksellisissa olosuhteissa sallia lääkkeen toimittamisen siirtymäkauden ajan potilaille, joita jo hoidetaan kyseisellä lääkkeellä. Tällaisissa tapauksissa asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava lääkevirastolle siirtymäkauden soveltamisesta. Ehdot, jotka koskevat valmistusta, käyttöä, toimitusta ja turvallisuuden valvontaa sekä asiaan liittyvien hyvien valmistusta ja lääketurvatoimintaa koskevien käytäntöjen noudattamista, ovat edelleen voimassa kyseisen kauden aikana.

39 artikla
Suhde asetuksen (EU) 2022/123 18 artiklaan

1. Lääkkeisiin, joille lääkevirasto harkitsee myöntävänsä väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan, sovelletaan asetuksen (EU) 2022/123 18 artiklan 1 ja 2 kohtaa.

Asetuksen (EU) 2022/123 15 artiklan nojalla perustetun hätätilannetyöryhmän on annettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle tämän asetuksen 33 artiklan mukaista lausuntoa varten väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskeva suositus. Tätä varten hätätilannetyöryhmä voi tarvittaessa suorittaa asetuksen (EU) 2022/123 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja toimia ennen kansanterveysuhan toteamista.

2. Jos asetuksen (EU) 2022/123 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu suosituspyyntö on tehty ja asianomaiselle lääkkeelle on haettu väliaikaista kiireellistä myyntilupaa, asetuksen (EU) 2022/123 18 artiklan 3 kohdan mukainen suositusmenettely on keskeytettävä ja väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskeva menettely on ensisijainen. Väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskevan hakemuksen osalta on otettava huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot.

40 artikla

*Direktiivin (EU) 2026/...⁺ 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti
myönnettyjen lupien peruuttaminen*

Jos komissio on myöntänyt väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan tämän asetuksen 34 artiklan mukaisesti, jäsenvaltioiden on mahdollisuuksien mukaan ja kohtuullisessa ajassa peruutettava kaikki samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden käyttöön direktiivin (EU) 2026/...⁺ 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti myönnetyt luvat väliaikaisen myyntiluvan kattamien terapeuttisten käyttöaiheiden osalta.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

III luku

Mikrobilääkkeiden kehittämistä edistävät kannustimet

1 JAKSO

PRIORITEETTIMIKROBILÄÄKKEILLE MYÖNNETTÄVÄT SIIRRETTÄVISSÄ OLEVAT DOKUMENTAATIOSUOJAAN OIKEUTTAVAT SETELIT

41 artikla

Siirrettävissä olevan dokumentaatiosuojaan oikeuttavan setelin myöntäminen

1. Hakijan myyntiluvan hakemisen yhteydessä esittämästä pyynnöstä komissio voi täytäntöönpanosäädöksellä myöntää 3 kohdassa tarkoitettulle prioriteettimikrobilääkkeelle siirrettävissä olevan dokumentaatiosuojaan oikeuttavan setelin, jäljempänä 'dokumentaatiosuojaan oikeuttava seteli', 4 kohdassa tarkoitetuin edellytyksin lääkeviraston tekemän tieteellisen arvioinnin perusteella.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun dokumentaatiosuojaan oikeuttavan setelin haltijalla on oikeus pidentää 12 kuukaudella direktiivin (EU) 2026/...⁺ 83 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua sääntelyyn perustuvaa dokumentaatiosuoja-aikaa yhden myyntiluvan saaneen lääkkeen osalta.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

3. Mikrobilääkettä on pidettävä 'prioriteettimikrobilääkkeenä', jos se tehoaa monilääkeresistenttiin organismiin, jos prekliinisten ja kliinisten tietojen perusteella siitä on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta ja jos sillä on vähintään yksi seuraavista ominaisuuksista:

- a) sen vaikutusmekanismi eroaa selvästi kaikkien unionissa myyntiluvan saaneiden mikrobilääkkeiden vaikutusmekanismeista;
- b) se sisältää uutta vaikuttavaa ainetta, joka tehoaa vakavaan tai hengenvaaralliseen infektiin joko yksinään tai yhdessä muiden vaikuttavien aineiden kanssa käytettynä.

Lääkevirasto ottaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen perusteiden tieteellisessä arvioinnissa huomioon WHO:n priorisoitujen bakteeritaudinaiheuttajien luettelon tai vastaavan unionin tasolla laaditun priorisoitujen taudinaiheuttajien luettelon.

4. Jotta komissio voi myöntää 1 kohdassa tarkoitetun dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin, hakijan on

- a) osoitettava, että se pystyy toimittamaan prioriteettimikrobilääkettä riittävinä määrinä unionin markkinoiden odotettavissa olevia tarpeita varten;
- b) annettava tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, jota se on saanut prioriteettimikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen;

- c) osoitettava, että prioriteettimikrobilääkkeen myyntilupaa koskeva hakemus on toimitettu lääkevirastolle ensimmäisenä tai toimitettu viimeistään 180 päivän kuluttua ensimmäistä myyntilupaa unionin ulkopuolella koskevan hakemuksen jättämisestä.

Myyntiluvan haltijan on 30 päivän kuluessa myyntiluvan myöntämisestä asetettava ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitetut tiedot julkisesti saataville asiaa koskevalla verkkosivustolla ja ilmoitettava hyvissä ajoin kyseisen verkkosivuston sähköinen linkki lääkevirastolle.

5. Kun myyntilupa on myönnetty, lääkevirasto ilmoittaa asiasta ilman aiheetonta viivytystä lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevälle toimeenpanevalle ohjausryhmälle, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä', jotta tämä voi ehdottaa prioriteettimikrobilääkkeen mahdollista sisällyttämistä unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon 137 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
6. Prioriteettimikrobilääke varataan käytettäväksi yksinomaan ihmisten hoitoon kymmeneksi vuodeksi kyseisten mikrobilääkkeiden tehon säilyttämiseksi.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua ajanjaksoa voidaan jatkaa komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2021/1760³⁸ vahvistettuihin kriteereihin perustuvan lääkeviraston arvioinnin perusteella.

³⁸ Komission delegeoitu asetus (EU) 2021/1760, annettu 26 päivänä toukokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä vahvistamalla kriteerit tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon varattavien mikrobilääkkeiden nimeämiseksi (EUVL L 353, 6.10.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille myyntiluvan myöntämisestä ja sisällyttää ilmoitukseen suosituksen, jossa jäsenvaltioita kehoitetaan hyödyntämään 45 artiklassa tarkoitettua vapaaehtoisen tilausperusteisen mallin vaihtoehtoa yhteishankintoja varten.

42 artikla

Dokumentaationsuojan oikeuttavan setelin siirtäminen ja käyttö

1. Tämän asetuksen 41 artiklassa tarkoitettua dokumentaationsuojan oikeuttavaa seteliä voi käyttää saman tai eri myyntiluvan haltijan prioriteettimikrobilääkkeen tai muun tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneen lääkkeen sääntelyyn perustuvan dokumentaationsuoja-ajan, jota tarkoitetaan direktiivin (EU) 2026/...⁺ 83 artiklan 1 kohdassa, jatkamiseen 12 kuukaudella.

Dokumentaationsuojan oikeuttavan setelin voi käyttää vain kerran yhden keskitetyn myyntiluvan saaneen lääkkeen yhteydessä.

Kun on kyse muusta lääkkeestä kuin asianomaisesta prioriteettimikrobilääkkeestä, dokumentaationsuojan oikeuttavaa seteliä saa käyttää vain sääntelyyn perustuvan dokumentaationsuoja-ajan viidennen tai kuudennen vuoden aikana ja ainoastaan, jos myyntiluvan haltija osoittaa, että kyseisen lääkkeen vuotuinen bruttomyynti unionissa ensimmäisten neljän vuoden aikana myyntiluvan myöntämisestä on ollut enintään 490 000 000 miljoonaa euroa.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

2. Myyntiluvan haltijan on osoitettava, että 1 kohdassa tarkoitetut vuotuista bruttomyyntiä koskevat tiedot ovat paikkansapitäviä ja täydellisiä ja että riippumaton ulkopuolinen tarkastaja on tarkastanut ne.

Dokumentaationsuojaan oikeuttavaa seteliä voi käyttää ainoastaan, jos prioriteettimikrobilääkkeen, jolle oikeus alun perin myönnettiin, myyntilupaa ei ole peruutettu.

3. Jotta dokumentaationsuojaan oikeuttavan setelin voi käyttää, sen haltijan on haettava asianomaisen myyntiluvan muutosta 49 artiklan mukaisesti sääntelyyn perustuvan dokumentaationsuoja-ajan pidentämiseksi.
4. Dokumentaationsuojaan oikeuttavan setelin voi siirtää toiselle myyntiluvan haltijalle, mutta sen jälkeen ei enää edelleen.
5. Myyntiluvan haltijan, jolle dokumentaationsuojaan oikeuttava seteli siirretään, on ilmoitettava siirrosta lääkevirastolle 30 päivän kuluessa ja ilmoitettava osapuolten välisen liiketoimen arvo. Lääkevirasto asettaa nämä tiedot julkisesti saataville verkkosivustollaan.

43 artikla

Dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin voimassaolo

1. Dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin voimassaolo lakkaa seuraavissa tapauksissa:
 - a) jos komissio on tehnyt 49 artiklan mukaisen päätöksen, jolla pidennetään sen lääkkeen sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suoja-aikaa, jolle sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan pidennys myönnettiin;
 - b) jos sitä ei ole käytetty 42 artiklan 3 kohdan mukaisesti viiden vuoden kuluessa sen myöntämispäivästä.
2. Komissio voi peruuttaa dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin ennen sen siirtämistä 42 artiklan 4 kohdassa tarkoitettulla tavalla, jos jonkin jäsenvaltion tai komission esittämää toimittamista koskevaa pyyntöä ei ole täytetty tai jos prioriteettimikrobilääkkeen hankintaa tai ostamista unionissa koskevaa pyyntöä ei ole täytetty.
3. Jos prioriteettimikrobilääke poistetaan sisämarkkinoilta ennen direktiivin (EU) 2026/...⁺ 83 ja 84 artiklassa säädettyjen sääntelyyn perustuvien dokumentaatio- ja markkinasuojakauden päättymistä, kyseiset suoja-ajat eivät estä sellaisen lääkkeen myyntilupahakemuksen validointia, jonka viitelääkkeenä käytetään kyseistä prioriteettimikrobilääkettä, taikka myyntiluvan myöntämistä tällaiselle lääkkeelle tai tällaisen lääkkeen markkinoille saattamista direktiivin (EU) 2026/...⁺ II luvun 2 jakson mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta patenttioikeuksia tai lisäsuojatodistuksia.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

44 artikla

Tämän luvun 1 jakson soveltamisen kesto

Tämän luvun 1 jaksoa sovelletaan 176 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun arvioinnin tulokset huomioon ottaen ... päivään ...kuuta ... [15 vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] saakka tai siihen päivään saakka, jona komissio on myöntänyt yhteensä viisi dokumentaatio suojaan oikeuttavaa seteliä tämän luvun mukaisesti, sen mukaan kumpi päivä on aikaisempi.

2 JAKSO

MIKROBILÄÄKKEITÄ KOSKEVA VAPAAEHTOINEN TILAUSPERUSTEINEN MALLI

45 artikla

Mikrobilääkkeiden yhteishankintojen vapaaehtoinen tilausperusteinen malli

1. Eri jäsenvaltioiden hankintaviranomaiset voivat tehdä yhdessä hankintasopimuksia Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/24/EU³⁹ 39 artiklan mukaisesti mikrobilääkkeiden ostamiseksi.
2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovellettaessa eri jäsenvaltioiden hankintaviranomaisten välisessä sopimuksessa on direktiivin 2014/24/EU 39 artiklan 4 kohdassa säädettyjen seikkojen lisäksi määriteltävä käytännön järjestelyt, jotka koskevat tilausperusteisen mallin ehtoja ja muita menettelyjä, mukaan lukien tehtävän hankintasopimuksen kesto ja se, ovatko rinnakkaiset hankintatoimet sallittuja.

³⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. Hankintasopimus tehdään monivuotisena tilaussopimuksena, ja siihen sovelletaan vähintään seuraavia ehtoja:
 - a) rahoituksen pitäminen täysin tai osittain erillään mikrobilääkkeen myyntimäärästä;
 - b) järjestelyt, jotka koskevat kriteerejä ennalta sovittujen määrien jatkuvan ja riittävän tarjonnan tukemiseksi.
4. Edellä olevan 2 ja 3 kohdan soveltamiseksi komissio laatii jäsenvaltioita ja asianomaisia osapuolia kuullen suuntaviivat, joissa yksilöidään tilausperusteisen mallin asiaankuuluvat osat, mukaan lukien lääkkeiden arvottamis- ja korvausmenetelmät, jotta varmistetaan lääkkeiden tarjonnan taloudellinen kannattavuus, sekä kannustimet, joilla rohkaistaan investoimaan prioriteettimikrobilääkkeiden kehittämiseen. Jäsenvaltiot voivat ottaa tällaiset suuntaviivat huomioon luodessaan tämän artiklan mukaisen tilausperusteisen mallin.
5. Komissio tukee pyynnöstä jäsenvaltioita tämän artiklan soveltamisessa. Jäsenvaltiot voivat tarvittaessa pyytää komissiota järjestämään jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, lääkeviraston ja tarvittaessa muiden mahdollisten asiaankuuluvien osapuolten, mukaan lukien hinnoittelusta ja korvauksista vastaavat elimet, välisiä yhteisiä kokouksia, joissa keskustellaan tämän artiklan käytännön soveltamiseen liittyvistä kysymyksistä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tämän artiklan soveltamisesta.

IV luku

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimenpiteet

46 artikla

Kiireelliset turvallisuutta tai tehoa koskevat rajoitukset

1. Jos myyntiluvan haltija soveltaa omasta aloitteestaan kiireellisiä turvallisuutta tai tehoa koskevia rajoituksia kansanterveyteen kohdistuvan riskin vuoksi, sen on viipymättä ilmoitettava tästä lääkevirastolle ja niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa lääke on saatettu markkinoille.

Jos lääkevirasto ei ole esittänyt vastalauseita 24 tunnin kuluessa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, kiireelliset turvallisuutta tai tehoa koskevat rajoitukset katsotaan tilapäisesti hyväksytyiksi. Myyntiluvan haltijan on toimitettava vastaava muutoshakemus 49 artiklan mukaisesti 12 päivän kuluessa kiireellisten turvallisuutta tai tehoa koskevien rajoitusten asettamisesta.

2. Jos kansanterveyteen kohdistuu riski, komissio voi muuttaa myyntilupaa ja näin asettaa myyntiluvan haltijalle kiireellisiä turvallisuutta tai tehoa koskevia rajoituksia.

Jos tämän artiklan mukaisesti komission päätöksellä asetetaan rajoituksia lääkkeen turvalliselle ja tehokkaalle käytölle, komissio voi myös hyväksyä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen kyseisten rajoitusten täytäntöönpanosta 59 artiklan nojalla.

Jos myyntiluvan haltija ei hyväksy komission päätöstä, se voi toimittaa lääkevirastolle muutosta koskevia kirjallisia huomautuksia 12 päivän kuluessa komission päätöksen vastaanottamisesta. Lääkevirasto antaa kirjallisten huomautusten perusteella lausunnon siitä, onko muutosta tarpeen tarkistaa.

Jos muutosta on tarkistettava, komissio tekee lopullisen päätöksen 179 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Jos tämän asetuksen 57 artiklassa tai direktiivin (EU) 2026/...⁺ 98 tai 118 artiklassa tarkoitettu lausuntopyyntömenettely tehdään samasta turvallisuutta tai tehoa koskevasta huolenaiheesta, jota tämä muutos koskee, myyntiluvan haltijan esittämät kirjalliset huomautukset on otettava huomioon kyseisessä lausuntopyyntömenettelyssä.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Myyntiluvan päivittäminen tieteellisen ja teknologisen kehityksen perusteella

1. Sen jälkeen kun myyntilupa on myönnetty tämän asetuksen mukaisesti, myyntiluvan haltijan on direktiivin (EU) 2026/...⁺ liitteessä I olevassa 6 ja 10 kohdassa säädettyjen valmistus- ja valvontamenetelmien osalta otettava huomioon tieteen ja tekniikan kehitys ja tehtävä mahdollisesti tarvittavat muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja valvonta tapahtuisi yleisesti hyväksyttyjen tieteellisten menetelmien mukaisesti. Myyntiluvan haltijan on haettava lupaa vastaaviin muutoksiin tämän asetuksen 49 artiklan mukaisesti.
2. Myyntiluvan haltijan on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava lääkevirastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia direktiivin (EU) 2026/...⁺ 12 ja 31 artiklassa, 44 artiklan 5 kohdassa tai 65 artiklassa tai mainitun direktiivin liitteessä I tai II tai tämän asetuksen 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Myyntiluvan haltijan on ilman aiheutonta viivytystä ilmoitettava lääkevirastolle, komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille

- a) niiden jäsenmaiden tai kolmansien maiden, joissa lääkettä pidetään kaupan, toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista, jotka kohdistuvat myyntiluvan haltijaan tai myyntiluvan haltijan kanssa sopimussuhteessa oleviin tahoihin; ja
- b) kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa asianomaisen lääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin.

Tässä kohdassa tarkoitettuihin tietoihin sisältyvät kliinisten lääketutkimusten tai muiden tutkimusten positiiviset tai negatiiviset tulokset kaikkien käyttötarkoitusten ja väestöryhmien osalta riippumatta siitä, sisältyvätkö ne myyntilupaun, sekä tiedot lääkkeen muusta kuin myyntiluvan mukaisesta käytöstä.

- 3. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että myyntiluvan ehdot, mukaan lukien valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste, pidetään nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mukaan lukien 106 artiklan mukaisesti perustetun Euroopan lääkealan verkkoportaalien kautta julkaistut arviointipäätelmät ja suositukset.

4. Lääkevirasto voi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja, jotka osoittavat hyöty-riskisuhteen olevan edelleen suotuisa. Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikkiin tällaisiin pyyntöihin kaikilta osin ja asetetussa määräajassa. Myyntiluvan haltijan on myös vastattava kaikilta osin ja asetetussa määräajassa kaikkiin toimivaltaisen viranomaisen tällaisiin pyyntöihin, jotka koskevat aiemmin määrättyjen toimenpiteiden täytäntöönpanoa, riskien minimointitoimenpiteet mukaan luettuina.

Lääkevirasto voi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan kopion lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta. Myyntiluvan haltijan on toimitettava kyseinen kopio viimeistään seitsemän päivän kuluttua pyynnön vastaanottamisesta.

Myyntiluvan haltijan on myös vastattava kaikilta osin ja asetetussa määräajassa kaikkiin toimivaltaisen viranomaisen pyyntöihin, jotka koskevat aiemmin määrättyjen ympäristölle tai kansanterveydelle aiheutuvia riskejä, mikrobilääkeresistenssi mukaan lukien, koskevien toimenpiteiden täytäntöönpanoa.

5. Lääkevirasto voi 148 artiklan d ja e alakohdassa tarkoitettujen tieteellisten komiteoidensa kautta tarkastella saatavilla olevaa lisänäyttöä riippumatta myyntiluvan haltijan toimittamista tiedoista. Jos lisänäyttö vaikuttaa lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen, lääkevirasto voi suositella valmisteyhteenvedon päivittämistä sulkematta pois muita mahdollisesti toteutettavia toimia. Tässä tapauksessa myyntiluvan haltijan on toimitettava lääkevirastolle asianmukainen muutoshakemus, mukaan lukien päivitetty valmisteyhteenvedo.

Riskienhallintasuunnitelmien päivittäminen

1. Direktiivin (EU) 2026/...⁺ 10 ja 12 artiklassa tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijan, joka ei toimitannut riskienhallintasuunnitelmaa direktiivin (EU) 2026/...⁺ 22 artiklan mukaisesti, on toimitettava lääkevirastolle riskienhallintasuunnitelma ja sen tiivistelmä, jos viitelääkkeen myyntilupa peruutetaan mutta direktiivin (EU) 2026/...⁺ 10 ja 12 artiklassa tarkoitetun lääkkeen myyntilupa pidetään voimassa.

Riskienhallintasuunnitelma ja sen tiivistelmä on toimitettava lääkevirastolle 60 päivän kuluessa siitä, kun viitelääkkeen myyntilupa peruutetaan 49 artiklan mukaisella muutoksella.

2. Lääkevirasto voi asettaa direktiivin (EU) 2026/...⁺ 10 ja 12 artiklassa tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijalle veloitteen toimittaa riskienhallintasuunnitelma ja sen tiivistelmä, jos
 - a) muita viitelääkettä koskevia riskienminimointitoimenpiteitä on määrätty; tai
 - b) se on perusteltua lääketurvatoimintaan liittyvistä syistä.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

3. Edellä 1 kohdassa ja 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa myyntiluvan haltijan on yhdenmukaistettava 2 kohdassa tarkoitettu riskienhallintasuunnitelma viitelääkkeen riskienhallintasuunnitelman kanssa.
4. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun velvoitteen asettaminen on perusteltava asianmukaisesti kirjallisesti, siitä on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle ja siinä on oltava määräaika riskienhallintasuunnitelman ja tiivistelmän toimittamiselle tekemällä 49 artiklan mukainen muutos.

49 artikla

Keskitetyn myyntiluvan muutos

1. Myyntiluvan haltijan on toimitettava keskitetyn myyntiluvan muutosta koskeva hakemus sähköisesti lääkeviraston saataville asettamien esitysmuotojen mukaisesti, paitsi jos muutos on myyntiluvan haltijan tekemä päivitys 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa oleviin tietoihin.
2. Muutokset luokitellaan eri luokkiin sen mukaan, minkä tasoinen riski kansanterveyteen kohdistuu ja minkä tasoinen mahdollinen vaikutus niillä on asianomaisen lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon. Kyseiset 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, ja hallinnollisiin muutoksiin.

3. Muutoshakemusten käsittelymenettelyjen on oltava oikeassa suhteessa 2 kohdassa tarkoitettuun riskiin ja sen vaikutukseen. Kyseiset menettelyt vaihtelevat menettelyistä, jotka mahdollistavat täytäntöönpanon vasta täydelliseen tieteelliseen arviointiin perustuvan hyväksynnän jälkeen, menettelyihin, jotka mahdollistavat muutoksen välittömän täytäntöönpanon ja myyntiluvan haltijan täytäntöönpanoa seuraavan ilmoituksen lääkevirastolle. Tällaiset menettelyt voivat myös mahdollistaa myyntiluvan haltijan tekemät päivitykset 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa oleviin tietoihin.
4. Tarvittaessa, riippuen 2 kohdassa tarkoitettusta muutoksen luokasta ja 3 kohdassa tarkoitettusta menettelyn tyypistä, komissio tekee päätöksen keskitetyn myyntiluvan muuttamisesta täytäntöönpanosäädöksellä.
5. Siirretään komissiolle valta antaa 181 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä artiklaa:
 - a) vahvistamalla 2 kohdassa tarkoitettut luokat, joihin muutokset luokitellaan;
 - b) vahvistamalla myyntilupien ehtoja koskevien muutoshakemusten käsittelymenettelyt, mukaan lukien menettelyt, joiden mukaisesti myyntiluvan haltija päivittää tietoja tietokannassa;

- c) vahvistamalla edellytykset yhden hakemuksen jättämiselle, kun on kyse useammasta kuin yhdestä muutoksesta saman myyntiluvan ehtoihin tai samasta muutoksesta useiden myyntilupien ehtoihin;
- d) täsmentämällä tapaukset, joissa voidaan poiketa muutosmenettelyistä ja panna direktiivin (EU) 2026/...⁺ liitteessä I tarkoitettujen myyntiluvan tietojen päivittäminen suoraan täytäntöön;
- e) vahvistamalla edellytykset ja menettelyt kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten järjestöjen kanssa tehtävälle yhteistyölle myyntiluvan ehtojen muutoksia koskevien hakemusten käsittelyssä.

50 artikla

Voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen toimittamia tietoja koskeva tieteellinen lausunto myyntiluvan saaneen lääkkeen uuden käyttötarkoituksen määrittämiseksi

1. Voittoa tavoittelematon yhteisö voi toimittaa lääkevirastolle tai jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle merkittävää ei-kliinistä tai kliinistä tutkimusnäyttöä myyntiluvan saaneen lääkkeen uudesta terapeuttisesta käyttöaiheesta, jonka odotetaan täyttävän täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Lääkevirasto voi jäsenvaltion tai komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ja kaiken saatavilla olevan näytön perusteella, mukaan lukien asianomaisen lääkkeen myyntiluvan haltijan mahdollisesti toimittama lisänäyttö, tehdä tieteellisen arvioinnin sellaisen lääkkeen käytön hyöty-riskisuhteesta, jolla on uusi terapeuttilinen käyttöaihe, ja antaa tieteellisen lausunnon. Lääkevirasto laatii ohjeet kuulemismenettelystä.

Lääkeviraston tieteellinen lausunto asetetaan julkisesti saataville, ja siitä ilmoitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja myyntiluvan haltijalle.

2. Tapauksissa, joissa tieteellinen lausunto on myönteinen ja uusi terapeuttilinen käyttöaihe vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, asianomaisen lääkkeen myyntiluvan haltijan on lääkeviraston pyynnöstä toimitettava muutoshakemus valmistetietojen päivittämiseksi uutta terapeuttilista käyttöaihetta vastaaviksi.
3. Direktiivin (EU) 2026/...⁺ 84 artiklan 2 kohtaa ja 86 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta tämän artiklan 2 kohdan nojalla vaadittuihin muutoksiin.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

51 artikla

Myyntiluvan siirtäminen

1. Myyntilupa voidaan siirtää uudelle myyntiluvan haltijalle. Tällaista siirtoa ei katsota muutokseksi. Siirron edellytyksenä on komission täytäntöönpanosäädöksellä antama ennakkohyväksyntä sen jälkeen, kun lääkevirastolle on toimitettu myyntiluvan siirtämistä koskeva hakemus.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 181 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla menettelyt lääkevirastolle tehdyn myyntiluvan siirtämistä koskevan hakemuksen käsittelemiseksi.

52 artikla

Valvontaviranomaiset

1. Unionissa valmistettujen lääkkeiden valmistuksen valvontaviranomaisia ovat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka on myöntänyt tai jotka ovat myöntäneet asianomaiselle lääkkeelle direktiivin (EU) 2026/...⁺ 146 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun valmistusluvan.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

2. Kolmansista maista tuotujen lääkkeiden tuonnin valvontaviranomaisia ovat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka on myöntänyt tai jotka ovat myöntäneet valmistusluvan luvanhaltijalle, joka on vastuussa asianomaisen lääkkeen erien sertifiointista direktiivin (EU) 2026/...⁺ 157 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai lääkevirastolta.
3. Lääketurvatoiminnasta vastaava valvontaviranomainen on sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa lääketurvajärjestelmän kantatiedosto sijaitsee.

53 artikla

Valvontaviranomaisten velvollisuudet

1. Valmistuksen ja maahantuonnin valvontaviranomaisilla on velvollisuus tarkastaa unionin puolesta, että lääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai unioniin sijoittautunut maahantuoja täyttää direktiivin (EU) 2026/...⁺ XI ja XV luvussa vahvistetut valmistusta ja tuontia koskevat vaatimukset.

Valvontaviranomaiset voivat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua tarkastusta tehdessään pyytää, että mukana on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimittämä raportoiija tai asiantuntija taikka lääkeviraston tarkastaja.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Lääketurvatoiminnan valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa unionin puolesta, että lääkkeen myyntiluvan haltija täyttää direktiivin (EU) 2026/...⁺ IX ja XV luvussa vahvistetut lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset.

Lääketurvatoiminnan valvonnasta vastaavat viranomaiset voivat tarvittaessa suorittaa ennen myyntiluvan myöntämistä lääketurvatoiminnan tarkastuksia todentaakseen lääketurvajärjestelmän tarkan ja onnistuneen täytäntöönpanon sellaisena kuin hakija on sen kuvannut hakemuksen yhteydessä.

2. Jos komissiolle ilmoitetaan direktiivin (EU) 2026/...⁺ 205 artiklan mukaisesti merkittävistä jäsenvaltioiden välisistä näkemyseroista, jotka koskevat sitä, täyttääkö ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai unionin alueelle sijoittautunut maahantuoja 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset, komissio voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää valvontaviranomaisen tarkastajaa suorittamaan myyntiluvan haltijaan, valmistajaan tai maahantuojaan kohdistuvan uuden tarkastuksen.

Kyseessä olevan tarkastajan mukana voi olla enintään kaksi muiden kuin erimielisten jäsenvaltioiden tarkastajaa tai kaksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimeämää asiantuntijaa.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

3. Komissio voi jäsenvaltion tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan vaatia kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta unionin ja kolmansien maiden välillä mahdollisesti tehtyjen sopimusten soveltamista.

Tarkastusta on pyydetty 52 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvontaviranomaiselta.

Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltioiden tai pyynnöstä lääkeviraston tarkastajat, joilla on asianmukainen pätevyys. Tarkastajat voivat pyytää, että mukana on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimittämä raportoiija tai asiantuntija taikka lääkeviraston tarkastaja. Tarkastusraportit on annettava sähköisessä muodossa komission, jäsenvaltioiden ja lääkeviraston saataville.

54 artikla

Kolmansissa maissa tehtäviä tarkastuksia koskeva

jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeviraston välinen yhteistyö

1. Kun tarkastus on tarpeen direktiivin (EU) 2026/...⁺ 191 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan nojalla tai sitä on pyydetty tämän asetuksen 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti kolmannessa maassa sijaitsevan valmistuspaikan osalta, asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi, rajoittamatta kuitenkaan direktiivin (EU) 2026/...⁺ 191 artiklan 1 kohdan mukaisia jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuksia,
 - a) pyytää lääkevirastoa osallistumaan tarkastukseen; lääkevirasto voi tarjota apuaan osallistumalla valmistuspaikan yhteistarkastukseen pyynnön esittäneen asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa. Tällöin tarkastusta ja sen seuranta johtaa pyynnön esittänyt jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen; tai
 - b) pyytää lääkevirastoa helpottamaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välistä yhteistyötä, kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen aikoo delegoida tarkastuksen toisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle direktiivin (EU) 2026/...⁺ 192 artiklan 6 kohdan mukaisesti; tai

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- c) pyytää lääkevirastoa suorittamaan tarkastuksen ja sen seurannan, jos mikään jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei hyväksy tämän alakohdan b alakohdassa tarkoitettua tarkastuksen delegointia; jos tarkastus on tämän asetuksen liitteessä III määritellyn mukaisesti unionin edun mukainen, lääkevirasto hyväksyy delegoinnin ja suorittaa tarkastuksen; jos kyseisen tarkastuksen tulokset osoittavat, että tarkastettu yksikkö noudattaa hyvää tuotantotapaa (GMP) koskevia periaatteita, lääkevirasto julkaisee asiaankuuluvan hyvää tuotantotapaa koskevan todistuksen ja tallettaa kyseisen todistuksen direktiivin (EU) 2026/...⁺ 191 artiklan 15 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan.

Jos lääkevirasto suorittaa tarkastuksen, se voi pyytää jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia osallistumaan tarkastukseen. Tällaisiin pyyntöihin sovelletaan direktiivin (EU) 2026/...⁺ 192 artiklaa, joka koskee yhteistarkastuksia.

Lääkevirasto voi myös pyytää mukaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimittämän raportoijan tai asiantuntijan.

Jos lääkevirasto on antanut lausunnon, jonka mukaan hyvää tuotantotapaa ei ole noudatettu ja seurantatarkastus on tarpeen, lääkevirasto hyväksyy jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnön kyseisen seurantatarkastuksen suorittamisesta.

2. Direktiivin (EU) 2026/...⁺ 191 artiklan 6 ja 8–17 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin tämän artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettuihin tarkastuksiin.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

3. Lääkeviraston tarkastajat voivat jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä tukea kyseistä jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, kun se suorittaa tarkastuksia asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti.
4. Lääkevirasto
- a) varmistaa, että käytettävissä on asianmukaiset resurssit 1 ja 3 kohdan mukaisten tarkastustehtävien suorittamiseksi;
 - b) varmistaa, että lääkeviraston tarkastajilla on vastaava asiantuntemus, tekninen tietämys ja muodollinen pätevyys, joka kansallisilla tarkastajilla on ja joka eritellään komission julkaisemassa yhteenvedossa tarkastuksia ja tietojenvaihtoa koskevista unionin menettelyistä;
 - c) ottaa käyttöön laatujärjestelmän direktiivin (EU) 2026/...⁺ 193 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen periaatteiden mukaisesti, siinä määrin kuin se on sovellettavissa, ja osallistuu tarkastusvirastona tämän asetuksen 56 artiklassa tarkoitettuun yhteiseen auditointiohjelmaan (JAP), johon sisältyy säännöllisiä auditointeja;
 - d) arvioi tarkastusvirastoaan säännöllisesti uudelleen sen varmistamiseksi, että sen resurssit tarjoavat jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille asianmukaisia lisävalmiuksia heikentämättä niiden tarkastusresursseja, ja toteuttaa tarvittaessa parannustoimia.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

5. Jäljempänä 148 artiklan k alakohdassa tarkoitettu tarkastustyöryhmä helpottaa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeviraston välistä yhteistyötä unionin edun mukaisissa tarkastuksissa.

55 artikla

Kansainväliset tarkastusohjelmat

1. Lääkevirasto koordinoi komissiota ja jäsenvaltioita kuullen kolmansissa maissa suoritettavia tarkastuksia koskevaa jäsenneltyä yhteistyötä jäsenvaltioiden ja tarvittaessa Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen (the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, EDQM), Maailman terveysjärjestön (WHO) ja luotettujen kansainvälisten viranomaisten välillä kansainvälisten tarkastusohjelmien avulla.
2. Lääkevirasto laatii yhteisymmärryksessä komission kanssa erityisesti 148 artiklan k alakohdassa tarkoitettun tarkastustyöryhmänsä välityksellä yksityiskohtaiset suuntaviivat, joissa vahvistetaan kyseisiin kansainvälisiin tarkastusohjelmiin sovellettavat periaatteet.

56 artikla

Yhteinen auditointiohjelma

1. Jäljempänä 148 artiklan k alakohdassa tarkoitettu tarkastustyöryhmä varmistaa seuraavat:
 - a) yhteisen auditointiohjelman laatiminen ja kehittäminen sekä sen valvonta;

- b) asianomaisen jäsenvaltion tai lääkeviraston tämän artiklan 4 kohdan nojalla ja siihen rajoittuen toteuttamien toimenpiteiden seuranta yhteistyössä kyseisen jäsenvaltion tai lääkeviraston kanssa;
- c) yhteistyö asiaankuuluvien kansainvälisten ja unionin tason elinten kanssa yhteisen auditointiohjelman työn helpottamiseksi sekä sen helpottamiseksi, että kansainväliset kumppanit tunnustavat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston tekemät tarkastukset.

Ensimmäisen alakohdan soveltamiseksi tarkastustyöryhmä voi perustaa toiminnallisen alaryhmän.

2. Edellä olevan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan soveltamiseksi kunkin jäsenvaltion on

- a) tarjottava koulutettuja auditoijia;
- b) hyväksyttävä, että lääkkeisiin ja vaikuttaviin aineisiin sovellettavien hyvien tuotantotapojen ja hyvien jakelutapojen sekä niihin liittyvien valvonta- ja täytäntöönpanotoimien täytäntöönpanosta vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset auditoidaan säännöllisesti ja tarpeen mukaan yhteisen auditointiohjelman mukaisesti.

3. Yhteisen auditointiohjelman katsotaan olevan erottamaton osa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tarkastusvirastojen ja lääkeviraston laatujärjestelmää direktiivin (EU) 2026/...⁺ 193 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen periaatteiden mukaisesti, ja sillä varmistetaan, että unionin toimivaltaisten viranomaisten verkostossa ylläpidetään riittäviä ja yhdenmukaisia laatuvaatimuksia.
4. Yhteisen auditointiohjelman mukaisesti auditoiden on laadittava auditointiraportti kunkin auditoinnin jälkeen. Auditointiraporttiin on tapauksen mukaan sisällyttävä asianmukaisia suosituksia toimenpiteistä, joita asianomaisen jäsenvaltion tai lääkeviraston on harkittava varmistukseksi, että sen asiaankuuluva laatujärjestelmä ja sen valvontatoimet ovat unionin laatustandardien mukaisia.
- Komissio tai lääkevirasto voi asianomaisen jäsenvaltion pyynnöstä tukea kyseistä jäsenvaltiota ensimmäisen alakohdan mukaisten asianmukaisten toimenpiteiden toteuttamisessa.
5. Tämän artiklan 4 kohdan soveltamiseksi lääkevirasto, erityisesti 148 artiklan k alakohdassa tarkoitettun tarkastustyöryhmänsä kautta
- a) huolehtii arviointien yhdenmukaistamisesta yhteisen auditointiohjelman auditointien aikana sekä auditointiraporttien laadusta ja yhdenmukaisuudesta;
 - b) vahvistaa kriteerit yhteisen auditointiohjelman suositusten antamiselle.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

6. Lääkevirasto päivittää erityisesti 148 artiklan k alakohdassa tarkoitetun tarkastustyöryhmänsä kautta komission direktiivin (EU) 2017/1572⁴⁰ 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua yhteenvetoa tarkastuksia ja tietojenvaihtoa koskevista unionin menettelyistä siten, että se kattaa yhteisen auditointiohjelman toimintaan, rakenteeseen ja tehtäviin sovellettavat säännöt.
7. Unioni rahoittaa yhteisen auditointiohjelman työtä tukevia toimia.

57 artikla

Lausuntopyyntömenettely

1. Jos jonkin muun jäsenvaltion valvontaviranomaiset tai toimivaltaiset viranomaiset katsovat, ettei valmistaja tai unionin alueelle sijoittautunut maahantuojakaan enää täytä direktiivin (EU) 2026/...⁺ XI luvussa vahvistettuja vaatimuksia, viranomaisten on ilmoitettava tästä lääkevirastolle ja komissiolle ilman aiheetonta viivytystä, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

⁴⁰ Komission direktiivi (EU) 2017/1572, annettu 15 päivänä syyskuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 238, 16.9.2017, s. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Vastaavasti jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että asianomaiseen lääkkeeseen on sovellettava jotakin direktiivin (EU) 2026/...⁺ IX, XIV ja XV luvussa tarkoitetuista toimenpiteistä, tai jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea on antanut tätä tarkoittavan lausunnon, niiden on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava tästä toisilleen sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

2. Tutkiakseen esitetyt perustelut komissio pyytää kussakin 1 kohdassa tarkoitettussa tilanteessa lääkeviraston lausunnon määräajassa, jonka komissio täsmentää asian kiireellisyyden mukaan. Mikäli mahdollista, ihmisille tarkoitettun lääkkeen myyntiluvan haltijaa on pyydettävä antamaan suullisia tai kirjallisia selityksiä.
3. Komissio voi missä tahansa tässä artikkelissa säädetyn menettelyn vaiheessa toteuttaa lääkevirastoa asianmukaisesti kuultuaan väliaikaisia toimenpiteitä täytäntöönpanosäädöksillä. Näitä väliaikaisia toimenpiteitä sovelletaan välittömästi.

Komissio vahvistaa ilman aiheetonta viivytystä täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen asianomaisen lääkkeen osalta toteutettavista toimenpiteistä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 179 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Komissio voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen 59 artiklan nojalla.

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

Kun jäsenvaltio toteuttaa omasta aloitteestaan keskeytystoimenpiteitä, sen on ilmoitettava komissiolle ja lääkevirastolle toimintansa perusteet viimeistään keskeyttämistä seuraavana työpäivänä. Lääkevirasto ilmoittaa asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille. Komissio panee välittömästi vireille 2 ja 3 kohdassa säädetyn menettelyn.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa jäsenvaltion on varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöille ilmoitetaan pikaisesti toteutetusta toimesta ja sen perusteista. Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää ammatillisten järjestöjen verkostoja. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja lääkevirastolle tätä tarkoitusta varten toteutetuista toimista.
6. Edellä 4 kohdassa tarkoitetut keskeytystoimenpiteet voidaan pitää voimassa, kunnes komissio on tehnyt lopullisen päätöksen 3 kohdan mukaisesti.

7. Lääkevirasto antaa lopullisen päätöksen tiedoksi pyynnöstä asianomaisille henkilöille ja saattaa päätöksen julkisesti saataville heti sen tekemisen jälkeen.
8. Jos menettely aloitetaan lääketurvatoimintaan liittyvien tietojen arvioinnin johdosta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy tämän artiklan 2 kohdan mukaisen lääkeviraston lausunnon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen perusteella, ja tällöin sovelletaan direktiivin (EU) 2026/...⁺ 119 artiklan 2 kohtaa.
9. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1–7 kohdassa säädetään, jos direktiivin (EU) 2026/...⁺ 98 tai 118, 119 ja 120 artiklan mukainen menettely koskee tiettyä joukkoa lääkkeitä tai tiettyyn lääkeryhmään kuuluvia lääkkeitä, lääkkeit, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti ja jotka kuuluvat kyseiseen joukkoon tai ryhmään, on sisällytettävä ainoastaan mainitun direktiivin 98 tai 118, 119, 120 artiklan mukaiseen menettelyyn.

58 artikla

Ehdollista myyntilupaa

ja poikkeuksellisissa olosuhteissa myönnettyjä myyntilupia koskevat toimet

Jos lääkevirasto katsoo, että 19 ja 20 artiklan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan, myös 19 ja 20 artiklassa tarkoitetun luvan saaneen uuden terapeuttisen käyttöaiheen, haltija ei ole noudattanut myyntiluvassa asetettuja ehtoja tai velvoitteita, lääkevirasto ilmoittaa asiasta komissiolle.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Komissio tekee päätöksen kyseisen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta 14 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

59 artikla

*Keskitettyä myyntilupaa koskevien ehtojen
tai rajoitusten täytäntöönpano jäsenvaltioissa*

Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea viittaa lausunnossaan 13 artiklan 4 kohdan d–g alakohdassa säädettyihin suositeltuihin ehtoihin tai rajoituksiin, komissio voi tehdä 14 artiklan mukaisesti jäsenvaltioille osoitetun päätöksen kyseisten ehtojen tai rajoitusten täytäntöönpanosta.

V luku

Myyntiluvan myöntämistä edeltävä sääntelyyn liittyvä tuki

60 artikla

Tieteellinen neuvonta

1. Yritykset tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomat yhteisöt voivat pyytää lääkevirastolta 144 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan q alakohdassa tarkoitettua tieteellistä neuvontaa.

Tällaista neuvontaa voidaan pyytää myös direktiivin (EU) 2026/...⁺ 85 ja 86 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta.
2. Lääkevirasto voi 1 kohdassa tarkoitettua tieteellistä neuvontaa valmistellessaan ja tieteellistä neuvontaa pyytäneiden yritysten tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen pyynnöstä kuulla jäsenvaltioiden asiantuntijoita, joilla on klinisiä lääketutkimuksia tai lääkinnällisiä laitteita koskevaa asiantuntemusta, tai asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjä asiantuntijapaneeleja.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tieteellistä neuvontaa valmistellessaan lääkevirasto voi kuulla muiden unionin säädösten nojalla perustettuja viranomaisia, jos se on tarpeen kyseisen tieteellisen neuvonnan antamiseksi, tapauksen mukaan muita unioniin sijoittautuneita julkisia elimiä ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa kolmansiin maihin sijoittautuneita julkisia elimiä.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

4. Lääkevirasto sisällyttää eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon tieteellisen neuvonnan keskeiset osiot, kun komissio on tehnyt asianomaista lääkettä koskevan vastaavan myyntilupapäätöksen ja kun kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot on poistettu. Prioriteettilääkkeiden osalta eurooppalaisen julkisen arviointilausunnon on sisällettävä lääkeviraston 62 artiklan mukaisesti antaman tehostetun tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän tuen keskeiset osiot sekä selvitykset siitä, miten kyseisen tehostetun tuen edellytykset on täytetty, ja tarvittaessa perustelut tehostetun tuen lopettamiselle ennen myyntiluvan myöntämistä.
5. Lääkevirasto laatii yritysten tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen tukemiseksi suuntaviivat myyntilupahakemuksia tukevien tutkimusten suunnittelusta. Tällaisia suuntaviivoja laatiessaan se hyödyntää tarvittaessa 169 artiklassa tarkoitettua kuulemismenettelyä.

61 artikla

Rinnakkainen tieteellinen neuvonta

1. Unioniin sijoittautuneet yritykset tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomat yhteisöt voivat pyytää, että tämän asetuksen 60 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tieteellinen neuvonta toteutetaan rinnakkain terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinoitiryhmän toteuttaman yhteisen tieteellisen kuulemisen kanssa asetuksen (EU) 2021/2282 16 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

2. Kun on kyse lääkkeistä, joihin liittyy lääkinnällinen laite tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, yritykset tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomat yhteisöt voivat pyytää tämän asetuksen 60 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tieteellistä neuvontaa rinnakkain asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 48 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen asiantuntijapaneelien kuulemisen kanssa.
3. Tämän artiklan 2 kohdan tapauksessa 60 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa tieteellisessä neuvonnassa toteutetaan asianomaisten viranomaisten tai elinten välistä tietojenvaihtoa ja tarvittaessa toteutusaikojen synkronointia säilyttäen kuitenkin niiden tehtävien erillisyyden.

Tehostettu tieteellinen ja sääntelyyn liittyvä tuki prioriteettilääkkeille (PRIME)

1. Lääkevirasto voi tarjota tehostettua tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää tukea, tarvittaessa myös 60 ja 61 artiklassa tarkoitettujen muiden elinten kuulemista, ja nopeutettua arviointimenettelyä tietyille lääkkeille, jotka lääkkeen kehittäjän toimittaman alustavan näytön perusteella täyttävät vähintään yhden seuraavista edellytyksistä:
 - a) ne vastaavat todennäköisesti direktiivin (EU) 2026/...⁺ 85 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, ja niillä odotetaan olevan suuri merkitys kansanterveyden kannalta, erityisesti hoitoa edistävän innovoinnin kannalta, kun otetaan huomioon niiden varhainen kehitysvaihe;
 - b) ne ovat mikrobilääkkeitä, joilla on jokin 41 artiklan 3 kohdassa mainituista ominaisuuksista, ne ovat mikrobilääkkeitä sellaisia taudinaiheuttajia vastaan, jotka sisältyvät WHO:n priorisoitujen bakteeritaudinaiheuttajien luetteloon, erityisesti ne, jotka on lueteltu kriittisen prioriteetin ryhmässä tai korkean prioriteetin ryhmässä, tai ne ovat mikrobilääkkeitä sellaisia taudinaiheuttajia vastaan, jotka sisältyvät mihin tahansa vastaavaan unionin tasolla vahvistettuun priorisoitujen taudinaiheuttajien luetteloon; tai
 - c) niillä voidaan hoitaa jotain laiminlyötyä trooppista tautia.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

2. Lääkevirasto voi komission pyynnöstä ja lääkeviraston hätätilannetyöryhmää kuultuaan tarjota tehostettua tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää tukea sellaisten lääkkeiden kehittäjille, joilla ehkäistään, diagnosoidaan tai hoidetaan rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista johtuvaa sairautta, jos tällaisen lääkkeen saatavuutta pidetään tarpeellisena unionin korkean valmiustason ja tällaisiin terveysuhkiin reagoinnin kannalta.
3. Lääkevirasto voi lopettaa tehostetun tuen, jos todetaan, että lääke ei enää ole 1 ja 2 kohdan mukaisesti prioriteettilääke, mukaan lukien siksi, että se ei vastaa yksilöityyn täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen tai sillä ei voida varmistaa unionin korkeaa valmiustasoa ja reagointia rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin odotetussa laajuudessa.
4. Sitä, täyttääkö lääke direktiivin (EU) 2026/...⁺ 85 artiklassa säädetyt perusteet, jotta sen voidaan katsoa vastaavan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, on arvioitava asiaankuuluvien kriteerien perusteella riippumatta siitä, onko lääke saanut tämän artiklan mukaista prioriteettilääkkeille annettavaa tehostettua tukea.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

1. Sellaisten kehitteillä olevien valmisteiden osalta, jotka voivat kuulua liitteessä I luetteluihin lääkeryhmiin, joille unioni myöntää myyntiluvan, kehittäjä, jäsenvaltioiden toimivaltainen viranomainen tai komissio voi omasta aloitteestaan esittää lääkevirastolle asianmukaisesti perustellun pyynnön tieteellisestä suosituksesta sen määrittämiseksi, onko asianomainen valmiste mahdollisesti 'lääke', mukaan lukien 'pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke'. Lääkevirasto voi suositustaan antaessaan hyödyntää työryhmien ja asiantuntijaryhmien asiaankuuluvaa asiantuntemusta.

Lääkevirasto antaa suosituksensa 60 päivän kuluessa tällaisen pyynnön vastaanottamisesta; tätä määräaikaa on jatkettava 30 päivällä, jos 2 kohdan mukainen kuuleminen on tarpeen.

2. Valmistellessaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua suositusta lääkevirasto kuulee tarvittaessa ja, jos kehitteillä olevan valmisteiden sääntelyasemasta on epäilyksiä, asiaankuuluvia neuvoa-antavia elimiä tai sääntelyelimiä, jotka on perustettu muiden asiaan liittyviä aloja koskevien unionin säädösten nojalla. Erityisesti jos valmisteet perustuvat ihmisperäisiin aineisiin, lääkevirasto kuulee asetuksella (EU) 2024/1938 perustettua ihmisperäisten aineiden koordinoitielintä.

Kuultavien neuvoa-antavien elinten tai sääntelyelinten on vastattava kuulemiseen 30 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Lääkevirasto liittää tieteellisiin suosituksiinsa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuilta asiaankuuluvilta neuvoa-antavilta elimiltä tai sääntelyelimiltä saadut lausunnot ja julkaisee tiivistelmät 1 kohdan mukaisesti annetuista suosituksista poistettuaan niistä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

64 artikla

Sääntelyasemaa koskeva päätös

1. Jos lääkeviraston tieteellisestä suosituksesta on asianmukaisesti perusteltua erimielisyyttä 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jäsenvaltio voi pyytää komissiota aloittamaan menettelyn voidakseen päättää, onko valmiste 63 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lääke.

Komissio voi käynnistää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun menettelyn omasta aloitteestaan.
2. Komissio voi pyytää lääkevirastolta selvennyksiä tai palauttaa suosituksen lääkeviraston uudelleen käsiteltäväksi, jos jäsenvaltion perusteltu pyyntö herättää uusia tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, tai omasta aloitteestaan.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu komission päätös hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 179 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen ottaen huomioon lääkeviraston tieteellinen suositus.

VI luku

Harvinaislääkkeet

65 artikla

Harvinaislääkkeeksi määrittämisen perusteet

1. Lääkkeelle, joka on tarkoitettu hengenvaarallisen sairaudentilan tai pysyvän toimintakyvyn aleneman aiheuttavan sairaudentilan ehkäisyyn, diagnosointiin tai hoitoon, on myönnettävä harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen asema, jäljempänä 'harvinaislääkkeeksi määrittäminen', jos harvinaislääkkeen rahoittaja pystyy osoittamaan, että seuraavat perusteet täyttyvät:
 - a) sairaudentilaa esiintyy unionissa enintään viidellä henkilöllä 10 000:ta henkilöä kohti, kun lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittämistä koskeva hakemus jätetään; ja
 - b) sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää unionissa luvan saanutta ehkäisy-, diagnoosi- tai hoitomenetelmää tai, jos tällainen ehkäisy-, diagnoosi- tai hoitomenetelmä on olemassa, lääkkeestä olisi merkittävää etua kyseisestä sairaudentilasta kärsiville.

2. Lääkeviraston antaman sellaisen suosituksen perusteella, jossa todetaan, että tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa vahvistetut perusteet eivät ole asianmukaisia tiettyjen sairautentilojen tunnistamiseksi harvinaissairauksiksi tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan harvinaisuusrajoissa kyseisten sairautentilojen erityispiirteiden tai muiden tieteellisten syiden vuoksi, komissiolle siirretään valta antaa 181 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tämän artiklan 1 kohdan a alakohtaa vahvistamalla tiettyjä sairautentiloja koskevat erityiset perusteet.
3. Komissio antaa tämän artiklan täytäntöönpanon edellyttämät säännökset täytäntöönpanosäädöksillä 179 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti tämän artiklan 1 kohdassa vahvistettujen perusteiden täsmentämiseksi.

66 artikla

Päätös lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi

1. Harvinaislääkkeen rahoittajan on tehtävä lääkevirastolle hakemus lääkkeen määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi, jäljempänä 'harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskeva hakemus', missä tahansa lääkkeen kehittämisvaiheessa ennen 5 ja 7 artiklassa tarkoitetun myyntilupahakemuksen jättämistä.
2. Harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevaan hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:
 - a) harvinaislääkkeen rahoittajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite;

- b) tiedot lääkkeen vaikuttavista aineista;
- c) ehdotettu sairaudentila, johon lääke on tarkoitettu, tai sen ehdotettu terapeuttinen käyttöaihe;
- d) osoitus siitä, että 65 artiklan 1 kohdassa tai 65 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä esitetyt perusteet täyttyvät, ja kuvaus lääkkeen kehittämisvaiheesta, sen odotettu terapeuttinen käyttöaihe mukaan lukien.

Harvinaislääkkeen rahoittaja vastaa ensimmäisen alakohdan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen oikeellisuudesta.

- 3. Lääkevirasto laatii jäsenvaltioita, komissiota ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan yksityiskohtaiset suuntaviivat harvinaislääkkeeksi määrittelemisen menettelystä, harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevien hakemusten esitysmuodosta ja sisällöstä sekä 67 artiklan mukaisesta harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtämisestä.
- 4. Lääkevirasto tekee 90 päivän kuluessa validin hakemuksen vastaanottamisesta päätöksen lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi tai määrittelyn epäämisestä 65 artiklan 1 kohdassa tai 65 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä vahvistettujen perusteiden pohjalta. Lääkevirasto tarkistaa, että hakemus on validi. Hakemus katsotaan validiksi, jos se sisältää kaikki tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat.

Sen määrittämiseksi, täyttyvätkö 65 artiklan 1 kohdassa tai 65 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä vahvistetut harvinaislääkkeeksi määrittämisen perusteet, lääkevirasto voi pyytää harvinaislääkkeen rahoittajaa toimittamaan lisätietoja lääkeviraston asettamassa määräajassa.

Sen määrittämiseksi, täyttyvätkö harvinaislääkkeeksi määrittämisen perusteet, lääkevirasto kuulee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea varmistaa asiaankuuluvien tieteellisten asiantuntijoiden asianmukaisen osallistumisen 157 artiklassa tarkoitettujen tieteellisten työryhmien kautta taikka se voi siirtää tämän tehtävän jollekin kyseisistä työryhmistä. Tällaisten kuulemisten tulokset, mukaan lukien tiedot asiaankuuluvien tieteellisten asiantuntijoiden osallistumisesta, liitetään lääkeviraston päätökseen lääkkeen määrittämisestä harvinaislääkkeeksi tai määrittelyn epäämisestä osana lääkeviraston tieteellisiä päätelmiä, joilla päätös perustellaan.

Päätös ja kolmannessa alakohdassa tarkoitetut liitteet on annettava tiedoksi hakijalle.

Poiketen siitä, mitä kolmannessa alakohdassa säädetään, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea vahvistaa tieteelliset periaatteet niiden tilanteiden määrittämiseksi, joissa kyseisen komitean kuulemista ei edellytetä.

5. Jos tämän artiklan 4 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetuissa tieteellisissä päätelmissä todetaan, että hakemus ei täytä 65 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja perusteita, lääkevirasto toimittaa päätelmät viipymättä harvinaislääkkeen rahoittajalle ennen tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitetun päätöksen tekemistä.

Harvinaislääkkeen rahoittaja voi 15 päivän kuluessa tieteellisten päätelmien vastaanottamisesta toimittaa lääkevirastolle asianmukaisesti perustellun kirjallisen pyynnön tieteellisten päätelmien uudelleentarkastelusta.

Lääkevirasto tarkastelee tieteellisiä päätelmiään uudelleen 30 päivän kuluessa tämän kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun uudelleentarkastelupyynnön vastaanottamisesta. Kyseisen uudelleentarkastelun jälkeen tehdyn päätelmän perustelut on liitettävä lopullisiin tieteellisiin päätelmiin. Tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitetun määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes tieteellisistä päätelmistä tulee lopullisia. Tätä kohtaa sovellettaessa lääkevirasto kuulee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa.

Jos harvinaislääkkeen rahoittaja ei toimita 15 päivän kuluessa tieteellisten päätelmien vastaanottamisesta asianmukaisesti perusteltua kirjallista pyyntöä tieteellisten päätelmien uudelleentarkastelusta, tieteellisistä päätelmistä tulee lopullisia.

6. Harvinaislääkkeeksi määrittelemistä tai määrittelyn epäämistä koskevat lääkeviraston päätökset julkistetaan sen jälkeen kun niistä on poistettu kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

Harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtäminen

1. Lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi voidaan siirtää yhdeltä harvinaislääkkeen rahoittajalta, jäljempänä 'senhetkinen harvinaislääkkeen rahoittaja', toiselle harvinaislääkkeen rahoittajalle, jäljempänä 'uusi harvinaislääkkeen rahoittaja'. Tällaisten siirtojen edellytyksenä on lääkeviraston antama ennakkohyväksyntä sen jälkeen, kun senhetkinen harvinaislääkkeen rahoittaja on toimittanut lääkevirastolle hakemuksen määrittelyn siirtämisestä.
2. Senhetkisen harvinaislääkkeen rahoittajan harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtämistä koskevaan hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:
 - a) senhetkisen ja uuden harvinaislääkkeen rahoittajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite;
 - b) lääkeviraston päätös lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi 66 artiklan 4 kohdan nojalla;
 - c) jäljempänä 69 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettu määrittelyn numero;
 - d) perustelut harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtämiselle.
3. Lääkevirasto tekee päätöksen harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtämisestä tai siirtämisen epäämisestä 30 päivän kuluessa senhetkisen harvinaislääkkeen rahoittajan toimittaman validin hakemuksen vastaanottamisesta. Hakemus katsotaan validiksi, jos se sisältää kaikki 2 kohdassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat. Lääkevirasto osoittaa päätöksensä senhetkiselle ja uudelle harvinaislääkkeen rahoittajalle.

Harvinaislääkkeeksi määrittelyn voimassaolo

1. Lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi on voimassa seitsemän vuotta. Tänä aikana harvinaislääkkeen rahoittaja on oikeutettu 70 artiklassa tarkoitettuihin kannustimiin.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, lääkevirasto voi harvinaislääkkeen rahoittajan perustellusta pyynnöstä jatkaa harvinaislääkkeeksi määrittelyn voimassaoloa, jos harvinaislääkkeen rahoittaja esittää näyttöä siitä, että asiaankuuluvat tutkimukset, jotka tukevat harvinaislääkkeeksi määrittelyn lääkkeen käyttöä harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevassa hakemuksessa täsmennetyn sairaudentilan ehkäisemisessä, diagnosoinnissa tai hoitamisessa, ovat käynnissä ja lupaavia tulevan hakemuksen jättämisen osalta. Tällaisen jatkon on oltava ajallisesti rajoitettu, ja siinä on otettava huomioon jäljellä oleva aika, joka tarvitaan myyntilupahakemuksen jättämiseen.
3. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään, jos harvinaislääkkeeksi määrittely on voimassa ajankohtana, jona harvinaislääkettä koskeva myyntilupahakemus on jätetty 5 artiklan mukaisesti, harvinaislääkkeeksi määrittely pysyy voimassa, kunnes komissio tekee päätöksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
4. Harvinaislääkkeeksi määrittely lakkaa olemasta voimassa, kun harvinaislääkkeen rahoittaja on saanut myyntiluvan harvinaislääkkeeksi määrittelemisen kattamaa terapeutista käyttötarkoitusta varten 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

5. Lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi voidaan peruuttaa milloin tahansa harvinaislääkkeen rahoittajan pyynnöstä. Harvinaislääkkeen rahoittajan on toimitettava lääkevirastolle tällaisen pyynnön perustelut. Lääkevirasto asettaa nämä tiedot yleisesti saataville.

69 artikla

Harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteri

1. Lääkevirasto perustaa harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisterin, hallinnoi sitä ja asettaa sen yleisesti saataville. Harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisterissä luettelaa kaikki harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet, ja se sisältää vähintään seuraavat tiedot ja asiakirjat:
- a) tiedot vaikuttavasta aineesta;
 - b) harvinaislääkkeen rahoittajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite;
 - c) ehdotettu sairaudentila, jonka hoitoon lääke on tarkoitettu, tai sen ehdotettu terapeuttinen käyttöaihe;
 - d) määrittelyn päivämäärä;
 - e) määrittelyn numero;

- f) päätös lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi;
 - g) päätös harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtämisestä; ja
 - h) tarvittaessa päätös harvinaislääkkeeksi määrittelyn voimassaolon jatkamisesta 68 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 181 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteriin sisällytettäviä tietoja sen varmistamiseksi, että rekisterin käyttäjät saavat riittävästi tietoa.
3. Jos lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi lakkaa olemasta voimassa tai se peruutetaan 68 artiklan mukaisesti, lääkevirasto kirjaa tämän harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteriin.

70 artikla

Harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden tutkimussuunnitelmia koskeva apu ja tutkimuksen tuki

1. Harvinaislääkkeen rahoittaja voi ennen myyntilupahakemuksen jättämistä pyytää lääkevirastolta neuvontaa seuraavissa:
- a) jäljempänä 144 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan q alakohdassa tarkoitettujen lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tarvittavien erilaisten testien ja tutkimusten tekeminen;

- b) lääkkeen ympäristöriskien arvioinnin kannalta tarvittavien erilaisten testien ja tutkimusten tekeminen;
 - c) merkittävän edun osoittaminen 65 artiklan 1 kohdassa vahvistetun harvinaissairauden rajoissa;
 - d) vastaavanlaisuuden tai kliinisen paremmuuden osoittaminen sellaisiin muihin lääkkeisiin nähden, joilla on kaupallinen yksinoikeus saman terapeuttisen käyttöaiheen osalta.
2. Tämän asetuksen mukaisesti harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet ovat oikeutettuja unionin ja jäsenvaltioiden tarjoamiin kannustimiin, joiden tarkoituksena on tukea harvinaislääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta sekä erityisesti toimia, joilla tuetaan pk-yrityksissä ja yhteisöissä, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, tehtävää tutkimusta tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmien mukaisesti.

71 artikla

Harvinaislääkettä koskeva myyntilupa

1. Harvinaislääkettä koskeva myyntilupahakemus toimitetaan 5 ja 7 artiklan mukaisesti, ja siihen liittyvä myyntilupa saadaan 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. Lisäksi hakijan on osoitettava, että lääke on määritelty harvinaislääkkeeksi ja että 65 artiklan 1 kohdassa tai 65 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä vahvistetut perusteet täyttyvät haetun terapeuttisen käyttöaiheen osalta.

Hakijan on tarvittaessa esitettävä asiaa koskeva näyttö sen osoittamiseksi, että lääke täyttää 72 artiklan 1 kohdassa säädetyt perusteet.

3. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi, täyttääkö lääke 65 artiklan 1 kohdassa tai 65 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä vahvistetut perusteet. Tämän artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettussa tilanteessa kyseinen komitea arvioi myös, pidetäänkö lääkettä 72 artiklan 1 kohdassa säädettynä läpimurtoharvinaislääkkeenä. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea varmistaa tieteellisten asiantuntijoiden asianmukaisen osallistumisen harvinaislääkkeiden osalta.

Ensimmäisen alakohdan mukaiseen arviointiin sovelletaan samaa määräaikaa kuin itse myyntilupahakemukseen. Arvioinnin ja sen yksityiskohtaisten päätelmien on oltava osa 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lausuntoa ja tarvittaessa 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua lopullista lausuntoa.

4. Harvinaislääkkeen myyntilupa kattaa ainoastaan ne terapeuttiset käyttöaiheet, jotka täyttävät 65 artiklan 1 kohdassa tai 65 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä vahvistetut perusteet harvinaislääkkeen myyntiluvan myöntämishetkellä.
5. Jos lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi peruutetaan harvinaislääkettä koskevan myyntilupahakemuksen jättämisen jälkeen ja ennen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausuntoa 68 artiklan 5 kohdan nojalla, harvinaislääkkeen myyntilupahakemusta on käsiteltävä 7 artiklan mukaisena myyntilupahakemuksena.
6. Hakija voi jättää erillisen myyntilupahakemuksen muita sellaisia terapeuttisia käyttöaiheita varten, jotka eivät täytä 65 artiklan 1 kohdassa tai 65 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä vahvistettuja perusteita.

72 artikla

Läpimurtoharvinaislääkkeet

1. Lääkettä, joka täyttää 65 artiklassa tarkoitetut perusteet, pidetään läpimurtoharvinaislääkkeenä, jos se täyttää seuraavat lisäperusteet:
 - a) unionissa ei ole kyseistä harvinaissairautta varten myyntiluvan saanutta lääkettä; ja

- b) lääkkeen käyttö vähentää kliinisesti merkityksellisellä tavalla sairastuvuutta tai kuolleisuutta asianomaisessa potilasryhmässä.
2. Lääkkeen, jota koskeva hakemus on jätetty direktiivin (EU) 2026/...⁺ 14 artiklan mukaisesti, ei katsota täyttävän tämän artiklan 1 kohdassa säädettyjä perusteita.

73 artikla

Harvinaislääkkeiden kaupallinen yksinoikeus

1. Jos harvinaislääkkeelle on myönnetty myyntilupa, unioni ja jäsenvaltiot eivät saa 2 kohdassa vahvistetun kaupallisen yksinoikeuden aikana myöntää vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa terapeutista käyttöaihetta varten keskitettyä tai kansallista myyntilupaa tai jatkaa voimassa olevaa keskitettyä tai kansallista myyntilupaa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta teollis- ja tekijänoikeuksia koskevan oikeuden soveltamista.
2. Kaupallisen yksinoikeuden kesto on seuraava:
- a) yhdeksän vuotta muiden kuin b ja c alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta;
 - b) 11 vuotta 72 artiklassa tarkoitettujen läpimurtoharvinaislääkkeiden osalta;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- c) neljä vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa direktiivin (EU) 2026/...⁺ 14 artiklan mukaisesti.

- 3. Jos myyntiluvan haltijalla on useampi kuin yksi samaa vaikuttavaa ainetta koskeva harvinaislääkkeen myyntilupa, kyseisiin lupiin ei sovelleta erillisiä kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja. Kaupallinen yksinoikeus alkaa päivästä, jona ensimmäinen harvinaislääkkeitä koskevista myyntiluvista myönnettiin unionissa.
- 4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään ja rajoittamatta teollis- ja tekijänoikeuksia koskevan oikeuden soveltamista, keskitetty tai kansallinen myyntilupa voidaan myöntää vastaavanlaiselle lääkkeelle, jolla on sama terapeuttinen käyttöaihe, jos
 - a) alkuperäisen harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija on antanut suostumuksensa toiselle hakijalle;
 - b) alkuperäisen harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija ei pysty toimittamaan riittäviä määriä lääkettä; tai
 - c) toinen hakija pystyy osoittamaan hakemuksessaan, että vaikka toinen lääke on vastaavanlainen kuin jo luvan saanut harvinaislääke, toinen lääke on turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

5. Viitelääkkeen kanssa vastaavanlaisen lääkkeen kaupallinen yksinoikeus ei saa estää viitelääkkeen rinnakkaislääkettä tai biosimilaarilääkettä koskevan keskitetyn tai kansallisen myyntilupahakemuksen jättämistä ja validointia eikä kyseiseen hakemukseen liittyvää arviointia eikä sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä.
6. Harvinaislääkkeen kaupallinen yksinoikeus ei saa estää vastaavanlaisen lääkkeen, mukaan lukien rinnakkaislääkkeet ja biosimilaarilääkkeet, keskitetyn tai kansallisen myyntilupahakemuksen jättämistä ja validointia eikä kyseiseen hakemukseen liittyvää arviointia, myös olemassa olevan keskitetyn tai kansallisen myyntiluvan jatkamiseksi uutta terapeuttista käyttöaihetta varten, jos kaupallista yksinoikeutta on jäljellä alle kaksi vuotta. Tähän voi sisältyä vastaavan päätöksen tekeminen edellyttäen, että päätös keskitetyn tai kansallisen myyntiluvan myöntämisestä tai jatkamisesta ei tule voimaan ennen kaupallisen yksinoikeuden suoja-ajan päättymistä.
7. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä suuntaviivoja 1 ja 4 kohdan soveltamiseksi, se kuulee komissiota.

74 artikla

Kaupallisen yksinoikeuden jatkaminen

1. Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa jatketaan vielä 12 kuukaudella 73 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija saa vähintään kaksi vuotta ennen yksinoikeuden päättymistä myyntiluvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten.

Tällainen jatko voidaan myöntää kahdesti edellyttäen, että jokainen uusi terapeuttinen käyttöaihe koskee eri harvinaissairautta.
2. Harvinaislääkkeille, joiden osalta kaupallisen yksinoikeuden voimassaoloa jatketaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla, ei myönnetä direktiivin (EU) 2026/...⁺ 84 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua pidennettyä markkinointisuoja-aikaa.
3. Edellä olevaa 73 artiklan 3 kohtaa sovelletaan myös tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun kaupallisen yksinoikeuden jatkamiseen.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

75 artikla

Harvinaislääkkeisiin liittyvä unionin rahoitusosuus

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/568 8 artiklassa tarkoitetuissa työjärjestelyissä on vahvistettava täydelliset tai osittaiset alennukset lääkevirastolle kyseisen asetuksen mukaisesti suoritettavista maksuista. Tällaiset alennukset katetaan tämän asetuksen 161 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa säädetyllä unionin rahoitusosuudella.

VII luku

Lastenlääkkeet

76 artikla

Lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma

1. Lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa on täsmennettävä aikatauluineen kaikki ne ehdotettavat toimenpiteet, joilla arvioidaan lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho kaikissa mahdollisesti kyseeseen tulevissa lapsiväestön alaryhmissä. Lisäksi lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa on annettava kuvaus kaikista toimenpiteistä, joilla lääkkeen lääkemuotoa, vahvuutta, antoreittiä ja mahdollista antovälinettä muutetaan tarkoituksena tehdä sen käytöstä lapsiväestön eri alaryhmien kannalta hyväksyttävämpää, helpompaa, turvallisempaa tai tehokkaampaa.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, hakija voi toimittaa vain alustavan lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman seuraavissa tapauksissa:
 - a) jos vaikuttavaa ainetta ei ole vielä hyväksytty missään lääkkeessä unionissa ja se on tarkoitettu uuden lasten sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon tai olemassa olevan lasten sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon uuden vaikutusmekanismin avulla; tai

- b) lääkevirasto on hyväksynyt hakijan asianmukaisesti perustellun pyynnön 3 kohdan mukaisesti.

Lastenlääkettä koskevassa alustavassa tutkimusohjelmassa on täsmennettävä ainoastaan 78 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hyväksymispyynnön toimittamishetkellä tiedossa olevat tiedot aikatauluineen niistä ehdotettavista toimenpiteistä, joilla arvioidaan lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho kaikissa mahdollisesti kyseeseen tulevissa lapsiväestön alaryhmissä.

Lastenlääkettä koskevassa alustavassa tutkimusohjelmassa on myös täsmennettävä aikataulu kyseisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman päivitettyjen versioiden toittamiseksi lääkevirastolle ja 1 kohdan mukaisen lopullisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toittamiseksi.

3. Kun lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa ei ole tieteellisesti perustelluista syistä mahdollista saattaa valmiiksi 76 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun aikataulun mukaisesti, hakija voi esittää lääkevirastolle asianmukaisesti perustellun pyynnön 2 kohdassa mainitun menettelyn käyttämisestä. Lääkevirastolla on 20 päivää aikaa hyväksyä tai evätä pyyntö, ja se ilmoittaa välittömästi asiasta hakijalle ja esittää epäämisen syyt.
4. Tämän artiklan soveltamisesta saatujen kokemusten tai tieteellisen tietämyksen perusteella komissiolle siirretään valta antaa 181 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä niiden perusteiden muuttamiseksi, joilla myönnetään mahdollisuus poiketa tämän artiklan 1 kohdasta tämän artiklan 2 kohdan nojalla.

Lääkeryhmää koskevat tai valmistekohtaiset vapautukset

1. Lääkevirasto voi tämän asetuksen 80 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti päättää, että tiettyjen lääkkeiden tai lääkeryhmien kohdalla myönnetään vapautus velvollisuudesta toimittaa direktiivin (EU) 2026/...⁺ 7 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot, jos voidaan osoittaa, että jokin seuraavista kohdista toteutuu:
 - a) kyseinen tietty lääke tai lääkeryhmä ei todennäköisesti olisi tehokas tai turvallinen lapsiväestössä tai sen osassa;
 - b) sairautta tai sairaudentilaa, jonka hoitoon kyseinen tietty lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu, esiintyy pelkästään aikuisväestössä, paitsi jos kyseisellä tietyllä lääkkeellä on vaikutusmekanismi, myös kun se vaikuttaa tiettyyn kohdemolekyyliin tai biologiseen reittiin, jolla on olemassa olevan tieteellisen tiedon perusteella merkitystä jonkin toisen lasten sairauden tai sairaudentilan kannalta samalla terapia-alueella kuin se, jonka hoitoon kyseinen tietty lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu aikuisväestössä;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- c) kyseisellä tietyllä lääkkeellä ei todennäköisesti ole merkittävää terapeutista hyötyä verrattuna lapsipotilaita koskeviin olemassa oleviin diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmiin, paitsi jos kyseisellä tietyllä lääkkeellä on vaikutusmekanismi, myös kun se vaikuttaa tiettyyn kohdemolekyyliin tai biologiseen reittiin, jolla on olemassa olevan tieteellisen tiedon perusteella merkitystä jonkin toisen lasten sairauden tai sairaudentilan kannalta samalla terapia-alueella kuin se, jonka hoitoon kyseinen tietty lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu aikuisväestössä.
2. Edellä 1 kohdassa säädetty vapautus voidaan myöntää siten, että se koskee yhtä tai useampaa yksilöityä lapsiväestön alaryhmää tai yhtä tai useampaa yksilöityä terapeutista käyttöaihetta taikka molempien yhdistelmää.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 181 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän artiklan soveltamisesta saatujen kokemusten tai tieteellisen tietämyksen perusteella tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun vapautuksen myöntämisperusteiden muuttamiseksi.
4. Lääkevirasto laatii komissiota, jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia ja muita asiaankuuluvia tahoja kuultuaan ohjeet tämän artiklan soveltamisesta.

Ehdotetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman tai poikkeusluvan validointi

1. Edellä olevan 76 artiklan mukainen lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma tai 77 artiklan mukainen valmistekohtainen vapautushakemus on asianmukaisesti perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta toimitettava lääkevirastolle yhdessä hyväksymispyynnön kanssa ennen turvallisuutta ja tehoa koskevien kliinisten tutkimusten aloittamista, jotta voidaan varmistaa, että päätös asianomaisen lääkkeen käytöstä lapsiväestössä voidaan tehdä asianomaisen myyntiluvan tai muun haetun luvan myöntämisen yhteydessä.
2. Lääkevirasto tarkistaa 30 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun pyynnön vastaanottamisesta, että pyyntö on validi ja ilmoittaa kyseisen tarkistuksen tuloksen hakijalle.
3. Lääkevirasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja ja asiakirjoja, jolloin 2 kohdassa tarkoitetun 30 päivän määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes lisätiedot on toimitettu.
4. Lääkevirasto laatii ja julkaisee komissiota, jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan suuntaviivat tämän artiklan käytännön soveltamisesta.

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä koskevat päätökset

1. Kun 76 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ehdotettu lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma on validoitu 78 artiklan 2 kohdan mukaisesti, lääkevirasto tekee 90 päivän kuluessa päätöksen siitä, voidaanko ehdotetuilla tutkimuksilla tuottaa tarvittavat tiedot, joiden perusteella voidaan määritellä edellytykset, joiden täytyessä kyseistä lääkettä voidaan käyttää lapsiväestön tai kyseisen väestön alaryhmien hoitoon, ja onko odotettavissa oleva terapeutinen hyöty, tapauksen mukaan myös olemassa oleviin hoitoihin verrattuna, riittävä peruste ehdotettujen tutkimusten toteuttamiselle. Päätöstä tehdessään lääkevirasto arvioi niiden toimenpiteiden asianmukaisuutta, joita on ehdotettu lääkevalmisteen lääkemuodon, vahvuuden, antoreitin ja antovälineen mukauttamiseksi lapsiväestön eri alaryhmissä tapahtuvaa käyttöä varten.
2. Kun 76 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu ehdotettu lastenlääkettä koskeva alustava tutkimusohjelma on validoitu 78 artiklan 2 kohdan mukaisesti, lääkevirasto tekee 70 päivän kuluessa päätöksen siitä, voidaanko lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman odottaa tuottavan tarvittavat tiedot, joiden perusteella voidaan määritellä edellytykset, joiden täytyessä kyseistä lääkettä voidaan käyttää lapsiväestön tai kyseisen väestön alaryhmien hoitoon, ja onko odotettavissa oleva terapeutinen hyöty, tapauksen mukaan myös olemassa oleviin hoitoihin verrattuna, riittävä peruste ehdotettujen tutkimusten toteuttamiselle.

3. Lääkevirasto tarkastelee 76 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettua lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman päivitettyä versiota 60 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta.

Kun tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetty määräaika on päättynyt ja lääkevirasto ei ole esittänyt 5 kohdan mukaista pyyntöä, lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman päivitetty versio katsotaan hyväksytyksi.

4. Lääkevirasto tekee lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta lopullisen päätöksen 60 päivän kuluessa 76 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetun lastenlääkettä koskevan lopullisen tutkimusohjelman vastaanottamisesta ottaen huomioon alkuperäisen päätöksen ja mahdolliset tehdyt päivitetty tarkastelut tämän artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.
5. Edellä 1, 2, 3 tai 4 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen kuluessa lääkevirasto voi pyytää hakijaa ehdottamaan lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan muutoksia tai toimittamaan lisätietoja, jolloin 1, 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja määräaikoja jatketaan enintään niiden kestoa vastaavalla määrällä päiviä. Kyseisten määräaikojen kulumisen keskeytetään, kunnes lisätiedot on toimitettu.
6. Lääkeviraston päätösten tekemiseen tämän artiklan nojalla sovelletaan 89 artiklassa säädettyä menettelyä.

80 artikla

Lääkeryhmää koskevan tai valmistekohtaisen vapautuksen myöntämistä, epäämistä, uudelleentarkastelemista tai peruuttamista koskevat päätökset

1. Hakija voi 77 artiklan 1 kohdassa vahvistetuin perustein hakea lääkevirastolta valmistekohtaista vapautusta.
2. Validin hakemuksen vastaanotettuaan lääkevirasto tekee 90 päivän kuluessa päätöksen valmistekohtaisen vapautuksen myöntämisestä tai epäämisestä.

Lääkevirasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään toimitettuja tietoja ja asiakirjoja. Jos lääkevirasto päättää käyttää tätä mahdollisuutta, 90 päivän määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes täydentävät tiedot on toimitettu.

3. Lääkevirasto voi 77 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen perusteiden pohjalta tehdä tarvittaessa oma-aloitteisesti päätöksen, jossa puolletaan 77 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lääkeryhmää koskevan tai valmistekohtaisen vapautuksen myöntämistä.
4. Lääkevirasto voi koska tahansa tehdä päätöksen tarkastella lääkeryhmää koskevaa tai valmistekohtaista vapautusta uudelleen.
5. Jos tietty lääkeryhmää koskeva tai valmistekohtainen vapautus peruutetaan, direktiivin (EU) 2026/...⁺ 7 artiklan 5 kohdassa säädettyä vaatimusta sovelletaan vasta 36 kuukauden kuluttua siitä, kun vapautus poistetaan tämän asetuksen 81 artiklassa tarkoitetusta vapautuksien luettelosta.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

6. Lääkeviraston päätösten tekemiseen tämän artiklan nojalla sovelletaan 89 artiklassa säädettyä menettelyä.
7. Lääkevirasto laatii ja julkaisee komissiota, jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan suuntaviivat tämän artiklan käytännön soveltamisesta.

81 artikla

Vapautuksien luettelo

Lääkevirasto pitää luetteloja vapautuksista. Luetteloja on päivitettävä säännöllisesti, ja sen on oltava julkisesti saatavilla.

82 artikla

Lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn

kielteisen päätöksen jälkeen myönnettyt vapautukset

Jos lääkevirasto toteaa lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa arvioituaan, että lääkkeeseen pätee 77 artiklan 1 kohdan a, b tai c alakohta, se tekee samanaikaisesti

- a) kielteisen päätöksen 79 artiklan 1, 2 tai 4 kohdan mukaisesti; ja
- b) päätöksen lääkeryhmää koskevan tai valmistekohtaisen vapautuksen myöntämisestä 80 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Lääkeviraston päätösten tekemiseen tämän artiklan nojalla sovelletaan 89 artiklassa säädettyä menettelyä.

Lykkäysten myöntämistä tai epäämistä koskevat päätökset

1. Edellä olevan 78 artiklan 1 kohdan mukaisen lääkevirastolle toimitettavan lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymispyynnön jättämisen yhteydessä tai lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman arvioinnin aikana hakija voi myös pyytää lääkevirastolta lykkäystä joidenkin tai kaikkien kyseiseen ohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamiseen tai loppuun saattamiseen. Tällainen lykkäyspyyntö on perusteltava tieteellisillä tai teknisillä taikka kansanterveyteen liittyvillä syillä.

Lykkäys on myönnettävä aina silloin, kun ennen lapsiväestössä suoritettavia tutkimuksia on tarpeen tehdä tutkimuksia aikuisväestössä tai kun tutkimusten tekeminen lapsiväestössä kestää pitempään kuin aikuisväestössä.

2. Lääkevirasto tekee päätöksen lykkäyksen myöntämisestä tai epäämisestä ja ilmoittaa siitä hakijalle. Lääkevirasto tekee kyseisen päätöksen samaan aikaan, kun se tekee 79 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisen myönteisen päätöksen.

Lykkäyksen myöntämistä koskevassa päätöksessä täsmennetään määräajat, joihin mennessä asianomaiset toimenpiteet on aloitettava tai saatettava loppuun.

3. Lykkäyksen kesto täsmennetään lääkeviraston päätöksessä, se on vahvistettava tieteellisillä tai teknisillä perusteilla tai kansanterveyteen liittyvillä näkökohdilla, ja se saa olla enintään viisi vuotta.

4. Tämän artiklan soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella siirretään komissiolle valta antaa 181 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun lykkäyksen myöntämisperusteiden muuttamiseksi.

84 artikla

Lykkäysten pidentämistä koskevat päätökset

1. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa voidaan esittää pyyntö lykkäyksen pidentämiseksi vähintään kuusi kuukautta ennen lykkäyksen päättymistä. Lykkäyksen pidentäminen ei saa ylittää 83 artiklan 3 kohdassa esitettyä lykkäyksen kestoä.

Lääkevirasto tekee päätöksen pidentämisestä 60 päivän kuluessa.
2. Lääkevirasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan lääkeviraston täsmentämässä määräajassa lisätietoja ja asiakirjoja, jolloin 60 päivän määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes lisätiedot on toimitettu.
3. Lääkeviraston päätösten tekemiseen tämän artiklan nojalla sovelletaan 89 artiklassa säädettyä menettelyä.

85 artikla

Poikkeuksen käyttö kansanterveysuhan aikana

1. Direktiivin (EU) 2026/...⁺ 7 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan e alakohdassa tarkoitettu lääkeviraston päätös koskee ainoastaan lääkkeitä, jotka on tarkoitettu kansanterveysuhkaan suoraan liittyvän vakavan tai hengenvaarallisen sairauden tai sairaudentilan ehkäisyyn, diagnosointiin tai hoitoon.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen on sisällettävä perusteet tällaisen poikkeuksen myöntämiselle ja sen kesto.
3. Hakijan on viimeistään tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun poikkeuksen voimassaolon päättymispäivänä toimitettava lääkevirastolle lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma tai vapautushakemus sekä hyväksymispyyntö 78 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman muuttaminen

1. Jos hakija lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymispäätöksen tekemisen jälkeen kohtaa sen toteuttamisessa ongelmia, joiden vuoksi ohjelmasta tulee toteuttamiskelvoton tai se ei ole enää tarkoituksenmukainen, hakija voi ehdottaa muutoksia tutkimusohjelmaan tai pyytää lääkevirastoa myöntämään lykkäyksen 83 artiklan mukaisesti tai vapautuksen 77 artiklan mukaisesti. Lääkevirasto tekee 90 päivän kuluessa päätöksen 89 artiklassa säädetyn menettelyn perusteella. Lääkevirasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään toimitettuja tietoja ja asiakirjoja. Jos lääkevirasto päättää käyttää tätä mahdollisuutta, määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes tällaiset täydentävät tiedot on toimitettu.
2. Jos lääkevirasto 79 artiklan 1, 2 ja 4 kohdassa tarkoitetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymispäätöksen jälkeen tai 79 artiklan 3 kohdan mukaisesti vastaanotetun lastenlääkettä koskevan päivitetyn tutkimusohjelman perusteella katsoo saatavilla olevan uuden tieteellisen tiedon pohjalta, että hyväksytty ohjelma tai jokin sen osa-alueista ei enää ole tarkoituksenmukainen, se pyytää tieteellisiin syihin perustuen, että hakija ehdottaa muutoksia lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan.

Hakijan on toimitettava pyydetty muutokset 60 päivän kuluessa.

Lääkevirasto tarkastelee 30 päivän kuluessa kyseisiä muutoksia ja tekee päätöksen niiden hylkäämisestä tai hyväksymisestä.

3. Edellä 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa lääkevirasto voi pyytää hakijalta lisämuutoksia toimitettuihin muutoksiin tai pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja. Tällöin kyseisessä alakohdassa tarkoitettuja määräaikoja jatketaan vielä 30 päivällä. Tämän määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes lisämuutokset tai lisätiedot on toimitettu.
4. Lääkeviraston päätösten tekemiseen tämän artiklan nojalla sovelletaan 89 artiklassa säädettyä menettelyä.

87 artikla

Lastenlääkettä koskeviin tutkimusohjelmiin, vapautuksiin ja lykkäyksiin liittyviä hakemuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt

1. Lääkevirasto vahvistaa jäsenvaltioita, komissiota ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan ne esitysmuotoa ja sisältöä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä tai muuttamista koskevia hakemuksia sekä vapautus- tai lykkäyspyyntöjä, jotta niitä voidaan pitää valideina, ja jotka koskevat direktiivin (EU) 2026/...⁺ 51 artiklassa ja 52 artiklan 2 kohdassa sekä tämän asetuksen 88 artiklassa ja 92 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden tarkistamista.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

2. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä koskevan hakemuksen esitysmuotoa ja sisältöä koskevien 1 kohdassa tarkoitettujen yksityiskohtaisten sääntöjen osalta sovelletaan seuraavaa:
- a) niissä on täsmennettävä, mitä tietoja lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä tai muuttamista koskevaan hakemukseen tai vapautuspyyntöön on sisällytettävä 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa;
 - b) niitä on mukautettava ottaen huomioon seuraavien erityispiirteet:
 - i) edellä 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien mukautettu menettely;
 - ii) valmisteet, jotka on tarkoitus kehittää ainoastaan lapsilla käytettäviksi;
 - iii) valmisteet, joita koskeva hakemus on tarkoitus jättää 94 artiklassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.

88 artikla

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattaminen

Kun myyntilupa- tai muutoshakemus jätetään tämän asetuksen mukaisesti, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkistaa, onko hakemus direktiivin (EU) 2026/...⁺ 7 artiklan 5 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukainen.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

89 artikla

Menettely lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa, vapautusta tai lykkäystä koskevan päätöksen tekemiseksi

1. Lääkeviraston 79, 80, 82, 83, 84 ja 86 artiklan nojalla tekemien päätösten tueksi on esitettävä tieteelliset päätelmät, jotka on liitettävä kyseisiin päätöksiin.
2. Laatiessaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tieteellisiä päätelmiä lääkevirasto kuulee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on varmistettava tarvittaessa asiaankuuluvien tieteellisten asiantuntijoiden asianmukainen osallistuminen vähintään yhden 157 artiklan nojalla perustetun työryhmän kautta taikka se voi siirtää tämän tehtävän yhdelle kyseisistä työryhmistä. Tällaisten kuulemisten tulokset on liitettävä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin päätöksiin osana lääkeviraston tieteellisiä päätelmiä, joilla asianomainen päätös perustellaan.
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea vahvistaa tieteelliset periaatteet niiden tilanteiden määrittämiseksi tilanteet, joissa kyseisen komitean kuulemista ei edellytetä.

4. Lääkevirasto toimittaa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tieteelliset päätelmänsä hakijalle viipymättä ennen päätösten tekemistä 79, 80, 82, 83, 84 ja 86 artiklan nojalla. Hakija voi toimittaa lääkevirastolle asianmukaisesti perustellun kirjallisen pyynnön tieteellisten päätelmien uudelleentarkastelusta 15 päivän kuluessa tieteellisten päätelmien vastaanottamisesta. Lääkevirasto tarkastelee tieteellisiä päätelmiään uudelleen 30 päivän kuluessa perustellun pyynnön vastaanottamisesta. Kyseisen uudelleentarkastelun jälkeen tehdyn päätelmän perustelut on liitettävä osaksi lopullisia tieteellisiä päätelmiä. Edellä 79, 80, 84 ja 86 artiklassa tarkoitetun määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes tieteellisistä päätelmistä tulee lopullisia. Tätä kohtaa sovellettaessa lääkevirasto kuulee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa.

Jos hakija ei toimita perusteltua pyyntöä uudelleentarkastelusta kirjallisesti 15 päivän kuluessa tieteellisten päätelmien vastaanottamisesta, niistä tulee lopullisia.

5. Lääkeviraston 79, 80, 82, 83, 84 ja 86 artiklan nojalla tekemät päätökset on asetettava julkisesti saataville sen jälkeen kun niistä on poistettu kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

90 artikla

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman lopettaminen

Jos hakija aikoo lopettaa 79 artiklan 1, 2 ja 4 kohdan mukaisesti hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman, hakijan on ilmoitettava lääkevirastolle aikomuksestaan. Ilmoitus on lähetettävä ilman aiheetonta viivytystä ja joka tapauksessa vähintään kuusi kuukautta ennen suunniteltua lopettamisajankohtaa, ja siihen on sisällytettävä lopettamisen syyt.

Lääkevirasto julkaisee ilmoitukseen sisältyvät tiedot poistettuaan siitä kaikki henkilötiedot ja liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

91 artikla

Tieteellinen neuvonta lastenlääkkeiden kehittämistä varten

Lapsille tai kohdunsisäiseen käyttöön tarkoitettua lääkettä kehittävä oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö voi ennen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toimittamista ja sen toteuttamisen aikana pyytää lääkevirastolta 144 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan z b alakohdan mukaisesti neuvoja, jotka liittyvät lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi lapsiväestössä tarvittavien eri testien ja tutkimusten suunnitteluun ja toteuttamiseen.

Lääkevirasto antaa tämän artiklan mukaiset neuvot maksutta.

92 artikla

Lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta saadut tiedot

1. Jos myyntilupa tai myyntiluvan muutos myönnetään tämän asetuksen nojalla,
 - a) kaikkien direktiivin (EU) 2026/...⁺ 7 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetun hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset on sisällytettävä valmisteyhteenvedoon ja tarvittaessa pakkausselosteeseen; tai

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- b) kaikki myönnettyt lääkeryhmää koskevat tai valmistekohtaiset vapautukset, joita tarkoitetaan direktiivin (EU) 2026/...⁺ 7 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan b ja c alakohdassa, on ilmoitettava asianomaisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja tarvittaessa pakkausselosteessa.
2. Komissio sisällyttää myyntilupa lausunnon, jonka mukaan hakemus on lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukainen, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) hakemus vastaa kaikkia loppuun saatetussa lastenlääkettä koskevassa hyväksytyssä tutkimusohjelmassa olevia toimenpiteitä; ja
 - b) kyseisen lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ilmenevät valmisteyhteenvedosta.

93 artikla

Myyntilupien muutos pediatrien tutkimusten perusteella

1. Kaikki kliiniset tutkimukset, joissa käytetään myyntiluvan saanutta lääkettä lapsiväestössä ja jotka ovat keskitetyn tai kansallisen myyntiluvan haltijan rahoittamia, on toimitettava lääkevirastolle tai jäsenvaltioille, joissa lääkkeellä on myyntilupa, kuuden kuukauden kuluessa tutkimuksen loppuun saattamisesta riippumatta siitä, tehdäänkö tutkimus lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti vai ei.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan riippumatta siitä, aikooko myyntiluvan haltija tehdä lapsia koskevaa käyttöaihetta koskevan myyntilupahakemuksen.
3. Kun valmisteelle annetaan lupa tämän asetuksen mukaisesti, komissio voi saattaa valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen ajan tasalle ja muuttaa valmisteen myyntilupaa vastaavasti.

94 artikla

Lastenlääkkeen myyntilupa

1. Lastenlääkkeen myyntilupahakemus on toimitettava 5 ja 7 artiklan mukaisesti, ja siihen on liitettävä lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella voidaan todeta lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho lapsiväestössä, mukaan lukien kaikki erityiset tiedot, joita tarvitaan asianmukaisen formulaation, lääkemuodon, vahvuuden, antoreitin ja mahdollisen antovälineen tueksi. Hakemuksen mukana on toimitettava myös lääkeviraston päätös asianomaisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä.
2. Jos lastenlääkkeen myyntilupaa haetaan unionissa tai jossakin jäsenvaltiossa aiemmin myyntiluvan saaneelle lääkkeelle, lastenlääkkeen myyntilupahakemuksessa voidaan soveltuvissa tapauksissa viitata kyseisen lääkkeen hakemusasiakirjoissa oleviin tietoihin tämän asetuksen 30 artiklan tai direktiivin (EU) 2026/...⁺ 10 ja 12 artiklan mukaisesti.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

3. Lastenlääkkeen myyntiluvan saaneen lääkkeen nimessä voidaan säilyttää sellaisen lääkkeen nimi, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja jonka osalta samalle myyntiluvan haltijalle on myönnetty aikuisväestössä tapahtuvaa käyttöä koskeva myyntilupa.
4. Lastenlääkkeen myyntilupahakemuksen jättäminen ei vaikuta millään tavoin oikeuteen hakea myyntilupaa muita terapeuttisia käyttöaiheita varten.

95 artikla

Palkkiot valmisteista, joille on myönnetty lupa lastenlääkkeen myyntilupamenettelyssä

Jos tämän asetuksen 94 artiklassa tarkoitettu lastenlääkkeen myyntilupa myönnetään ja myyntilupaan sisältyy kaikkien lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, lääkkeeseen sovelletaan direktiivin (EU) 2026/...⁺ 83 ja 84 artiklassa tarkoitettuja erillisiä sääntelyyn perustuvia dokumentaatio- ja markkinointisuoja-aikoja.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

1. Asetuksen (EU) N:o 536/2014 81 artiklalla perustettuun EU-tietokantaan, jäljempänä 'EU-tietokanta', on tallennettava tiedot kliinisistä lääketutkimuksista, jotka tehdään kolmansissa maissa ja jotka
 - a) sisältävät lastenlääkkeitä koskevaan hyväksyttyyn tutkimusohjelmaan;
 - b) toimitetaan 93 artiklan mukaisesti.
2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen, kolmansissa maissa tehtävien kliinisten lääketutkimusten osalta kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan, 79 artiklassa tarkoitetun lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn lääkeviraston päätöksen vastaanottajan tai tapauksen mukaan myyntiluvan haltijan on tallennettava tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun EU-tietokantaan kuvaus seuraavista seikoista ennen tutkimuksen aloittamista:
 - a) kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelma;
 - b) käytetyt tutkimuslääkkeet;
 - c) tutkittavat terapeuttiset käyttöaiheet;
 - d) tiedot kliinisen lääketutkimuksen kohteena olevasta väestöstä.

Kliinisen lääketutkimuksen tuloksesta riippumatta kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan, lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn lääkeviraston päätöksen vastaanottajan tai tapauksen mukaan myyntiluvan haltijan on toimitettava kuuden kuukauden kuluessa kliinisen lääketutkimuksen tutkimuksen päättymisestä EU-tietokantaan yhteenveto kliinisen lääketutkimuksen tuloksista. Kyseinen yhteenveto on tallennettava EU-tietokantaan.

Jos yhteenvetoa kliinisen lääketutkimuksen tuloksista ei ole tieteellisistä syistä mahdollista toimittaa kuuden kuukauden kuluessa, se on toimitettava yhdessä viivästyksen perusteluiden kanssa EU-tietokantaan viimeistään 12 kuukauden kuluttua kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä.

3. Lääkevirasto laatii komissiota, jäsenvaltioita ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan ohjeet 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen luonteesta.
4. Tämän artiklan soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella komissio voi 179 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla muutetaan kolmansissa maissa tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia koskevia tietoja, jotka on tallennettava EU-tietokantaan tämän artiklan nojalla.

97 artikla

Lastenlääketutkimuksen eurooppalainen verkosto

1. Lääkevirasto muodostaa eurooppalaisen verkoston, johon kootaan ne potilaiden edustajat, tiedeyhteisön edustajat, lääkkeiden kehittäjät, tutkijat ja tutkimuskeskukset, joilla on lapsiväestössä tehtävien tutkimusten toteuttamiseen liittyvää osaamista, jäljempänä 'lastenlääketutkimuksen eurooppalainen verkosto'.

2. Lastenlääketutkimuksen eurooppalaisen verkoston tavoitteita ovat muiden muassa lastenlääkkeiden kliinisen kehitystyön painopisteistä keskustelu etenkin täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta, lastenlääkkeisiin liittyvien tutkimusten koordinointi, tarvittavan tieteellisen ja hallinnollisen osaamisen kehittäminen unionin tasolla sekä tarpeettomien, päällekkäisten lapsiväestössä tehtävien tutkimusten tai testien välttäminen.

98 artikla

Lastenlääkkeiden tutkimusta edistävät kannustimet

Lastenlääkkeille voidaan myöntää unionin ja jäsenvaltioiden saataville asettamia kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lastenlääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta.

99 artikla

Lastenlääkkeitä koskevaan toimintaan liittyvät maksut ja unionin rahoitusosuus

1. Jos lastenlääkkeen myyntilupaa koskeva hakemus toimitetaan tämän asetuksen 94 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, hakemuksen arvioinnista ja myyntiluvan ylläpitämisestä suoritettavat alennetut maksut vahvistetaan asetuksen (EU) 2024/568 6 artiklan mukaisesti.

2. Lääkevirasto tekee seuraavat arvioinnit maksutta:
- a) vapautushakemusten arviointi;
 - b) lykkäyshakemusten arviointi;
 - c) lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien arviointi;
 - d) lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman noudattamisen arviointi.
3. Jäljempänä 161 artiklassa säädetystä unionin rahoitusosuudesta katetaan lääkeviraston työ, mukaan lukien lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien arviointi, tieteellinen neuvonta sekä tämän luvun mukaiset palkkioista luopumiset, ja unionin rahoitusosuudesta tuetaan lisäksi 96 ja 97 artiklan mukaisia lääkeviraston toimia.

100 artikla

Vuosittainen raportointi lastenlääkkeitä koskevasta toiminnasta

Lääkevirasto julkaisee vähintään kerran vuodessa

- a) luettelon toimijoista ja lääkkeistä, joille on myönnetty jokin tämän luvun mukaisista palkkioista tai kannustimista;
- b) luettelon toimijoista, jotka eivät ole noudattaneet jotakin tämän luvun mukaista velvoitettaan;
- c) lastenlääkettä koskevien, 76 artiklan mukaisesti hyväksytyjen tutkimusohjelmien määrän;

- d) myönnettyjen vapautusten määrän sekä yhteenvedon niiden perusteluista;
- e) luettelon myönnettyistä lykkäyksistä;
- f) loppuun saatettujen lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien määrän;
- g) lykkäysten pidentämiset yli viideksi vuodeksi ja 84 artiklassa tarkoitetut yksityiskohtaiset perustelut;
- h) edellä 91 artiklan mukaisesti pyydetyn tieteellisen neuvonnan, jota annetaan lastenlääkkeiden kehittämistä varten.

VIII luku

Lääketurvatoiminta

101 artikla

Lääketurvatoiminta

1. Direktiivin (EU) 2026/...⁺ 102 artiklassa ja 103 artiklan 1 kohdassa säädettyjä myyntiluvan haltijoita koskevia velvoitteita sovelletaan myyntiluvan haltijoihin sellaisten ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty keskitetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti.
2. Lääkevirasto voi asettaa keskitetyn myyntiluvan haltijalle velvoitteen käyttää direktiivin (EU) 2026/...⁺ 102 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettua riskienhallintajärjestelmää, jos epäillään olevan riskejä, jotka vaikuttavat myyntiluvan saaneen lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen. Tässä yhteydessä lääkevirasto myös velvoittaa myyntiluvan haltijan toimittamaan riskienhallintasuunnitelman riskienhallintajärjestelmälle, jonka se aikoo ottaa käyttöön asianomaista lääkettä varten.

Velvoite on perusteltava asianmukaisesti, se on annettava tiedoksi kirjallisesti ja siihen on sisällytettävä aikataulu riskienhallintasuunnitelman toimittamiselle.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

3. Lääkevirasto antaa myyntiluvan haltijalle mahdollisuuden toimittaa lääkeviraston täsmentämässä määräajassa 2 kohdassa tarkoitetun velvoitteen asettamista koskevia kirjallisia huomautuksia, jos myyntiluvan haltija tätä pyytää 30 päivän kuluessa velvoitetta koskevan kirjallisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

Lääkevirasto tarkastelee uudelleen lausuntoaan myyntiluvan haltijan antamien kirjallisten huomautusten pohjalta.

4. Jos lääkeviraston lausunnossa vahvistetaan tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettu velvoite ja jollei komissio palauta lausuntoa takaisin lääkevirastolle uudelleen käsiteltäväksi, komissio muuttaa myyntilupaa 14 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen siten, että siihen sisällytetään:

- a) kyseinen velvoite myyntiluvan ehtona;
- b) osana riskienhallintajärjestelmää toteutettavat toimenpiteet 13 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettuna myyntiluvan ehtona.

Ensimmäisen alakohdan a alakohdan tapauksessa myyntiluvan haltijan on päivitettävä riskienhallintajärjestelmää vastaavasti.

102 artikla
Turvallisuustiedotukset

Direktiivin (EU) 2026/...⁺ 107 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä myyntiluvan haltijoiden velvoitteita sekä mainitun artiklan 3 ja 4 kohdassa säädettyjä jäsenvaltioiden, lääkeviraston ja komission velvoitteita sovelletaan tämän asetuksen 144 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan g alakohdassa tarkoitettuihin turvallisuustiedotteisiin, joita annetaan ihmiskäyttöön tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti.

103 artikla
Eudravigilance-tietokanta

1. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa tietokanta- ja tietojenkäsittelyverkoston, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta', lääketurvatoimintaa koskevien tietojen keräämiseksi lääkkeistä, joille on myönnetty unionissa lupa, ja pitää sitä yllä, jotta jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai lääkevirasto voivat saada kyseiset tiedot käyttöönsä samanaikaisesti ja jakaa niitä.

Eudravigilance-tietokanta sisältää lääketurvatoimintaa koskevia tietoja lääkkeistä, jotka on asetettu saataville 27 artiklassa tarkoitettua ennakkokäyttöä varten tai varhaista saatavuutta koskevien järjestelmien puitteissa.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Eudravigilance-tietokanta käsittää tiedot myyntiluvan mukaisesta samoin kuin muusta kuin myyntiluvan mukaisesta lääkkeen käytöstä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista ihmisillä sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten aikana ilmenevistä epäillyistä haittavaikutuksista, jotka liittyvät lääkkeeseen tai työperäiseen altistumiseen kyseiselle lääkkeelle.

2. Lääkevirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa Eudravigilance-tietokannan toiminnalliset eritelmät ja aikataulun niiden toteuttamiselle.

Lääkevirasto laatii vuosikertomuksen Eudravigilance-tietokannan toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle.

Kaikissa Eudravigilance-tietokantaan ja toiminnallisiin eritelmiin tehtävissä merkityksellisissä muutoksissa on otettava huomioon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukset.

Eudravigilance-tietokannan on oltava kaikilta osin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, lääkeviraston ja komission saatavilla. Sen on oltava myös myyntiluvan haltijoiden ja hakijoiden saatavilla siinä määrin kuin on tarpeen niitä koskevien lääketurvatoimintavelvoitteiden täyttämiseksi.

Lääkevirasto varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja väestöllä on mahdollisuus käyttää Eudravigilance-tietokantaa asianmukaisessa laajuudessa ja että henkilötiedot suojataan unionin oikeuden mukaisesti. Lääkevirasto määrittelee yhdessä kaikkien sidosryhmien, myös tutkimuslaitosten, terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä potilas- ja kuluttajajärjestöjen, kanssa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja väestön Eudravigilance-tietokannan ”käytön asianmukaisen laajuuden”.

Eudravigilance-tietokannan sisältämät tiedot on asetettava julkisesti saataville aggregoidussa ja anonymisoidussa muodossa ja niihin on liitettävä tietojen tulkintaohjeet.

3. Lääkevirasto on yhdessä joko myyntiluvan haltijan tai yksittäisen epäiltyä haittavaikutusta koskevan ilmoituksen Eudravigilance-tietokantaan tehneen jäsenvaltion kanssa vastuussa menettelyistä, joilla varmistetaan Eudravigilance-tietokantaan kerättävien tietojen laatu ja oikeellisuus.
4. Myyntiluvan haltijoiden ja hakijoiden Eudravigilance-tietokantaan toimittamat epäiltyä haittavaikutusta koskevat yksittäiset ilmoitukset ja seurantailmoitukset toimitetaan välittömästi niiden vastaanottamisen jälkeen sähköisesti sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa haittavaikutus ilmeni.

104 artikla

Lomakkeet epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamiselle

Lääkevirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa verkkopohjaisia jäsenneltyjä standardilomakkeita, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista direktiivin (EU) 2026/...⁺ 110 artiklan mukaisesti.

105 artikla

Määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokanta

Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa unionissa myyntiluvan saaneita lääkkeitä koskevien määräaikaisten turvallisuuskatsauksien ja niiden arviointiraporttien tietokannan, jäljempänä 'määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokanta', ja ylläpitää sitä siten, että tiedot ovat kaikilta osin ja jatkuvasti komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja direktiivin (EU) 2026/...⁺ 40 artiklassa tarkoitetun tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän, jäljempänä direktiivin (EU) 2026/...⁺ 40 artiklassa tarkoitettu koordinoitiryhmä', käytettävissä.

Lääkevirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa kuultuaan määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokannan toiminnalliset eritelvät.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Kaikissa määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokantaan ja toiminnallisiin eritelmiin tehtävissä merkityksellisissä muutoksissa on otettava huomioon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukset.

106 artikla

Euroopan lääkealan verkkoportaali

1. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa Euroopan lääkealan verkkoportaalin ja pitää sitä yllä, jotta voidaan levittää tietoa lääkkeistä, joille on myönnetty tai aiotaan myöntää myyntilupa unionissa. Kyseisen verkkoportaalin on oltava helposti saatavilla ja käyttäjäystävällinen. Portaalin avulla lääkevirasto julkaisee seuraavat:
 - a) tämän asetuksen 148 artiklan d ja e kohdassa tarkoitettujen komiteoiden jäsenten ja direktiivin (EU) 2026/...⁺ 40 artiklassa tarkoitetun koordinoitiryhmän jäsenten nimet ja heidän ammattipätevyytensä sekä tämän asetuksen 154 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset;
 - b) esityslistat ja pöytäkirjat tämän asetuksen 148 artiklan d ja e kohdassa tarkoitettujen komiteoiden sekä direktiivin (EU) 2026/...⁺ 40 artiklassa tarkoitetun koordinoitiryhmän kustakin kokouksesta lääketurvatoiminnan osalta;
 - c) sellaisten lääkkeiden riskienhallintasuunnitelmat, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- d) tiedot siitä, miten lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista ilmoitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, ja 104 artiklassa tarkoitetut verkkopohjaiset jäsennellyt standardilomakkeet, joilla potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tehdä tällaisia ilmoituksia, mukaan lukien linkit kansallisille verkkosivustoille;
- e) direktiivin (EU) 2026/...⁺ 112 artiklan mukaisesti laadittujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten viitepäivät unionissa ja niiden toimittamistiheys;
- f) tutkimussuunnitelmat ja julkiset tiivistelmät direktiivin (EU) 2026/...⁺ 122 ja 124 artiklassa tarkoitettujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tuloksista;
- g) tämän asetuksen 57 artiklassa sekä direktiivin (EU) 2026/...⁺ 98, 118, 119 ja 120 artiklassa säädetyn menettelyn aloittaminen, asianomaiset vaikuttavat aineet tai lääkkeet ja käsiteltävänä oleva kysymys, mahdolliset kyseisen menettelyn mukaiset julkiset kuulemiset ja tiedot siitä, miten julkisiin kuulemisiin voidaan toimittaa tietoja ja osallistua;
- h) lääkeviraston ja sen tieteellisten komiteoiden tämän asetuksen ja direktiivin (EU) 2026/...⁺ mukaisesti antamat arviointipäätelmät, suositukset, lausunnot, hyväksynnit ja päätökset;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- i) direktiivin (EU) 2026/...⁺ 40 artiklassa tarkoitetun koordinoitiryhmän, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission tämän asetuksen 17, 109, 110 ja 111 artiklassa sekä direktiivin (EU) 2026/...⁺ IX luvun 3 ja 7 jaksossa vahvistettujen menettelyjen puitteissa antamat arviointipäätelmät, suositukset, lausunnot, hyväksynnit ja päätökset.
- 2. Euroopan lääkealan verkkoportaalin kehittämisen ja tarkastelun yhteydessä lääkevirasto kuulee asiaankuuluvia sidosryhmiä, mukaan lukien potilas- ja kuluttajaryhmät, terveydenhuollon ammattihenkilöt, voittoa tavoittelemattomat yhteisöt ja lääketieteellisuuden edustajat.

107 artikla

Ympäristöriskien arviointitutkimusten eurooppalainen rekisteri

Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa rekisterin tuloksista, jotka on saatu unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ympäristöriskien arvioinnin tueksi tehdyistä ympäristöriskien arviointitutkimuksista, ja pitää sitä yllä, paitsi jos asiaankuuluvat tiedot julkistetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2025/2455⁴¹ mukaisesti.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

⁴¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2025/2455, annettu 26 päivänä marraskuuta 2025, kemikaaleja koskevan yhteisen tietotalustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavissa, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettävissä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta (EUVL L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettussa rekisterissä olevien tietojen on oltava julkisesti saatavilla, paitsi jos rajoituksia on tarpeen asettaa liikesalaisuutena pidettävien tietojen suojaamiseksi. Kyseisen rekisterin perustamista varten lääkevirasto voi pyytää myyntiluvan haltijoita ja toimivaltaisia viranomaisia toimittamaan tulokset tällaisista tutkimuksista, jotka on jo tehty unionissa myyntiluvan saaneiden valmisteiden osalta, viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [24 kuukautta tämän asetuksen soveltamispäivästä].

108 artikla

Kirjallisuuden seuranta

1. Lääkevirasto seuraa valikoitua lääketieteellistä kirjallisuutta ja etsii siitä ilmoituksia tiettyjä vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se julkaisee luettelon tämän seurannan kohteena olevista vaikuttavista aineista ja lääketieteellisestä kirjallisuudesta.
2. Lääkevirasto syöttää valikoidusta lääketieteellisestä kirjallisuudesta saadut merkitykselliset tiedot Eudravigilance-tietokantaan.
3. Lääkevirasto laatii komissiota, jäsenvaltioita ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan yksityiskohtaisen oppaan lääketieteellisen kirjallisuuden seurannasta ja merkityksellisten tietojen syöttämisestä Eudravigilance-tietokantaan.

1. Direktiivin (EU) 2026/...⁺ 108 ja 110 artiklassa säädettyjä myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden velvoitteita sovelletaan epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamiseen ja niistä ilmoittamiseen niiden ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti.
2. Direktiivin (EU) 2026/...⁺ 111 artiklassa säädettyjä myyntiluvan haltijoiden velvoitteita sekä mainitun direktiivin 111 ja 112 artiklan mukaisia menettelyjä sovelletaan määrääaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamiseen, unionin viitepäivien määrittämiseen sekä määrääaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamistiheyden muutoksiin niiden ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti.

Mainitun direktiivin 112 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädettyjä määrääaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamiseen sovellettavia säännöksiä sovelletaan sellaisten myyntilupien haltijoihin, jotka on myönnetty ennen 2 päivää heinäkuuta 2012 ja joiden osalta määrääaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamistiheyttä ja -päiviä ei ole määritetty myyntiluvan ehtona, siihen päivämäärään asti, jona myyntiluvassa tai kyseisen direktiivin 112 artiklan mukaisesti määritetään muu katsauksien toimitustiheys tai muut toimituspäivät.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

3. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean nimittämän raportoijan on suoritettava määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnit. Raportoijan on toimittava tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai viitejäsenvaltion nimittämän raportoijan kanssa asianomaisten lääkkeiden osalta.

Raportoijan on laadittava arviointiraportti 60 päivän kuluessa määräaikaisen turvallisuuskatsauksen vastaanottamisesta ja lähetettävä se lääkevirastolle ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenille. Lääkevirasto lähettää raportin myyntiluvan haltijalle.

Myyntiluvan haltija ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenet voivat 30 päivän kuluessa arviointiraportin vastaanottamisesta toimittaa huomautuksia lääkevirastolle ja raportoijalle. Jos lausunto sisältää kysymyksiä myyntiluvan haltijalle, myyntiluvan haltijan on annettava vastaukset kyseisten 30 päivän kuluessa.

Raporttoijan on 15 päivän kuluessa tämän kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen huomautusten vastaanottamisesta saatettava arviointiraportti ajan tasalle mahdollisten saatujen huomautusten perusteella ja toimitettava se lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea hyväksyy seuraavassa kokouksessaan arviointilausunnon sellaisenaan tai muutoksin ja antaa suosituksen. Kyseisessä suosituksessa on esitettävä mahdolliset eriävät kannat ja täsmennettävä, mihin ne perustuvat. Lääkevirasto lisää hyväksytyn arviointiraportin ja suosituksen 105 artiklan nojalla perustettuun määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokantaan ja toimittaa ne molemmat myyntiluvan haltijalle.

4. Jos arviointiraportissa suositetaan myyntilupaa koskevia toimenpiteitä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkastelee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toimittamaa raporttia 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta ja antaa lausunnon asianomaisen myyntiluvan voimassa pitämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta, mukaan lukien kyseisessä lausunnossa esitettyjen tarvittavien sääntelytoimien täytäntöönpanoa koskeva aikataulu. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto poikkeaa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea liittää lausuntoonsa yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien tieteellisistä syistä sekä suosituksen.

Jos lausunnossa todetaan, että myyntilupaa koskevia sääntelytoimia tarvitaan, komissio tekee täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta 14 artiklan mukaisesti. Jos komissio tekee tällaisen päätöksen, se voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen 59 artiklan nojalla.

5. Kun kyseessä on direktiivin (EU) 2026/...⁺ 114 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtävä sellaisten määräaikaisten turvallisuuskatsauksien yhteinen arviointi, joka koskee useampaa kuin yhtä myyntilupaa ja johon sisältyy vähintään yksi tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa, sovelletaan mainitun direktiivin 114 ja 116 artiklassa säädettyä menettelyä.
6. Tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetut lopulliset suositukset, lausunnot ja päätökset on julkaistava 106 artiklassa tarkoitetun Euroopan lääkealan verkkoportaalien kautta.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

110 artikla

Lääkeviraston lääketurvatoimintaan liittyvät tehtävät

1. Lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa seuraavat toimenpiteet niiden ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti:
 - a) riskienhallintasuunnitelmiin sisältyvistä riskien minimointitoimenpiteistä sekä 13 artiklan 4 kohdan d–i alakohdassa tai 21 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdassa ja 19 artiklan 1 kohdassa, 20 artiklassa ja 34 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetuista ehdoista saatujen tulosten seuranta;
 - b) riskienhallintajärjestelmän päivitysten arviointi;
 - c) Eudravigilance-tietokantaan sisältyvien tietojen seuranta, jotta voidaan selvittää, onko olemassa uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet ja vaikuttavatko kyseiset riskit hyöty-riskisuhteeseen.

2. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on suoritettava uusia tai muuttuneita riskejä tai hyöty-riskisuhteen muutoksia koskevien signaalien alustava arviointi ja priorisointi. Jos se katsoo, että seurantatoimet voivat olla tarpeen, kyseisiä signaaleja arvioidaan ja kaikista mahdollisista myyntilupaa koskevista jatkotoimista sovitaan asian laajuuden ja vakavuuden vaatimassa aikataulussa. Kyseisten signaalien arviointi voidaan tarvittaessa sisällyttää määräämällisen turvallisuuskatsauksen meneillään olevan arviointiin tai direktiivin (EU) 2026/...⁺ 98 artiklan ja 118–120 artiklan tai tämän asetuksen 49 ja 57 artiklan mukaiseen vireillä olevaan menettelyyn.
3. Lääkeviraston, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja myyntiluvan haltijan on ilmoitettava toisilleen, jos havaitaan uusia tai muuttuneita riskejä tai hyöty-riskisuhteen muutoksia.

111 artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset, jotka eivät ole interventiotutkimuksia

1. Ihmiskäyttöön tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti, tehtäviin myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin turvallisuustutkimuksiin, jotka eivät ole interventiotutkimuksia ja jotka on määrätty tämän asetuksen 14 ja 21 artiklan mukaisesti, sovelletaan direktiivin (EU) 2026/...⁺ 121 artiklan 3–7 kohdassa, 122, 123 ja 124 artiklassa sekä 125 artiklan 1 kohdassa säädettyä menettelyä.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

2. Jos lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea antaa suosituksia myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa suosituksen pohjalta lausunnon ja komissio tekee päätöksen 14 artiklan mukaisesti.

Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto poikkeaa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea liittää lausuntoonsa yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien tieteellisistä syistä sekä suosituksen.

112 artikla

Tietojenvaihto muiden organisaatioiden kanssa

1. Lääkevirasto toimii yhteistyössä Maailman terveysjärjestön kanssa lääketurvatoiminnan alalla ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ilmoittaakseen sille viipymättä asianmukaiset ja riittävät tiedot unionissa toteutetuista toimenpiteistä, jotka voivat vaikuttaa kansanterveyden suojeluun kolmansissa maissa.

Lääkevirasto saattaa viipymättä kaikki ilmoitukset unionissa ilmenneistä epäillyistä haittavaikutuksista Maailman terveysjärjestön saataville.

2. Lääkevirasto ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2023/1322⁴² perustettu Euroopan unionin huumevirasto vaihtavat keskenään lääkkeiden väärinkäytöstä saatuja tietoja, laittomiin huumausaineisiin liittyvät tiedot mukaan luettuina.

113 artikla

Kansainvälinen yhteistyö

Lääkevirasto osallistuu komission pyynnöstä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa lääketurvatoiminnan teknisten toimenpiteiden kansainväliseen yhdenmukaistamiseen ja standardointiin.

114 artikla

Yhteistyö jäsenvaltioiden kanssa

Lääkevirasto ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä kehittääkseen jatkuvasti sellaisia lääketurvajärjestelmiä, joiden avulla voidaan varmistaa korkeatasoinen kansanterveyden suojelu kaikkien lääkkeiden osalta niiden myyntiluvan myöntämistavasta riippumatta, myös yhteistoiminnallisia lähestymistapoja käyttäen, unionissa käytettävissä olevien voimavarojen hyödyntämiseksi parhaalla mahdollisella tavalla.

⁴² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1322, annettu 27 päivänä kesäkuuta 2023, Euroopan unionin huumevirastosta (EUDA) ja asetuksen (EY) N:o 1920/2006 kumoamisesta (EUVL L 166, 30.6.2023, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

115 artikla

Lääketurvatoimintaan kuuluvia tehtäviä koskevat raportit

Lääkevirasto toteuttaa säännöllisesti lääketurvatoimintaan kuuluvien tehtävien riippumattomia auditointeja ja raportoi tuloksista hallintoneuvostolle kahden vuoden välein. Lääkevirasto julkaisee kyseisten auditointien tulokset.

IX luku

Säätelyn testiympäristöt

116 artikla

Säätelyn testiympäristö

1. Komissio voi perustaa tapauskohtaisesti säätelyn testiympäristön tämän luvun mukaisesti, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) lääkettä tai lääkeryhmää ei ole mahdollista kehittää tai lääkkeelle tai lääkeryhmälle ei ole mahdollista antaa myyntilupaa noudattamalla täysin tässä asetuksessa ja direktiivissä (EU) 2026/...⁺ säädettyjä lääkkeisiin sovellettavia vaatimuksia sellaisten lääkkeeseen liittyvien menetelmien taikka lääkkeen tieteellisten tai teknisten ominaispiirteiden vuoksi, joiden osalta tiettyjä kohdennettuja ja teknisiä mukautuksia tässä asetuksessa ja direktiivissä (EU) 2026/...⁺ säädettyihin vaatimuksiin pidetään välttämättöminä;
 - b) saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella a alakohdassa tarkoitettut menetelmät tai ominaispiirteet vaikuttavat todennäköisesti myönteisesti ja selkeästi lääkkeen tai lääkeryhmän laatuun, turvallisuuteen tai tehoon tässä asetuksessa ja direktiivissä (EU) 2026/...⁺ säädetyllä tavalla tai edistävät merkittävästi potilaiden mahdollisuuksia päästä ehkäisyyn, diagnosointiin tai hoidon taikka potilashoidon piiriin.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

2. Sääntelyn testiympäristössä vahvistetaan kontrolloitu sääntely-ympäristö, joka koostuu erityisvaatimuksista ja jossa voidaan sallia tiettyjä kohdennettuja teknisiä mukautuksia, jotka ovat välttämättömiä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun lääkkeen tai lääkeryhmän kehittämisen, myyntiluvan myöntämisen ja markkinoille saattamisen aikana, tässä luvussa säädetyin edellytyksin. Sääntelyn testiympäristössä voidaan sallia teknisiä mukautuksia, jotka koskevat tiettyjä tämän asetuksen, direktiivin (EU) 2026/...⁺ tai asetuksen (EY) N:o 1394/2007 vaatimuksia ja jotka ovat välttämättömiä sen arvioimiseksi, voidaanko lupa myöntää tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle lääkkeelle, ja kyseisen lääkkeen elinkaarihallintaa tämän asetuksen 117 artiklan mukaisesti, ja joilla varmistetaan, että tässä asetuksessa ja direktiivissä (EU) 2026/...⁺ säädettyjä laadun, turvallisuuden ja tehon periaatteita noudatetaan.

Sääntelyn testiympäristö toteutetaan asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorassa valvonnassa, jotta voidaan varmistaa, että tämän asetuksen vaatimuksia ja tapauksen mukaan sääntelyn testiympäristön kannalta merkityksellisiä muita unionin ja kansallisen lainsäädännön säädöksiä noudatetaan toimissa, joita toteutetaan niiden alueella. Jäljempänä 6 kohdassa tarkoitetussa päätöksessä vahvistettujen yksityiskohtaisten ehtojen noudattamatta jättämisestä tai terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien havaitsemisesta on ilmoitettava viipymättä komissiolle ja lääkevirastolle.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

3. Lääkevirasto seuraa kehitteillä olevia lääkkeitä, ja se voi pyytää tietoja ja dataa jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta, myyntiluvan haltijoilta, kehittäjiltä, riippumattomilta asiantuntijoilta ja tutkijoilta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden edustajilta sekä käydä näiden kanssa alustavia keskusteluja.
4. Jos lääkevirasto katsoo saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella aiheelliseksi perustaa sääntelyn testiympäristön lääkkeille, jotka todennäköisesti kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan ja täyttävät 1 kohdassa vahvistetut edellytykset, se esittää komissiolle asiasta suosituksen asianmukaisten kuulemisten jälkeen, mukaan lukien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai tapauksen mukaan muiden asiaankuuluvien sääntelykehysten perustamisesta vastaavien muiden toimivaltaisten viranomaisten kuuleminen. Lääkeviraston suosituksessa luetellaan soveltuvat lääkkeet tai lääkeryhmät, ja siihen sisällytetään suositeltu, 5 kohdassa tarkoitettu sääntelyn testiympäristöä koskeva suunnitelma.

Lääkevirasto ei voi suositella sääntelyn testiympäristön perustamista lääkkeelle, jota on jo kehitetty pitkälle sen kehittämisohjelman mukaisesti.

5. Lääkevirasto laatii sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman soveltuvien lääkkeiden kehittäjien toimittamien tietojen perusteella. Sääntelyn testiympäristöä koskevassa suunnitelmassa esitetään kliiniset, tieteelliset ja sääntelylliset perustelut sille, miksi sääntelyn testiympäristö on tarpeen perustaa, mukaan lukien niiden tämän asetuksen, direktiivin (EU) 2026/...⁺ ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 vaatimusten yksilöinti, joiden mukautuksia pidetään teknisesti ja tieteellisesti välttämättöminä tällaisten lääkkeiden kehittämisen ja myyntiluvan myöntämisen kannalta, sekä varmistetaan samalla, että tässä asetuksessa ja direktiivissä (EU) 2026/...⁺ säädettyjä laadun, turvallisuuden ja tehon periaatteita noudatetaan. Sääntelyn testiympäristöä koskevaan suunnitelmaan on sisällyttävä sääntelyn testiympäristön keston ehdotettu aikataulu. Sääntelyn testiympäristöä koskevassa suunnitelmassa on tarvittaessa annettava suosituksia vaihtoehtoisista tai lieventämistä toimenpiteistä. Lääkevirasto ehdottaa tarvittaessa myös toimenpiteitä, joilla lievennetään sääntelyn testiympäristön perustamisesta mahdollisesti aiheutuvia markkinaolosuhteiden vääristymiä. Lääkevirasto perii maksun tämän artiklan mukaisista toimista.
6. Komissio tekee täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen sääntelyn testiympäristön perustamisesta soveltuville lääkkeille tai lääkeryhmille ottaen huomioon lääkeviraston suosituksen ja tämän artiklan 4 kohdan mukaisen sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman. Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 179 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

7. Sääntelyn testiympäristön perustamista koskevan 6 kohdan mukaisen päätöksen on oltava ajallisesti rajattu, ja siinä on vahvistettava yksityiskohtaiset ehdot sen täytäntöönpanolle. Päätökseen on sisällyttävä
- a) sääntelyn testiympäristöä koskeva lopullinen suunnitelma, jossa otetaan huomioon lääkeviraston suosittelema sääntelyn testiympäristöä koskeva suunnitelma, jossa täsmennetään tämän artiklan 2 ja 5 kohdan mukaiset erityisvaatimukset ja kohdennetut tekniset mukautukset tämän asetuksen, direktiivin (EU) 2026/...⁺ ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 vaatimuksiin;
 - b) sääntelyn testiympäristön kesto ja sen voimassaolon päättymisen, joissa otetaan huomioon aika, joka tarvitaan asianomaisten lääkkeiden kehittämistä ja tapauksen mukaan myyntiluvan saamista ja markkinoille saattamista varten;
 - c) sääntelyn testiympäristön osallistajat.
8. Komissio voi milloin tahansa keskeyttää tai peruuttaa sääntelyn testiympäristön perustamista koskevan päätöksen täytäntöönpanosäädöksillä seuraavissa tapauksissa:
- a) edellä 6 ja 7 kohdassa vahvistetut ehdot ja vaatimukset lakkaavat täyttymästä;
 - b) se on aiheellista kansanterveyden suojelemiseksi tai ympäristölle aiheutuvien vakavien riskien välttämiseksi.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 179 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Jos lääkevirasto saa tiedon siitä, että jompikumpi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista tapauksista saattaa toteutua, se ilmoittaa asiasta komissiolle.

9. Jos tämän artiklan 6 kohdan mukaisen sääntelyn testiympäristön perustamista koskevan päätöksen jälkeen havaitaan kansanterveysriskejä, mutta näitä riskejä voidaan tehokkaasti lieventää asettamalla lisäehtoja, komissio voi lääkevirastoa kuultuaan muuttaa tämän artiklan 6 kohdassa tarkoitettua päätöstään ja tarvittaessa peruuttaa tämän artiklan 8 kohdan nojalla tekemänsä keskeyttämissä päätöksen täytäntöönpanosäädöksillä. Komissio voi myös pidentää sääntelyn testiympäristön kestoa täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 179 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

117 artikla

Sääntelyn testiympäristön puitteissa kehitetyt lääkkeet

1. Kun jäsenvaltiot hyväksyvät sääntelyn testiympäristön piiriin kuuluvaa lääkettä koskevan klinisen lääketutkimuksen, niiden on otettava huomioon 116 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu sääntelyn testiympäristöä koskeva suunnitelma.

2. Sääntelyn testiympäristön puitteissa kehitetty lääke saatetaan markkinoille ainoastaan, jos sille on myönnetty myyntilupa 14, 19 tai 20 artiklan mukaisesti. Tällainen lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos lääkkeen hyöty-riskisuhde on suotuisa. Tällaisen luvan alkuperäinen voimassaoloaika ei saa ylittää sääntelyn testiympäristön kestoa, joka täsmennetään 116 artiklan 6 ja 7 kohdassa tarkoitettussa täytäntöönpanosäädöksessä. Lupa voidaan uudistaa myyntiluvan haltijan pyynnöstä 18 artiklan mukaisesti. Myyntiluvan haltijan on toimitettava uudistamista koskeva hakemus lääkevirastolle vähintään yhdeksän kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä.
3. Sääntelyn testiympäristön puitteissa kehitetylle lääkkeelle 14, 19 tai 20 artiklan mukaisesti myönnettyä myyntilupaa koskevissa ehdoissa on täsmennettävä tarvittaessa mukautukset, joita kyseiseen lääkkeeseen sovelletaan 116 artiklan 7 kohdassa tarkoitetun päätöksen nojalla. Kukin kyseisissä ehdoissa täsmennetty mukautus on rajoitettava siihen, mikä on tarkoituksenmukaista ja ehdottoman välttämätöntä asetettujen ja asianmukaisesti perusteltujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Se ei saa ylittää 116 artiklan 6 ja 7 kohdassa tarkoitettussa asianomaisen sääntelyn testiympäristön perustamista koskevassa päätöksessä täsmennettyjä mukautuksia.
4. Niiden lääkkeiden osalta, jotka on kehitetty sääntelyn testiympäristön puitteissa ja joille on myönnetty myyntilupa 2 kohdan ja tarvittaessa 3 kohdan mukaisesti, valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on ilmoitettava, että lääke on kehitetty sääntelyn testiympäristön puitteissa. Kyseistä vaatimusta sovelletaan sääntelyn testiympäristön keston ajan.

5. Komissio keskeyttää tai peruuttaa tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan, jos sääntelyn testiympäristö on keskeytetty tai peruutettu tämän asetuksen 116 artiklan 8 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin (EU) 2026/...⁺ 198 artiklan soveltamista.
6. Komissio muuttaa myyntilupaa viipymättä 118 artiklan mukaisesti toteutettujen väliaikaisten toimenpiteiden huomioon ottamiseksi.
7. Jos lääkevirasto toteaa 57 ja 58 artiklassa tarkoitettujen tilanteiden lisäksi, että sääntelyn testiympäristön puitteissa myönnetyn myyntiluvan haltija ei ole noudattanut tämän artiklan 3 kohdan mukaisia myyntiluvassa vahvistettuja erityisehtoja, lääkevirasto ilmoittaa asiasta komissiolle. Komissio tekee päätöksen kyseisen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta 14 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Sääntelyn testiympäristöä koskevat yleiset säännökset

1. Sääntelyn testiympäristöt eivät saa vaikuttaa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeviraston valvonta- ja korjausvaltuuksiin. Jos havaitaan kansanterveysriskejä tai turvallisuushuolia, jotka liittyvät sääntelyn testiympäristön puitteissa kehitettyjen lääkkeiden käyttöön, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeviraston on ryhdyttävä välittömiin ja riittäviin väliaikaisiin toimenpiteisiin niiden käytön keskeyttämiseksi tai rajoittamiseksi ja ilmoitettava asiasta komissiolle ja lääkevirastolle 116 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Jos tällaisten toimenpiteiden toteuttaminen ei ole mahdollista tai jos tällaiset toimenpiteet osoittautuvat tehottomiksi, kehittämis- ja testausmenettely on keskeytettävä viipymättä, kunnes tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja riskejä on lievennetty tehokkaasti. Jos tällaista tehokasta lieventämistä ei tapahdu, lääkevirasto suosittelee komissiolle sääntelyn testiympäristön keskeyttämistä tai peruuttamista 116 artiklan 8 kohdan mukaisesti. Edellä 117 artiklan mukaisesti myönnetty myyntilupa on tapauksen mukaan vastaavasti keskeytettävä tai peruutettava.

2. Sääntelyn testiympäristön osallistajat, mukaan lukien asianomaisen lääkkeen myyntiluvan haltija, ovat edelleen sovellettavan unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti vastuussa mahdollisista vahingoista, joita kolmansille osapuolille aiheutuu sääntelyn testiympäristön puitteissa toteutetusta kehittämisestä ja tehtävistä testeistä. Niiden on ilmoitettava lääkevirastolle ilman aiheetonta viivytystä kaikista tiedoista, jotka saattavat johtaa sääntelyn testiympäristön muuttamiseen, tai kaikista huolenaiheista, jotka liittyvät sääntelyn testiympäristön puitteissa kehitettyjen lääkkeiden laatuun, turvallisuuteen tai tehoon.
3. Sääntelyn testiympäristöjen toimintaa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja edellytyksistä, mukaan lukien kelpoisuuskriteerit ja menettely sääntelyn testiympäristöön hakemista, soveltuvien lääkkeiden valintaa sekä sääntelyn testiympäristöön osallistumista ja siitä poistumista varten, sekä osallistujien oikeuksista ja velvollisuuksista säädetään täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 179 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioista saatujen tietojen perusteella komissiolle, Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuosittaiset raportit sääntelyn testiympäristöjen käytön tuloksista, mukaan lukien hyväksytyjen testiympäristöjen lukumäärällinen jaottelu, sääntelyn testiympäristöön soveltuvia lääkkeitä koskevat suuntaukset, hyvät käytännöt, havaitut ongelmat, saadut kokemukset, näkemykset sääntelykehyksen mahdollisista tulevista mukautuksista sekä suositukset sääntelyn testiympäristöjen perustamisesta ja tarvittaessa tämän asetuksen ja muiden sääntelyn testiympäristöön sovellettavien unionin säädösten soveltamisesta. Komissio asettaa kyseiset raportit ja maallikoille tarkoitetut tiivistelmät julkisesti saataville.
5. Komissio tarkistaa tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitetut vuosittaiset raportit ja tarvittaessa esittää lainsäädäntöehdotuksia tämän asetuksen 116 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen säädösten muuttamiseksi tai antaa delegoituja säädöksiä direktiivin (EU) 2026/...⁺ 31 artiklan mukaisesti.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

X luku

Lääkkeiden saatavuus ja toimitusvarmuus

1 JAKSO

LÄÄKEPULAN JA KRIITTISEN LÄÄKEPULAN SEURANTA JA HALLINTA

119 artikla

Vapautukset tämän luvun säännösten soveltamisesta

1. Siltä osin kuin myyntiluvan haltijoihin ja muihin asiaankuuluviin toimijoihin 120 artiklan 4 kohdan, 121 artiklan 3 kohdan, 124 artiklan 3 kohdan, 125 artiklan 7 kohdan, 133 artiklan 5 kohdan, 135 artiklan, 136 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan ja 136 artiklan 4 kohdan c alakohdan nojalla sovellettavat velvoitteet aiheuttavat riskin kansalliselle turvallisuudelle ja puolustukselle, jäsenvaltiot voivat vapauttaa kyseiset myyntiluvan haltijat ja muut toimijat kyseisistä velvoitteista, jos
 - a) asianomaiset lääkkeet valmistetaan ainoastaan sotilaallisiin ja puolustustarkoituksiin; tai
 - b) tietyt asianomaisten lääkkeiden erät toimitetaan sotilaallisiin ja puolustustarkoituksiin.

2. Jäsenvaltiot voivat vapauttaa alueensa toimivaltaiset viranomaiset 125 ja 133 artiklan mukaisista velvoitteista toimittaa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä tietoja, jos tällaiset velvoitteet aiheuttavat riskin kansalliselle turvallisuudelle ja puolustukselle.
3. Jäsenvaltio voi vapauttaa direktiivin (EU) 2026/...⁺ 208 artiklan mukaisesti kyseisessä jäsenvaltiossa myyntiluvan saaneen lääkkeen myyntiluvan haltijan tämän asetuksen 120, 121, 123, 130, 134 ja 139 artiklassa säädettyjen velvoitteiden noudattamisesta.
4. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ilman aiheetonta viivytystä tässä artiklassa tarkoitettujen vapautusten käytöstä.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

1. Rajoittamatta tämän asetuksen 25 artiklassa ja direktiivin (EU) 2026/...⁺ 206 artiklassa tarkoitettujen ilmoitusta koskevien säännösten soveltamista kansallisen myyntiluvan haltijan ja keskitetyn myyntiluvan haltijan, molemmat jäljempänä tässä luvussa 'myyntiluvan haltija', on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseinen lääke on saatettu markkinoille, ja lisäksi lääkevirastolle, jos kyse on keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvasta lääkkeestä, molemmat jäljempänä tässä luvussa 'asianomainen toimivaltainen viranomainen', seuraavat tiedot perusteluineen:
 - a) päätös lopettaa pysyvästi lääkkeen kaupan pitäminen kyseisessä jäsenvaltiossa vähintään 12 kuukautta ennen kuin myyntiluvan haltija viimeisen kerran toimittaa kyseisen lääkkeen kyseisen jäsenvaltion markkinoille;
 - b) pyyntö peruuttaa kyseisessä jäsenvaltiossa luvan saaneen lääkkeen myyntilupa vähintään 12 kuukautta ennen kuin myyntiluvan haltija viimeisen kerran toimittaa kyseisen lääkkeen kyseisen jäsenvaltion markkinoille;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- c) päätös keskeyttää väliaikaisesti lääkkeen kaupan pitäminen kyseisessä jäsenvaltiossa mahdollisimman pian ja vähintään kuusi kuukautta ennen myyntiluvan haltijan aloittamaa kyseisen lääkkeen toimituksen väliaikaista keskeytystä kyseisen jäsenvaltion markkinoilla;
- d) tilapäinen lääkkeen toimitushäiriö kyseisessä jäsenvaltiossa, jonka odotetaan kestävän myyntiluvan haltijan kysyntäennusteen perusteella yli kaksi viikkoa, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa vähintään kuusi kuukautta ennen tällaisen tilapäisen toimitushäiriön alkamista.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisen alakohdan d alakohdassa säädetään, myyntiluvan haltijoiden on ilmoitettava tilapäisestä lääkkeen toimitushäiriöstä kyseisessä jäsenvaltiossa heti, kun ne saavat tiedon tällaisesta tilapäisestä häiriöstä, jos toimitushäiriöön suoraan liittyvät poikkeukselliset olosuhteet, jotka on asianmukaisesti yksilöitävä ja perusteltava asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle, ovat estäneet myyntiluvan haltijoita noudattamasta kyseisessä alakohdassa täsmennettyä määräaikaa.

Myyntiluvan haltijan on tehtävä ilmoitus sähköisesti ja lääkeviraston saataville asettamien esitysmuotojen mukaisesti. Lääkevirasto kuulee jäsenvaltioita esitysmuotoja laatiessaan.

2. Myyntiluvan haltijan on 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdan mukaisesti tehtäviä ilmoituksia varten toimitettava liitteessä IV olevassa I osassa esitetyt tiedot.

Myyntiluvan haltijan on 1 kohdan ensimmäisen alakohdan d alakohdan mukaisesti tehtäviä ilmoituksia varten toimitettava liitteessä IV olevassa III osassa esitetyt tiedot.

Myyntiluvan haltijan on tarvittaessa ilmoitettava viipymättä asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista tämän kohdan mukaisesti toimitettuihin tietoihin tehdyistä merkityksellisistä muutoksista.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 181 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä IV siltä osin kuin on kyse lääkkeen tilapäisen toimitushäiriön, lääkkeen kaupan pitämisen väliaikaisen keskeyttämisen tai pysyvän lopettamisen tai lääkkeen keskitetyn tai kansallisen myyntiluvan peruuttamisen yhteydessä toimitettavista tiedoista taikka tiedoista, jotka on toimitettava 121 artiklassa tarkoitetun lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman sisällöstä.

4. Jos myyntiluvan haltija aikoo peruuttaa jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen 133 artiklan 1 kohdan nojalla yksilöimän ja komission kyseisen artiklan 2 kohdan nojalla hyväksymään unionin pitkään luetteloon sisältyvän kriittisen lääkkeen, 132 artiklan 4 kohdan mukaisesti yksilöidyn muun lääkkeen tai 41 artiklan 3 kohdan mukaisen prioriteettimikrobilääkkeen myyntiluvan tai lopettaa pysyvästi sen kaupan pitämisen yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jossa myyntilupa on voimassa, myyntiluvan haltijan on tapauksen mukaan ennen tämän artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a tai b alakohdassa tarkoitettua ilmoitusta
- a) julkaistava ilmoitus aikomuksesta tarjota myyntiluvan siirtämistä tai aikomuksesta antaa direktiivin (EU) 2026/...⁺ 15 artiklassa tarkoitettu tietojen käyttö lupa verkkosivustolleen luodulla asiana koskevalla verkkosivulla ja ilmoitettava sähköinen linkki tällaiselle verkkosivustolle jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja lääkevirastolle; lääkevirasto kokoaa ja julkaisee luettelon tällaisista sähköisistä linkeistä;
 - b) tarjottava kohtuullisin ehdoin myyntiluvan siirtämistä tai tietojen käyttöluvan antamista kolmannelle osapuolelle, joka on ilmoittanut aikomuksesta saattaa kyseinen lääke markkinoille, tai sallittava kyseistä lääkettä koskeviin asiakirjoihin sisältyvän farmaseuttisen, ei-kliinisen ja kliinisen aineiston käyttö hakemuksen jättämiseksi direktiivin (EU) 2026/...⁺ 15 artiklan mukaisesti;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- c) ilmoitettava asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle kolmannen osapuolen tai kolmansien osapuolten kanssa käytyjen neuvottelujen tuloksista.

Tätä kohtaa sovellettaessa myyntiluvan haltijan on toimitettava osana 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitettua ilmoitusta tiedot, jotka osoittavat, että se on toteuttanut toimenpiteitä myyntiluvan siirtämiseksi tai tietojen käyttöluvan antamiseksi kolmansille osapuolille kohtuullisin ehdoin.

121 artikla

Lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma

1. Myyntiluvan haltijan on laadittava ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden ja 132 artiklan 4 kohdan mukaisesti yksilöityjen lääkkeiden osalta. Kyseiseen suunnitelmaan on sisällyttävä liitteessä IV olevassa V osassa täsmennetyt tiedot, ja se on laadittava lääkeviraston tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti laatimien ohjeiden mukaisesti.
2. Lääkevirasto laatii yhteistyössä 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa myyntiluvan haltijoille ohjeet lääkepulan ehkäisemistä koskevaa suunnitelmaa varten. Kyseisissä ohjeissa on ilmoitettava erityisesti lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman kannalta merkitykselliset tietojen tyyppi ja yksityiskohdat eri tasoisten riskien mukaan, mukaan lukien kuvaukset asiaankuuluvista lääkepulan hallintatoimenpiteistä.

3. Jos lääkkeelle tehdään lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma tämän artiklan mukaisesti, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ja lääkevirasto voivat milloin tahansa tai komissio voi milloin tahansa 132 artiklan 3 kohdan mukaisesti pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan kyseisen suunnitelman sille. Myyntiluvan haltijan on toimitettava kyseinen suunnitelma kahden päivän kuluessa tällaisen pyynnön vastaanottamisesta.
4. Myyntiluvan haltijan on tarvittaessa päivitettävä lääkepulan ehkäisemistä koskevaa suunnitelmaa sisällyttämällä siihen lisätietoja tämän asetuksen 128 artiklan 3 kohdan ja 138 artiklan 1 kohdan mukaisesti ottaen huomioon asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklan 1 kohdalla perustetun lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset.

122 artikla

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston suorittama lääkepulan seuranta

1. Jäljempänä 124 artiklan 1 kohdassa ja 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen raporttien, 123 artiklassa, 124 artiklan 3 kohdassa ja 125 artiklassa tarkoitettujen tietojen sekä 120 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a–d alakohdan ja 124 artiklan 2 kohdan nojalla tehdyn ilmoituksen perusteella asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on jatkuvasti seurattava lääkkeitä, joita kyseiset raportit koskevat, odotettua tai todellista pulaa. Lisäksi asianomainen toimivaltainen viranomainen voi käyttää tietoja, jotka sisältyvät direktiivin (EU) 2026/...⁺ 70 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan e alakohdassa tarkoitettuihin tallennusjärjestelmiin tai kansalliseen tallennusjärjestelmään.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Lääkevirasto toteuttaa kyseisen seurannan yhteistyössä sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa, jossa kyseisillä lääkkeillä on myyntilupa tämän asetuksen nojalla, tai silloin, kun tarvitaan koordinoituja unionin tason toimia.

2. Tämän artiklan 1 kohtaa sovellettaessa asianomainen toimivaltainen viranomainen voi pyytää tietoja myyntiluvan haltijalta. Se voi erityisesti pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan lääkepulan lieventämissuunnitelman 123 artiklan 2 kohdan mukaisesti, keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskevan riskienarvioinnin 123 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai 121 artiklassa tarkoitetun lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman. Asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on asetettava määräaika pyydettyjen tietojen toimittamiselle.
3. Tämän artiklan 1 kohtaa sovellettaessa lääkevirasto voi pyytää lisätietoja jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun työryhmän kautta. Lääkevirasto voi asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle.

123 artikla
Myyntiluvan haltijan velvollisuudet

1. Myyntiluvan haltijan on

- a) toimitettava 122 artiklan 2 kohdan, 129 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan tai 121 artiklan 3 kohdan mukaisesti pyydetyt tiedot asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle ilman aiheetonta viivytystä käyttäen 127 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti vahvistettuja seurannan ja raportoinnin välineitä, menetelmiä ja kriteerejä kyseisen toimivaltaisen viranomaisen asettamaan määräaikaan mennessä;
- b) toimitettava tarvittaessa päivityksiä a alakohdan mukaisesti toimitettuihin tietoihin;
- c) esitettävä perustelut, jos pyydettyjä tietoja ei ole toimitettu;
- d) toimitettava tarvittaessa asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle pyyntö kyseisen toimivaltaisen viranomaisen a alakohdan mukaisesti asettaman määräajan pidentämiseksi; ja
- e) ilmoitettava, sisältävätkö a alakohdan mukaisesti toimitetut tiedot liikesalaisuuksia, yksilöitävä kyseisistä tiedoista liikesalaisuuksina pidettävät osiot ja selitettävä, miksi kyseistä tietoa pidetään liikesalaisuutena.

2. Valmistellakseen 122 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lääkepulan lieventämissuunnitelmaa myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa IV osassa täsmennetyt tiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 127 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaisesti laatimat ohjeet.
3. Valmistellakseen 122 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskevaa riskienarviointia myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa II osassa esitetyt tiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 127 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaisesti laatimat ohjeet.
4. Niiden lääkkeiden osalta, joihin ei sovelleta velvoitetta valmistella lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma, myyntiluvan haltijan on tehtävä säännöllisesti dokumentoitu riskinarviointi mahdollisista toimitusketjun riskeistä ja tarvittaessa toteutettava riskienhallintatoimenpiteitä.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto voi pyytää milloin tahansa myyntiluvan haltijaa toimittamaan kyseisen dokumentoidun riskinarvioinnin. Myyntiluvan haltijan on toimitettava kyseinen dokumentoitu riskinarviointi kahden päivän kuluessa tällaisen pyynnön vastaanottamisesta.
5. Myyntiluvan haltija vastaa asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyytämien oikeiden, harhaanjohtamattomien ja täydellisten tietojen toimittamisesta.

6. Myyntiluvan haltijan on tehtävä yhteistyötä jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston kanssa ja ilmoitettava omasta aloitteestaan kaikki merkitykselliset tiedot kyseiselle viranomaiselle ja päivitettävä tiedot heti, kun uusia tietoja tulee saataville.

124 artikla

Muiden toimijoiden velvollisuudet

1. Tukkukauppiaat ja luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa väestölle jäsenvaltion markkinoille direktiivin (EU) 2026/...⁺ 6 artiklan nojalla saatettavia lääkkeitä, voivat raportoida tietyn lääkkeen pulasta asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
2. Keskitetyn tai kansallisen myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta jäsenvaltiot voivat vaatia, että tukkukauppias, joka ei ole myyntiluvan haltija ja joka aikoo jaella lääkettä toisessa jäsenvaltiossa, toimittaa lähtöjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tiedon kyseisestä aikomuksesta. Kyseisiin tietoihin on sisällyttävä
 - a) lääkkeen nimi ja myyntiluvan numero;
 - b) vaikuttavat aineet;
 - c) lääkemuoto;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- d) vahvuus;
- e) pakkauskoko;
- f) lähtöjäsenvaltiosta hankittavan lääkkeen määrä.

Lähtöjäsenvaltio voi tukkukauppiaan toimittamien tietojen ja tämän luvun mukaisesti saatavilla olevien tietojen perusteella toteuttaa toimenpiteitä lääkepulan ehkäisemiseksi tai lieventämiseksi lähtöjäsenvaltiossa. Lähtöjäsenvaltioon on ilmoitettava lääkevirastolle kaikista tämän alakohdan nojalla toteutetuista toimenpiteistä.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun tietovaatimuksen ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden on lisäksi oltava perusteltavissa kansanterveyden suojelun perusteella ja suhteutettuja tällaisen suojelun tavoitteisiin perussopimusten mukaisesti.

3. Sovellettaessa 122 artiklan 1 kohtaa toimijoiden, mukaan lukien muut asiaankuuluvat myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuoja ja valmistajat sekä asiaankuuluvat toimittajat tai tukkukauppiat, sekä sidosryhmiä edustavien järjestöjen tai luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä väestölle, on tarvittaessa ja asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä ja tämän täsmentämään määräaikaan mennessä toimitettava pyydetty tiedot.

1. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on
 - a) kerättävä ja arvioitava 120 artiklan 1 kohdan a–d alakohdan sekä 123 ja 124 artiklan mukaisesti vastaanotettuja tietoja, jotta se voi jatkuvasti seurata odotettua tai todellista lääkepulaa 122 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
 - b) arvioitava myyntiluvan haltijan 123 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti esittämän kunkin luottamuksellisuutta koskevan pyynnön perusteet ja suojattava tiedot, jotka kyseinen toimivaltainen viranomainen katsoo liikesalaisuuksiksi, perusteettomalta paljastumiselta;
 - c) julkaistava tietoja todellisesta lääkepulasta, jonka kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinut, päivitettävä kyseisiä tietoja säännöllisesti julkisesti saatavilla olevalla ja käyttäjäystävällisellä verkkosivustolla ja varmistettava, että tällaiset tiedot, mukaan lukien tiedot saatavilla olevista vaihtoehtoista, on aktiivisesti välitetty terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden edustajille;
 - d) raportoitava lääkevirastolle ilman aiheetonta viivytystä asetuksen (EU) 2022/1233 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun työryhmän keskitettyjen yhteyspisteiden kautta lääkepulasta, jonka se katsoo kriittiseksi lääkepulaksi kyseisessä jäsenvaltiossa;
 - e) harkittava asianmukaisten sääntelytoimenpiteiden käyttöä lääkepulan lieventämiseksi.

2. Tämän artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun raportoinnin jälkeen ja 122 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tämän artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä
- a) toimitettava lääkevirastolle 122 artiklan 3 kohdassa tai 129 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot käyttäen 127 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti vahvistettuja seurannan ja raportoinnin välineitä, menetelmiä ja kriteerejä lääkeviraston asettamaan määräaikaan mennessä;
 - b) toimitettava lääkevirastolle tarvittaessa päivityksiä a alakohdan mukaisesti toimitettuihin tietoihin;
 - c) esitettävä perustelut, jos a alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei ole toimitettu lääkevirastolle;
 - d) toimitettava lääkevirastolle tarvittaessa pyyntö lääkeviraston a alakohdan mukaisesti asettaman määräajan pidentämiseksi;
 - e) ilmoitettava, onko myyntiluvan haltija ilmoittanut liikesalaisuuksina pidettävien tietojen olemassaolosta, ja toimitettava 123 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti myyntiluvan haltijan selitys siitä, miksi kyseisiä tietoja pidetään liikesalaisuuksina;

- f) ilmoitettava ilman aiheutonta viivytystä lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion suunnittelemista tai toteuttamista toimista, joilla lääkepulaa pyritään lieventämään kansallisella tasolla.
3. Sen jälkeen kun asetuksella (EU) 2022/123 perustetun Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan soveltamisalaa on laajennettu 127 artiklan 6 kohdassa tarkoitetulla tavalla sekä 122 artiklan 1 kohtaa ja 125 artiklan 2 kohdan a alakohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä siihen, että niiden kansalliset tietotekniset järjestelmät saatetaan asteittain yhteentoimiviksi Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan kanssa ja että ne mahdollistavat automaattisen tietojenvaihdon Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan kanssa päällekkäistä raportointia välttäten.
4. Jos jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on tämän artiklan mukaisesti toimitettavien tietojen lisäksi muita merkityksellisiä tietoja, sen on välittömästi toimitettava tällaiset tiedot lääkevirastolle 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä.
5. Jos lääke on lisätty 127 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin kannalta merkityksellistä kriittistä lääkepulaa koskevaan luetteloon, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle kaikki 129 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan nojalla pyydetyt tiedot tämän artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä.

6. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän 128 artiklan 3 kohdan mukaisesti antamien suositusten jälkeen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tämän artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun työryhmän kautta
- a) raportoitava lääkevirastolle kaikista tiedoista, jotka on saatu asianomaisen lääkkeen myyntiluvan haltijalta tai muilta toimijoilta 124 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti;
 - b) sovitettava toteuttamansa tai suunnittelemansa toimet yhteen komission toteuttamien asiaankuuluvien toimenpiteiden kanssa;
 - c) otettava huomioon kaikki 128 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset;
 - d) ilmoitettava lääkevirastolle ilman aiheetonta viivytystä kaikista kyseisen jäsenvaltion b ja c alakohdan mukaisesti suunnittelemista tai toteuttamista toimista ja raportoitava kaikista muista toimista, joita on toteutettu kriittisen lääkepulan lieventämiseksi tai ratkaisemiseksi jäsenvaltiossa, sekä kyseisten toimien tuloksista.

Jos jäsenvaltiot toteuttavat kansallisella tasolla vaihtoehtoista toimintatapaa, joka ei ole lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositusten mukainen, niiden on ilmoitettava lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle hyvissä ajoin syyt tähän.

7. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vaatia tukkukauppiaita ja luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa väestölle lääkkeitä, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa direktiivin (EU) 2026/...⁺ 6 artiklan nojalla, raportoimaan sellaisen lääkkeen pulasta, jota pidetään kaupan asianomaisessa jäsenvaltiossa.
8. Jäsenvaltiot voivat pyytää, että lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä antaa lisää suosituksia 128 artiklan 3 kohdan nojalla.

126 artikla

Lääkepulaa koskevat kansalliset verkkosivustot

Edellä 125 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettulla verkkosivustolla on oltava seuraavat tiedot:

- a) lääkkeen kauppanimi ja kansainvälinen yleisnimi yhteentoimivuutta varten;
- b) sen lääkkeen terapeuttinen käyttöaihe, josta on pulaa;
- c) lääkepulaan johtaneet syyt ja sen ratkaisemiseksi toteutetut lieventävät toimenpiteet, kun kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot on poistettu;
- d) lääkepulan alkamis- ja ennakoitu päättymispäivä;
- e) tarvittaessa terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille tarkoitetut muut tiedot, mukaan lukien tiedot saatavilla olevista vaihtoehtoisista lääkkeistä.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

127 artikla

Lääkeviraston rooli lääkepulan osalta

1. Lääkevirasto laatii 122 artiklan 1 kohdan perusteella yhteistyössä 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa unionin kannalta merkityksellisestä kriittistä lääkepulaa koskevan luettelon ja päivittää sitä jäsenvaltion pyynnöstä sellaisten lääkkeiden osalta, joiden kriittistä pulaa jäsenvaltiossa ei voida ratkaista ilman unionin tason koordinointia.
2. Lääkevirasto ilmoittaa lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle sellaisesta kriittisestä lääkepulasta jäsenvaltioissa, joka on lueteltu unionin kannalta merkitykselliseksi kriittiseksi lääkepulaksi 1 kohdan nojalla.
3. Lääkevirasto perustaa 106 artiklassa tarkoitetussa verkkoportaalissaan julkisesti saatavilla olevan ja käyttäjäystävällisen verkkosivuston, jossa annetaan todelliseen unionin kannalta merkitykselliseen kriittiseen lääkepulaan liittyvää tietoa. Kyseisellä verkkosivustolla on myös viitattava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisien 125 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti julkaisemiin luetteloihin todellisesta lääkepulasta.

4. Edellä 122 artiklan 1 kohdassa sekä 128 ja 129 artiklassa tarkoitettujen tehtävien täyttämiseksi lääkevirasto 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan:
- a) määrittelee välineet, mukaan lukien Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta, kun sen soveltamisalaa on laajennettu tämän artiklan 6 kohdan nojalla, sekä menetelmät ja kriteerit 123 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 125 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädettyä seurantaa ja raportointia varten;
 - b) laatii ohjeet, joiden avulla myyntiluvan haltijat voivat toteuttaa 122 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutuksia koskevan riskienarvioinnin ja lääkepulan lieventämissuunnitelman;
 - c) määrittelee menetelmät 128 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen suositusten antamiseksi;
 - d) julkaisee tämän kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettut tiedot asiaa koskevalla verkkosivustolla 106 artiklassa tarkoitettussa verkkoportaalissaan.
5. Lääkevirasto raportoi komissiolle säännöllisesti tämän asetuksen 129 artiklassa tarkoitettua seurannan tuloksista unionin kannalta merkityksellisen kriittisen lääkepulan keston ajan ja erityisesti raportoi kaikista tapahtumista, jotka todennäköisesti johtavat asetuksen (EU) 2022/123 2 artiklassa määriteltyyn vakavaan tapahtumaan. Jos todetaan asetuksen (EU) 2022/2371 mukaisesti kansanterveysuhka, tai jos jokin tapahtuma todetaan vakavaksi tapahtumaksi asetuksen (EU) 2022/123 mukaisesti, asetus (EU) 2022/123 on ensisijainen.

6. Lääkevirasto laajentaa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [yhden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan soveltamisalaa tämän luvun täytäntöönpanemiseksi, myös tietojenvaihdon tukemiseksi haavoittuvuusarviointia varten. Lääkevirasto varmistaa tarvittaessa yhteentoimivuuden Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan, jäsenvaltioiden tietoteknisten järjestelmien ja muiden asiaankuuluvien tietoteknisten järjestelmien ja tietokantojen välillä, päällekkäistä raportointia välttämällä.

128 artikla

Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän rooli

1. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä tarkastelee 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan uudelleen unionin kannalta merkityksellisen kriittisen lääkepulan tilaa tarvittaessa ja suosittelee lääkevirastolle luettelon päivittämistä 127 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
2. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä muuttaa työjärjestystään ja 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun työryhmän työjärjestystä tässä asetuksessa vahvistettujen säännösten mukaisesti.

3. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa asiaankuuluville myyntiluvan haltijoille, jäsenvaltioille, komissiolle, lääkevirastolle, terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajille tai muille toimijoille suosituksia toimenpiteistä unionin kannalta merkityksellisen kriittisen lääkepulan ratkaisemiseksi tai lieventämiseksi 127 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi suositella jäsenvaltioille unionin kannalta merkityksellistä kriittistä lääkepulaa koskevaan luetteloon sisältyvien lääkkeiden kysynnän ennustamista ja seuraamista ottaen huomioon myyntiluvan haltijan kysyntäennusteen.
4. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä antaa komissiolle suosituksia mahdollisuudesta vaatia 121 artiklan 1 kohdan nojalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma sellaisen lääkkeen osalta, josta ei edellytetä lääkemääräystä. Näin tehdessään lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ottaa huomioon 132 artiklan 4 kohdassa säädetyt perusteet.

129 artikla

Unionin kannalta merkityksellisen kriittisen lääkepulan hallinta

1. Sen jälkeen, kun lääke on lisätty unionin kannalta merkityksellistä kriittistä lääkepulaa koskevaan luetteloon 127 artiklan 1 kohdan nojalla ja 122 artiklan 1 kohdan mukaisesti toteutetun jatkuvan seurannan perusteella, lääkevirasto seuraa koordinoitusti ja jatkuvasti asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa kyseisen lääkkeen unionin kannalta merkityksellistä kriittistä pulaa.

2. Jos kyseiset tiedot eivät ole jo lääkeviraston saatavilla, se voi 1 kohdan soveltamiseksi pyytää asiaankuuluvia tietoja kyseisestä unionin kannalta merkityksellisestä kriittisestä lääkepulasta
- a) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä;
 - b) myyntiluvan haltijalta;
 - c) muilta 124 artiklan 3 kohdassa luetelluilta toimijoilta.

Tätä kohtaa sovellettaessa lääkeviraston asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle.

130 artikla

Myyntiluvan haltijan velvoitteet unionin kannalta merkityksellisen kriittisen lääkepulan tapauksessa

Sen jälkeen kun lääke on lisätty unionin kannalta merkityksellistä kriittistä lääkepulaa koskevaan luetteloon 127 artiklan 1 kohdan mukaisesti tai 128 artiklan 3 kohdan mukaisesti annettujen suositusten perusteella, myyntiluvan haltijan on

- a) toimitettava lääkeviraston mahdollisesti pyytämät lisätiedot, mukaan lukien säännölliset tiedot asianomaisen lääkkeen saatavilla olevista varastoista;
- b) toimitettava lääkevirastolle merkityksellisiä lisätietoja;

- c) otettava huomioon 128 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut suositukset;
- d) otettava huomioon komission 132 artiklan 1 kohdan nojalla toteuttamat toimet;
- e) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista c ja d alakohdan nojalla toteutetuista toimenpiteistä ja annettava kertomus tällaisten toimenpiteiden tuloksista;
- f) ilmoitettava lääkevirastolle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle unionin kannalta merkityksellisen kriittisen lääkepulan päättymispäivä ilman aiheetonta viivytystä.

131 artikla

Lääkkeitä koskeva vapaaehtoinen solidaarisuusmekanismi

1. Kriittisen lääkepulan lieventämiseksi jäsenvaltioissa jäsenvaltiot voivat vapaaehtoisesti ja viimeisenä keinona pyytää lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää aktivoimaan lääkkeitä koskevan vapaaehtoisen solidaarisuusmekanismin. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä koordinoi lääkkeitä koskevaa vapaaehtoista solidaarisuusmekanismia lääkeviraston tukemana.

2. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi aktivoida 1 kohdassa tarkoitetun lääkkeitä koskevan vapaaehtoisen solidaarisuusmekanismin pyynnön esittäneen jäsenvaltion puolesta, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) lääkevirastolle on ilmoitettu kriittisestä lääkepulasta jäsenvaltiossa 125 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti, ja lääkepula on saatettu asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun työryhmän keskitettyjen yhteyspisteiden tietoon;
 - b) asianomaisessa jäsenvaltiossa ei ole saatavilla vaihtoehtoisia hoitomuotoja tai vaihtoehtoisia hoitomuotoja ei ole riittävästi saatavilla;
 - c) asianomaisessa jäsenvaltiossa ei ole saatavilla riittävästi lääkettä kriittisten käyttöaiheiden hoitamiseen;
 - d) varastojen tuonti muista jäsenvaltioista tai kolmansista maista tai muut lyhyen aikavälin toimenpiteet eivät tarjoa ratkaisua oikea-aikaisesti tai riittävässä määrin;
 - e) on olemassa vaara, että varastot loppuvat asianomaisessa jäsenvaltiossa kuukauden kuluessa.
3. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä vahvistaa menettelysäännöt vapaaehtoisen solidaarisuusmekanismin käytön helpottamiseksi tämän artiklan mukaisesti.
4. Jos jokin jäsenvaltio on valmis antamaan apua, lääkevirasto saattaa pyynnön esittäneen jäsenvaltion yhteyteen vapaaehtoisten jäsenvaltioiden kanssa.

5. Lääkevirasto helpottaa jäsenvaltioiden välistä tietojenvaihtoa, koordinoi avunpyyntöjä ja on tarvittaessa yhteydessä myyntiluvan haltijoihin.

132 artikla

Komission rooli

1. Jos komissio katsoo sen aiheelliseksi ja tarpeelliseksi, se
 - a) ottaa huomioon lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset;
 - b) toteuttaa toimia komissiolle siirretyn toimivallan rajoissa;
 - c) ilmoittaa lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle kyseisistä b alakohdan nojalla toteutetuista toimista.
2. Komissio voi pyytää lääkepulaa käsittelevältä ohjausryhmältä 128 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja suosituksia.
3. Komissio voi pyytää lääkeviraston X luvun 2 jakson mukaisesti keräämiä tietoja. Kriisivalmiuden yhteydessä komissio voi tarvittaessa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan asiaankuuluvia tietoja, mukaan lukien 121 artiklassa tarkoitettu lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma. Komission on suojattava kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.

4. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta yksilöimällä muita lääkkeitä, jotka edellyttävät 121 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti lääkepulan ehkäisemistä koskevaa suunnitelmaa.

Nämä delegoidut säädökset hyväksytään ottaen asianmukaisesti huomioon tällaisten lääkkeiden pulan todennäköisyys, merkitys kansanterveyden kannalta ja potilaiden tarpeet. Tätä varten kyseisten lääkkeiden yksilöimiseksi on käytettävä seuraavia perusteita:

- a) lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle ilmoitettujen aiempien kriittisen lääkepulan tapausten lukumäärä ja esiintymistiheys jäsenvaltioissa;
- b) asianomaisten lääkkeiden erityispiirteet ja saatavilla olevat vaihtoehtoiset myyntiluvan saaneet lääkkeet;
- c) asianomaisten lääkkeiden terapeuttinen merkitys ja hoidettavat sairaudet;
- d) mahdolliset kansanterveysriskit, mukaan lukien kriisivalmius.

Kun komissio antaa delegoidun säädöksen tämän kohdan nojalla, se ottaa huomioon lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän 128 artiklan 4 kohdan mukaisesti antamat suositukset.

2 JAKSO

TOIMITUSVARMUUS

133 artikla

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen suorittama kriittisten lääkkeiden yksilöiminen ja hallinta

1. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on kuultava tarvittaessa terveydenhuoltoalan ammattijärjestöjä ja potilasjärjestöjä ja yksilöitävä kriittiset lääkkeet kyseisessä jäsenvaltiossa käyttäen 136 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa esitettyä menetelmää.
2. Komissio vahvistaa ja saattaa ajan tasalle lääkevirastolta tämän artiklan 3 kohdan nojalla saamiensa tietojen perusteella täytäntöönpanosäädöksillä luettelon kaikista jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti yksilöimistä kriittisistä lääkkeistä, jäljempänä 'unionin pitkä luettelo', ja ilmoittaa luettelon vahvistamisesta ja mahdollisista päivityksistä lääkevirastolle ja lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 179 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä ilmoitettava lääkevirastolle tämän artiklan 1 kohdan nojalla yksilöidyt kriittiset lääkkeet kyseisessä jäsenvaltiossa ja kaikki saatavilla olevat merkitykselliset tiedot 138 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun haavoittuvuusarvioinnin laatimiseksi käyttäen 136 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan mukaista menetelmää, sekä myyntiluvan haltijalta saadut tiedot. Lääkevirasto ilmoittaa komissiolle kriittisistä lääkkeistä, jotka jäsenvaltiot ovat yksilöineet kriittisiksi tämän artiklan 1 kohdan nojalla.
4. Jotta tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kriittiset lääkkeet voidaan yksilöidä käyttäen 136 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan mukaista menetelmää ja jotta voidaan laatia 138 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu haavoittuvuusarviointi käyttäen 136 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan mukaista menetelmää, asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää asiaankuuluvia tietoja asiaankuuluvilta myyntiluvan haltijalta.

5. Jotta tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettut kriittiset lääkkeet voidaan yksilöidä käyttäen 136 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan mukaista menetelmää ja jotta voidaan laatia 138 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu haavoittuvuusarviointi käyttäen 136 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan mukaista menetelmää, asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää asiaankuuluvia tietoja muilta toimijoilta, mukaan lukien muut asiaankuuluvat myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuoja ja valmistajat, asiaankuuluvat toimittajat ja tukkukauppiaat, sidosryhmiä edustavat järjestöt tai muut toimijat, mukaan lukien luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä väestölle.
6. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava myyntiluvan haltijan 134 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla esittämän kunkin luottamuksellisuutta koskevan pyynnön perusteet ja suojattava kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.
7. Jotta unionin kriittisten lääkkeiden luettelo voidaan vahvistaa 137 artiklan nojalla, kunkin jäsenvaltion on asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen välityksellä
- a) toimitettava lääkevirastolle tämän asettamaan määräaikaan mennessä 136 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a kohdassa tarkoitettut tiedot käyttäen 136 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan d alakohdan nojalla vahvistettuja seurannan ja raportoinnin välineitä, menetelmiä ja perusteita;

- b) toimitettava lääkevirastolle kaikki asiaankuuluvat tiedot, mukaan lukien tiedot toimenpiteistä, joita jäsenvaltio on toteuttanut kyseisen lääkkeen tarjonnan parantamiseksi;
- c) toimitettava lääkevirastolle tarvittaessa päivityksiä a ja b alakohdan mukaisesti toimitettuihin tietoihin;
- d) esitettävä perustelut, jos pyydettyjä tietoja ei ole toimitettu;
- e) ilmoitettava, onko myyntiluvan haltija ilmoittanut liikesalaisuuksina pidettävien tietojen olemassaolosta 134 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla, ja toimitettava myyntiluvan haltijan perustelut sille, miksi kyseisiä tietoja pidetään liikesalaisuuksina.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa pyytää lääkeviraston ensimmäisen alakohdan a alakohdan mukaisen tietopyynnön noudattamiseksi asettaman määräajan pidentämistä.

8. Sen jälkeen kun lääke on lisätty unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon 137 artiklan mukaisesti tai kun on annettu 138 artiklan 1 kohdan mukaisia suosituksia, jäsenvaltioiden on
- a) toimitettava lääkeviraston mahdollisesti pyytämät lisätiedot;
 - b) toimitettava lääkevirastolle merkityksellisiä lisätietoja;

- c) sovitettava toimintansa yhteen komission 140 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla toteuttamien toimien kanssa;
 - d) otettava huomioon kaikki 138 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset;
 - e) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion c ja d alakohdan mukaisesti toteuttamista tai suunnittelemista toimista ja kyseisten toimien tuloksista.
9. Niiden jäsenvaltioiden, jotka eivät yhteensovita toimintaansa tämän artiklan 8 kohdan c alakohdassa tarkoitetulla tavalla tai eivät noudata 138 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suosituksia, on ilmoitettava lääkevirastolle hyvissä ajoin syyt tähän.

134 artikla

Myyntiluvan haltijan velvollisuudet kriittisten lääkkeiden osalta

1. Sovellettaessa 133 artiklan 1 ja 4 kohtaa ja 137 artiklan 1 kohtaa myyntiluvan haltijan on
- a) toimitettava 133 artiklan 4 kohdan sekä 136 artiklan 2 kohdan b alakohdan ja 136 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaisesti pyydetty tiedot asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle ilman aiheetonta viivytystä käyttäen 136 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan d alakohdan nojalla vahvistettuja seurannan ja raportoinnin välineitä, menetelmiä ja perusteita asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen asettamaan määräaikaan mennessä;
 - b) toimitettava tarvittaessa päivityksiä a alakohdan mukaisesti toimitettuihin tietoihin;

- c) esitettävä perustelut, jos pyydettyjä tietoja ei ole toimitettu;
- d) toimitettava tarvittaessa asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle pyyntö kyseisen toimivaltaisen viranomaisen a alakohdan mukaisesti asettaman määräajan pidentämiseksi; ja
- e) ilmoitettava, sisältävätkö a alakohdan mukaisesti toimitetut tiedot liikesalaisuuksia, yksilöitävä kyseisistä tiedoista liikesalaisuuksina pidettävät osiot ja selitettävä, miksi kyseistä tietoa pidetään liikesalaisuutena.

2. Myyntiluvan haltija on vastuussa oikeiden, ei harhaanjohtavien ja täydellisten tietojen toimittamisesta asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, ja se on velvollinen tekemään yhteistyötä ja ilmaisemaan kyseiselle toimivaltaiselle viranomaiselle omasta aloitteestaan kaikki merkitykselliset tiedot ilman aiheetonta viivytystä ja päivittämään tiedot heti, kun kyseiset tiedot ovat saatavilla.

135 artikla

Muiden toimijoiden velvollisuudet

Sovellettaessa 133 artiklan 5 kohtaa, 136 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohtaa ja 136 artiklan 4 kohdan c alakohtaa toimijoiden, mukaan lukien muut asiaankuuluvat myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuoja ja valmistajat, asiaankuuluvat toimittajat ja tukkukauppiat sekä sidosryhmiä edustavat järjestöt tai muut luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä väestölle, on tarvittaessa asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä ja tämän täsmentämään määräaikaan mennessä toimitettava pyydetty tiedot ja tarvittaessa niiden päivityksiä.

136 artikla

Lääkeviraston rooli

1. Lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa seuraavat:
 - a) kehittää yhteisen menetelmän kriittisten lääkkeiden yksilöimiseksi niiden terapeuttisen merkityksen ja kyseisten lääkkeiden asianmukaisten vaihtoehtojen saatavuuden perusteella, tarvittaessa asiaankuuluvia sidosryhmiä kuullen;

- b) kehittää yhteisen menetelmän 137 artiklassa tarkoitetussa unionin kriittisten lääkkeiden luettelossa lueteltujen kriittisten lääkkeiden toimitusketjuihin liittyvien haavoittuvuuksien arvioimiseksi, mukaan lukien toimitusketjujen yksipuolisuus ja riippuvuus kolmansista maista kyseisten kriittisten lääkkeiden tai niiden vaikuttavien aineiden osalta, tarvittaessa asiaankuuluvia sidosryhmiä kuullen;
- c) määrittelee 137 artiklassa tarkoitetun unionin kriittisten lääkkeiden luettelon laatimista ja tarkistamista koskevat menettelyt ja perusteet sekä tällaisten lääkkeiden haavoittuvuusarvioinnin priorisointia koskevat menettelyt ja perusteet;
- d) määrittelee välineet, mukaan lukien Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta, kun sen soveltamisalaa on laajennettu 127 artiklan 6 kohdan nojalla, sekä menetelmät ja perusteet 133 artiklan 7 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa ja 134 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädettyä seuranta- ja raportointia varten;
- e) määrittelee menetelmät 138 artiklan 1 ja 4 kohdassa tarkoitettujen lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositusten antamiseksi ja tarkistamiseksi.

Lääkevirasto julkaisee a–e alakohdassa tarkoitetut tiedot asiaa koskevalla verkkosivustolla verkkoportaalissaan.

2. Jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijoiden 133 artiklan 3 ja 7 kohdan ja 134 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimittamien raporttien ja tietojen perusteella lääkevirasto voi pyytää kaikkia asiaankuuluvia tietoja
- a) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta;
 - b) lääkkeen myyntiluvan haltijalta, mukaan lukien 121 artiklassa tarkoitettu lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma ja 122 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu lääkepulan lieventämistä koskeva suunnitelma;
 - c) muilta toimijoilta, kuten muilta asiaankuuluvilta myyntiluvan haltijoilta, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojilta ja valmistajilta, asiaankuuluvilta toimittajilta ja tukkukauppiailta, sidosryhmiä edustavilta järjestöiltä tai muilta toimijoilta, mukaan lukien luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä väestölle.

Lääkevirasto raportoi 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan 133 artiklan 3 ja 7 kohdassa ja 134 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle.

3. Sovellettaessa 133 artiklan 7 kohdan e alakohtaa ja 134 artiklan 1 kohdan e alakohtaa lääkevirasto arvioi kunkin luottamuksellisuutta koskevan väitteen perusteet ja suojaa liikesalaisuutena pidettävät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.

4. Kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on vahvistettu, lääkevirasto voi pyytää lisätietoja
- a) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta;
 - b) myyntiluvan haltijalta;
 - c) muilta toimijoilta, kuten muilta asiaankuuluvilta myyntiluvan haltijoilta, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojilta ja valmistajilta, asiaankuuluvilta toimittajilta tai tukkukauppiailta sekä sidosryhmiä edustavilta järjestöiltä tai muilta toimijoilta, mukaan lukien luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä väestölle.
5. Kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on vahvistettu 137 artiklan mukaisesti, lääkevirasto arvioi kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotka on saatu myyntiluvan haltijalta 139 artiklan nojalla ja jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta 133 artiklan 8 ja 9 kohdan mukaisesti, ja raportoi niistä lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle.
6. Lääkevirasto asettaa 138 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset julkisesti saataville 106 artiklassa tarkoitetun verkkoportaalin kautta.

137 artikla

Unionin kriittisten lääkkeiden luettelo

1. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä kuulee tämän asetuksen 136 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa ja 136 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun raportoinnin jälkeen tämän asetuksen 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettua työryhmää. Tämän kuulemisen perusteella lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ehdottaa unionin luetteloa sellaisista kriittisistä lääkkeistä, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa direktiivin (EU) 2026/...⁺ 6 artiklan nojalla ja joiden osalta tarvitaan tässä luvussa säädettyjä koordinoituja unionin tason toimia.
2. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ehdottaa tarvittaessa komissiolle unionin kriittisten lääkkeiden luettelon päivittämistä ottaen erityisesti huomioon 138 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen haavoittuvuusarviointien tulokset.

Unionin kriittisten lääkkeiden luetteloa tarkistetaan ensimmäisen kerran viimeistään vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä. Jos haavoittuvuusarvioinnin tulokset ovat saatavilla 136 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettujen priorisointia koskevien perusteiden mukaisesti, tarkistuksen yhteydessä päivitetään luettelo ottaen huomioon kyseisen arvioinnin tulokset.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

3. Komissio vahvistaa ja saattaa ajan tasalle unionin kriittisten lääkkeiden luettelon täytäntöönpanosäädöksillä ottaen huomioon lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ehdotuksen ja ilmoittaa luettelon vahvistamisesta ja mahdollisista päivityksistä lääkevirastolle ja lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle. Komissio täsmentää mahdollisuuksien mukaan unionin kriittisten lääkkeiden luettelossa ne kriittiset lääkkeet, joiden toimitusketjuissa todetaan haavoittuvuus, ottaen huomioon 138 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun haavoittuvuusarvioinnin ja 136 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitetut priorisointia koskevat perusteet. Komissio täsmentää kyseisten lääkkeiden joukosta myös ne kriittiset lääkkeet, mukaan lukien niiden vaikuttavat aineet, jotka ovat haavoittuvia siksi, että niihin liittyy erittäin suuri riippuvuus yhdestä tai muutamasta kolmannelle maasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 179 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
4. Sen jälkeen kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo ja kyseisen luettelon mahdolliset päivitykset on tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti vahvistettu, lääkevirasto julkaisee kyseisen luettelon ja kyseiset päivitykset viipymättä 106 artiklassa tarkoitetussa verkkoportaalissa.

138 artikla

Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän rooli

1. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi 137 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun unionin kriittisten lääkkeiden luettelon perusteella ja lääkevirastoa ja 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuullen antaa 136 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan e alakohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti suosituksia toimitusvarmuutta koskevista asianmukaisista toimenpiteistä myyntiluvan haltijoille, jäsenvaltioille, komissiolle, lääkevirastolle tai muille toimijoille, mukaan lukien luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt. Tällaisiin toimenpiteisiin voi sisältyä muun muassa suosituksia toimittajien monipuolistamisesta, varastonhallinnasta ja sääntelyn joustomahdollisuuksista.
2. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä arvioi 136 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen pohjalta ja 136 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa vahvistetun menetelmän perusteella unionin kriittisten lääkkeiden luettelossa lueteltujen lääkkeiden toimitusketjuihin liittyvää haavoittuvuutta 136 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettujen priorisointia koskevien perusteiden mukaisesti.
3. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä muuttaa työjärjestystään ja 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun työryhmän työjärjestystä tässä jaksossa vahvistettujen tehtävien mukaisesti.

4. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä tarkastelee 136 artiklan 5 kohdan mukaisen raportin perusteella suosituksiaan 136 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan e alakohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti.
5. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi pyytää lääkevirastoa pyytämään lisätietoja jäsenvaltioilta tai unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen myyntiluvan haltijalta tai 135 artiklassa tarkoitetuilta asiaankuuluvilta muilta toimijoilta.

139 artikla

Myyntiluvan haltijan velvollisuudet lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän annettua suosituksensa

Sen jälkeen, kun lääke on lisätty unionin kriittisen lääkkeiden luetteloon 137 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai ottaen huomioon 138 artiklan 1 kohdan mukaiset suositukset, kyseiseen luetteloon sisältyvän lääkkeen myyntiluvan haltijan on

- a) toimitettava lääkeviraston mahdollisesti pyytämät lisätiedot;
- b) toimitettava lääkevirastolle kaikki merkitykselliset lisätiedot;
- c) otettava huomioon 138 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut suositukset;
- d) otettava huomioon komission 140 artiklan 1 kohdan mukaisesti toteuttamat toimet;
- e) ilmoitettava lääkevirastolle toteutetuista toimenpiteistä toimitusvarmuuden parantamiseksi ja tällaisten toimenpiteiden tuloksista.

140 artikla
Komission rooli

1. Komissio
 - a) ottaa huomioon lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset;
 - b) toteuttaa tarvittaessa sille annettujen toimivaltuuksien rajoissa kaikki tarvittavat toimet, mukaan lukien suuntaviivojen laatiminen toimitusvarmuuden parantamiseksi;
 - c) voi edistää sellaisten jäsenvaltioiden toimien yhteensovittamista, joilla pyritään takaamaan toimitusvarmuus niiden alueella;
 - d) ilmoittaa lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle toteuttamistaan toimista;
 - e) voi pyytää lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää toimittamaan tietoja tai lausunnon tai muita 138 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suosituksia.
2. Jos se on tarpeen sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi, komissio voi 1 kohdassa tarkoitettut suositukset huomioon ottaen laatia suosituksia, jotka koskevat kansallisia toimia unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi.

3. Kyseisiä suosituksia annetaan vain tapauksista, joissa komissio havaitsee sisämarkkinoilla häiriön tai erittäin todennäköisen häiriön, joka vaikuttaa tai voisi vaikuttaa voimakkaasti ja kielteisesti kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuteen. Suosituksissa otetaan huomioon
- a) sisämarkkinoiden häiriön tai sen riskin vakavuus;
 - b) toimitusvarmuuteen kohdistuvan häiriön syyt;
 - c) muut tämän asetuksen mukaiset käytettävissä olevat toimet, joilla lievennetään häiriötä tai sen riskiä tai poistetaan se;
 - d) kansanterveysriskien vakavuus ja laajuus.

Suosituksien on perustuttava objektiivisiin, asiapohjaisiin, mitattavissa oleviin ja perusteltuihin tietoihin, jotka ovat peräisin muun muassa lääkevirastolta ja sen valmisteluelimiltä, jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta ja asiaankuuluvilta talouden toimijoilta.

XI luku

Euroopan lääkevirasto

1 JAKSO

LÄÄKEVIRASTON TEHTÄVÄT

141 artikla

Perustaminen

Tällä asetuksella perustetaan Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'lääkevirasto'.

Asetuksella (EY) N:o 726/2004 aiemmin perustetun lääkeviraston toiminta jatkuu tämän asetuksen nojalla.

Lääkevirasto vastaa niiden olemassa olevien tieteellisten resurssien yhteensovittamisesta, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arviointia, valvontaa ja lääketurvatoimintaa varten.

142 artikla
Oikeudellinen asema

1. Lääkevirasto on oikeushenkilö.
2. Lääkevirastolla on kussakin jäsenvaltiossa laajin kansallisen lainsäädännön mukainen oikeushenkilöllä oleva oikeus- ja oikeustoimikelpoisuus. Se voi erityisesti hankkia ja luovuttaa kiinteää ja irtainta omaisuutta sekä olla asianosaisena oikeudenkäynneissä.
3. Lääkevirastoa edustaa pääjohtaja.

143 artikla
Kotipaikka

Lääkeviraston kotipaikka on Amsterdam, Alankomaat.

144 artikla
Lääkeviraston tavoitteet ja tehtävät

1. Lääkevirasto antaa jäsenvaltioille ja unionin toimielimille mahdollisimman korkeatasoisia tieteellisiä lausuntoja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tai eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointia koskevista kysymyksistä, jotka toimitetaan sille ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä tai eläinlääkkeitä koskevien unionin säädösten mukaisesti.

Lääkevirastolla ja erityisesti sen tieteellisillä komiteoilla on seuraavat tehtävät:

- a) koordinoida keskitetyn menettelyyn piiriin kuuluvien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellistä arviointia;
- b) koordinoida keskitetyn menettelyn piiriin asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti kuuluvien eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellistä arviointia sekä mainitussa asetuksessa ja asetuksessa (EY) N:o 470/2009 vahvistettujen muiden tehtävien suorittamista;
- c) toimittaa pyynnöstä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat arviointilausunnot, valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkinnat, pakkausselosteet ja tarvittaessa mikrobilääkeresistenssiä koskevat tietokortit ja saattaa ne julkisesti saataville;
- d) koordinoida ympäristöriskien arviointia ja tarvittaessa antaa tieteellisiä lausuntoja ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, jotka kuuluvat keskitettyjen menettelyjen piiriin tämän asetuksen mukaisesti, tai ihmisille tarkoitetuista tutkimuslääkkeistä, jotka koostuvat muuntogeenisistä organismeista tai sisältävät niitä;
- e) koordinoida unionissa myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden seurantaa ja antaa neuvontaa tarvittavista toimenpiteistä kyseisten valmisteiden turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi erityisesti koordinoimalla lääketurvatoimintavelvoitteiden ja -järjestelmien arviointia ja täytäntöönpanoa sekä tällaisen täytäntöönpanon valvontaa;

- f) varmistaa unionissa myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien tietojen keruu ja levittäminen sellaisten tietokantojen avulla, jotka ovat jatkuvasti käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa;
- g) avustaa jäsenvaltioita välittämällä nopeasti tietoja ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä lääketurvaepäilyistä terveydenhuollon ammattihenkilöille ja koordinoida jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten turvallisuustiedotteita;
- h) jakaa ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä lääketurvaepäilyjä koskevaa väestölle soveltuvaa tietoa, erityisesti perustamalla Euroopan lääkealan verkkoportaali ja pitämällä sitä yllä;
- i) koordinoida ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta hyvien tuotantotapojen, hyvän laboratoriokäytännön, hyvän kliinisen käytännön ja hyvän lääketurvatoiminnan käytännön periaatteiden sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta lääketurvatoimintavelvoitteiden noudattamisen valvontaa;
- j) toimia 56 artiklassa tarkoitetun yhteisen auditointiohjelman sihteeristönä;

- k) antaa pyynnöstä teknistä ja tieteellistä tukea yhteistyön edistämiseksi unionin, jäsenvaltioiden, kansainvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välillä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arviointiin ja seurantaan liittyvissä tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä erityisesti ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevän kansainvälisen harmonisointineuvoston ja eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten yhdenmukaistamiseksi tehtävän kansainvälisen yhteistyön puitteissa;
- l) koordinoida 55 artiklassa tarkoitetulla tavalla kolmansissa maissa suoritettavia tarkastuksia koskevaa jäsenneiltyä yhteistyötä jäsenvaltioiden ja Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen, Maailman terveysjärjestön tai luotettujen kansainvälisten viranomaisten välillä kansainvälisten tarkastusohjelmien avulla;
- m) suorittaa jäsenvaltioiden kanssa tarkastuksia tai osallistua niihin 54 artiklan mukaisesti;
- n) pitää luetteloa keskitettyjen menettelyjen mukaisesti myönnettyistä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvista;

- o) luoda käyttäjäystävällinen yleisesti käytettävissä oleva tietokanta ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, pitää sitä yllä ja varmistaa sen ajantasaisuus ja sen hallinnointi lääkeyhtiöistä riippumattomasti; tietokannan tarkoituksena on helpottaa valmistetta koskevien tietojen, mukaan lukien pakkausselosteen sähköinen versio, hakua; tietokannan on sisällettävä osio lasten hoitoon hyväksytyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä; yleisölle tarkoitetut tiedot on muotoiltava asianmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla;
- p) avustaa unionia ja sen jäsenvaltioita lääkeviraston arvioimia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien tietojen toimittamisessa terveydenhuollon ammattihenkilöille ja yleisölle;
- q) koordinoida tieteellisen neuvonnan antamista yrityksille tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomille yhteisöille ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tarvittavien erilaisten testien ja tutkimusten suorittamisessa;
- r) tukea tehostetun tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän neuvonnan avulla 62 artiklassa määriteltyjen prioriteettilääkkeiden kehittämistä;
- s) tarkistaa, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevissa unionin säädöksissä ja myyntiluvissa vahvistettuja edellytyksiä noudatetaan tämän asetuksen tai tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti luvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden rinnakkaisjakelussa;

- t) laatia komission pyynnöstä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arviointia ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lähtöaineita koskevia muita tieteellisiä lausuntoja;
- u) kerätä kansanterveyden suojelemiseksi tieteellistä tietoa sellaisista taudinaiheuttajista, joita voidaan käyttää biologisessa sodankäynnissä, myös tällaisten aineiden vaikutusten ennaltaehkäisemiseen tai hoitamiseen käytettävissä olevista rokotteista sekä muista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja muista eläinlääkkeistä;
- v) koordinoida markkinoille saatettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadunvalvontaa pyytämällä Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaista laatutyöelintä testaamaan, että niiden luvan mukaisia eritelmiä noudatetaan; Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin koordinoi toimintaansa virallisen lääkevalvontalaboratorion tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämän laboratorion kanssa; lääkevirasto ja Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin tekevät kirjallisen sopimuksen tämän alakohdan mukaisten palvelujen tarjoamisesta lääkevirastolle;
- w) toimittaa kerran vuodessa budjettivallan käyttäjälle kootut tiedot ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevista menettelyistä;

- x) tehdä direktiivin (EU) 2026/...⁺ 7 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja päätöksiä;
- y) osallistua yhteiseen raportointiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa mikrobilääkkeiden myynnistä ja käytöstä ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä ja eläinlääkkeissä sekä mikrobilääkeresistenssitilanteesta unionissa jäsenvaltioiden saamien tietojen perusteella ottaen huomioon asetuksen (EU) 2019/6 57 artiklassa säädetyt raportointivaatimukset ja määräajat. Tällainen yhteinen raportointi toteutetaan vähintään kolmen vuoden välein;
- z) tehdä päätös harvinaislääkkeeksi määrittelyn myöntämisestä, epäämisestä, siirtämisestä tai voimassaolon jatkamisesta;
- z a) tehdä päätöksiä lastenlääkettä koskevista tutkimusohjelmista, niiden muuttamisesta, vapautuksista ja lykkäyksistä lääkkeisiin liittyen;
- z b) tarjota sääntelyyn liittyvää tukea ja koordinoida tieteellisen neuvonnan antamista harvinaislääkkeiden ja lastenlääkkeiden kehittämistä varten;
- z c) koordinoida ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laatua koskevien kantatiedostojen arviointia ja todentamista sekä tarvittaessa koordinoida sellaisten valmistajien tarkastuksia, jotka hakevat laatua koskevaa kantatiedostotodistusta tai joilla on sellainen;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- z d) perustaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden elinkaaren aikana toimivien viranomaisten tai elinten, tapauksen mukaan erityisesti ihmisperäisten aineiden koordinointielimen, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän, terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinointiryhmän sekä hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien kansallisten viranomaisten, kuulemismekanismi tietojen vaihtamiseksi ja tietämyksen kokoamiseksi lääkeviraston tehtäviin liittyvistä yleisistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä;
- z e) kehittää yhtenäisiä tieteellisiä arviointimenetelmiä sen toimintakenttään kuuluvilla aloilla;
- z f) tehdä yhteistyötä unionin erillisvirastojen ja muiden unionin oikeuden nojalla perustettujen tieteellisten viranomaisten ja elinten, erityisesti Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja Euroopan ympäristökeskuksen, kanssa asiaankuuluvien aineiden tieteellisen arvioinnin, tietojenvaihdon, mukaan lukien tietojen toimittaminen kemikaaleja koskevalle yhteiselle tietopalustalle asetuksen (EU) 2025/2455 mukaisesti, ja johdonmukaisten tieteellisten menetelmien kehittämisen osalta, mukaan lukien eläinkokeiden korvaaminen, vähentäminen tai parantaminen ja mahdollisuuksien mukaan korvaavien strategioiden, kuten eläinkokeettomien *in vitro*- ja *in silico* -menetelmien, asettaminen etusijalle, ottaen huomioon lääkkeiden arvioinnin erityispiirteet;

- z g) koordinoida 128 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvien lääkkeiden kriittisen lääkepulan seurantaa ja hallintaa;
- z h) koordinoida 137 artiklassa tarkoitetun unionin kriittisten lääkkeiden luettelon määrittämistä ja hallintaa;
- z i) tukea komissiota ja jäsenvaltioita kriittisen lääkepulan ja kriittisten lääkkeiden osalta 125 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun työryhmän ja lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän kautta;
- z j) tarjota sääntelyyn liittyvää tukea ja tieteellistä neuvontaa ja helpottaa sellaisten uuden toimintatavan menetelmien kehittämistä, validointia ja lainsäädännöllistä hyväksymistä, joilla korvataan eläinten käyttö kokeissa, sekä raportoida säännöllisesti hakijoiden esittämistä eläinkokeiden korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevista parhaista käytännöistä ja keskeisistä havainnoista;
- z k) helpottaa hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden yhteisiä ei-kliinisiä tutkimuksia, jotta vältetään elävillä eläimillä tehtävien kokeiden tarpeeton päällekkäisyys;
- z l) helpottaa elävillä eläimillä tehtyjen ei-kliinisten tutkimusten tulosten jakamista;
- z m) laatia komissiota ja jäsenvaltioita kuullen tieteelliset suuntaviivat tässä asetuksessa ja direktiivissä (EU) 2026/...⁺ vahvistettujen määritelmien täytäntöönpanon helpottamiseksi sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arvioimiseksi;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- z n) tukea lääkkeiden kehittämistä, hyväksymistä ja valvontaa koskevaan sääntelyyn liittyvää päätöksentekoa tarvittaessa mahdollistamalla terveystietojen, myös reaaliaikaisen tietojen, käyttö ja analysointi;
- z o) kun annetaan tieteelliset suuntaviivat, varmistaa, että tällaiset suuntaviivat pidetään ajan tasalla ja että ne perustuvat viimeisimpään tieteelliseen kehitykseen.

2. Tämän artiklan 1 kohdan o alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa on oltava kaikki unionissa myyntiluvan saaneet ihmisille tarkoitetut lääkkeet sekä niiden valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet ja myyntipäällyksmerkintöihin sisältyvät tiedot. Tarvittaessa siihen on sisällytettävä sähköiset linkit asiaa koskeville verkkosivuille, joilla myyntiluvan haltijat ovat ilmoittaneet tiedot direktiivin (EU) 2026/...⁺ 60 artiklan ja tämän asetuksen 41 artiklan 4 kohdan b alakohdan nojalla.

Lääkevirasto laatii tietokantaa varten luettelon kaikista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa unionissa, ja ylläpitää sitä. Tätä varten

- a) lääkevirasto julkistaa esitysmuodon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien tietojen sähköistä toimittamista varten;
- b) myyntiluvan haltijoiden on toimitettava a alakohdassa tarkoitettua esitysmuotoa käyttäen lääkevirastolle sähköisesti tiedot kaikista ihmisille tarkoitetuista, unionissa myyntiluvan saaneista lääkkeistä sekä ilmoitettava lääkevirastolle kaikista uusista tai muutetuista myyntiluvista;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- c) keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava lääkevirastolle sähköisesti tiedot jäsenvaltioista, joissa lääkkeet on saatettu markkinoille.

Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen havaitsee tietokannassa virheellisiä tietoja verrattuna tietoihin, joita se säilyttää direktiivin (EU) 2026/...⁺ mukaisesti myyntiluvan saaneista lääkkeistä, sen on ilmoitettava asiasta lääkevirastolle.

Jos ne ovat saatavilla, tietokantaan sisällytetään myös viittaukset parhaillaan suoritettaviin tai jo loppuun saatettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka sisältyvät asetuksen (EU) N:o 536/2014 81 artiklassa säädettyyn kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan tietokantaan.

Siirretään komissiolle valta antaa 181 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta lisäämällä tietokantaan lisätietoja sekä täsmentämällä tietokannan tietojen päivittämistä ja ylläpitoa koskevat säännöt. Delegoituja säädöksiä hyväksyessään komissio ottaa huomioon kansainvälisesti tunnustetut standardit.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Lääkeviraston ja muiden unionin elinten tieteellisten lausuntojen yhtenäisyys

1. Lääkevirasto toteuttaa tarvittavat ja asianmukaiset toimenpiteet, jotta se voi seurata ja havaita varhaisessa vaiheessa mahdollisia eroavaisuuksia aiheuttavia seikkoja omien tieteellisten lausuntojensa ja muiden samanlaisia yleisen edun mukaisia tehtäviä hoitavien unionin elinten, virastojen tai riippumattomien tiedekomiteoiden antamien tieteellisten lausuntojen välillä.
2. Jos lääkevirasto havaitsee seikan, joka voi aiheuttaa eroavuuksia, se ottaa yhteyttä kyseiseen unionin elimeen, virastoon tai riippumattomaan tieteelliseen komiteaan varmistaakseen, että kaikki merkitykselliset tieteelliset tai tekniset tiedot on jaettu, ja saadakseen selville mahdolliset erimielisyyttä aiheuttavat tieteelliset tai tekniset kysymykset.
3. Jos tieteellisissä tai teknisissä kysymyksissä havaitaan merkittävä ero ja asianomainen elin on unionin elin tai virasto tai riippumaton tieteellinen komitea, lääkeviraston ja asianomaisen elimen tai riippumattoman tieteellisen komitean on tehtävä yhteistyötä eroavaisuuden ratkaisemiseksi ja ilmoitettava asiasta komissiolle ilman aiheetonta viivytystä. Komissio helpottaa eroavaisuuden ratkaisemista.
4. Komissio voi pyytää lääkevirastoa tekemään arvioinnin, joka koskee asianomaisen aineen tiettyä käyttöä ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä ja eläinlääkkeissä. Lääkevirasto julkistaa arvionsa ja esittää selkeästi syyt erityisiin tieteellisiin päätelmiinsä.

5. Tieteellisten lausuntojen yhtenäisyyden mahdollistamiseksi ja päällekkäisten testien välttämiseksi lääkevirasto sopii muiden unionin oikeuden nojalla perustettujen tai nimettyjen elinten tai virastojen kanssa tieteellisiä arviointoja ja menetelmiä koskevasta yhteistyöstä. Lääkevirasto toteuttaa myös järjestelyjä asiaankuuluvia aineita koskevien datan ja tietojen vaihtamiseksi komission, jäsenvaltioiden viranomaisten ja muiden unionin virastojen kanssa erityisesti ympäristöriskien arviointia, ei-kliinisiä tutkimuksia ja tapauksen mukaan jäämien enimmäismääriä varten.

Kyseisillä järjestelyillä pyritään varmistamaan, että datan ja tietojen vaihdot asetetaan saataville sähköisessä muodossa, ja niillä suojataan liikesalaisuutena pidettävät vaihdetut tiedot, eivätkä ne rajoita sääntelysuojaa koskevien säännösten soveltamista.

146 artikla

Tieteelliset lausunnot kansainvälisen yhteistyön puitteissa

1. Lääkevirasto voi antaa tieteellisen lausunnon erityisesti Maailman terveysjärjestön kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa tiettyjen sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille unionin ulkopuolella. Tätä koskeva hakemus on jätettävä lääkevirastolle 7 artiklan mukaisesti. Tällainen hakemus voidaan toimittaa ja arvioida yhdessä unionia koskevan myyntilupahakemuksen tai sen mahdollisten myöhempien muutosten kanssa. Lääkevirasto voi Maailman terveysjärjestöä ja tarvittaessa muita asiaankuuluvia organisaatioita kuultuaan laatia tieteellisen lausunnon 7, 11 ja 13 artiklan mukaisesti. Tällöin ei sovelleta 14 artiklaa.

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

147 artikla

Kansainvälinen sääntely-yhteistyö

1. Siltä osin kuin on tarpeen tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi ja rajoittamatta jäsenvaltioiden ja unionin toimielinten toimivaltaa lääkevirasto voi tehdä yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansainvälisten järjestöjen kanssa.

Lääkevirasto voi tätä varten vahvistaa työjärjestelyt kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansainvälisten järjestöjen kanssa, edellyttäen että komissio antaa tähän ennakko hyväksynnän, seuraavien osalta:

- a) tietojenvaihto, mukaan lukien muut kuin julkiset tiedot, tarvittaessa yhdessä komission kanssa;
- b) tieteellisten resurssien ja asiantuntemuksen jakaminen yhteistyön helpottamiseksi siten, että samalla suoritetaan riippumatonta arviointia noudattaen kaikilta osin tämän asetuksen ja direktiivin (EU) 2026/...⁺ säännöksiä hallintoneuvoston yhdessä komission kanssa ennalta määrittelemien edellytyksin;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- c) osallistuminen lääkeviraston tiettyihin tehtäviin hallintoneuvoston yhdessä komission kanssa ennalta määrittelemien edellytyksin.

Kyseisistä järjestelyistä ei saa seurata oikeudellisia velvoitteita unionille ja sen jäsenvaltioille.

- 2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut työjärjestelyt ja yhteistyö eivät merkitse sitä, että lääkevirasto edustaa unionin kantaa tai sitouttaa unionia kansainväliseen yhteistyöhön.
- 3. Komissio voi hallintoneuvoston ja asiaankuuluvan komitean suostumuksella kutsua ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien teknisten vaatimusten yhdenmukaistamiseksi toimivien kansainvälisten järjestöjen edustajia osallistumaan tarkkailijoina lääkeviraston työhön. Komissio määrittelee ennalta osallistumista koskevat edellytykset.

2 JAKSO

RAKENNE JA TOIMINTA

148 artikla

Hallinto- ja johtamisrakenne

Lääkevirastoon kuuluu

- a) hallintoneuvosto, jonka tehtävät vahvistetaan 149, 150 ja 161 artiklassa;
- b) pääjohtaja, jonka velvollisuudet vahvistetaan 151 artiklassa;
- c) varapääjohtaja, jonka velvollisuudet vahvistetaan 151 artiklan 7 kohdassa;
- d) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea;
- e) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea;
- f) asetuksen (EU) 2019/6 139 artiklan 1 kohdan nojalla perustettu eläinlääkekomitea;

- g) direktiivin (EU) 2026/...⁺ 145 artiklan nojalla perustettu kasviperäisiä lääkkeitä käsittelevä työryhmä;
- h) asetuksen (EU) 2022/123 15 artiklan nojalla perustettu hätätilannetyöryhmä;
- i) asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklan nojalla perustettu lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä;
- j) asetuksen (EU) 2022/123 21 artiklan nojalla perustettu lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä;
- k) tarkastustyöryhmä;
- l) sihteeristö, joka antaa lääkeviraston kaikille elimille teknistä, tieteellistä ja hallinnollista tukea ja varmistaa asianmukaisen koordinoinnin niiden välillä; joka antaa teknistä ja hallinnollista tukea direktiivin (EU) 2026/...⁺ 40 artiklassa tarkoitetulle koordinointiryhmälle ja asetuksen (EU) 2019/6 142 artiklassa tarkoitetulle koordinointiryhmälle ja varmistaa asianmukaisen koordinoinnin kyseisten koordinointiryhmien ja tämän artiklan d, e ja f alakohdassa tarkoitettujen tieteellisten komiteoiden, jäljempänä 'tieteelliset komiteat', välillä; ja joka suorittaa työn, jota lääkevirastolta edellytetään lastenlääkettä koskevia tutkimusohjelmia, vapautuksia, lykkäyksiä tai harvinaislääkkeiksi määrittelyä koskevien päätösten arviointi- ja valmistelumenettelyissä.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

149 artikla
Hallintoneuvosto

1. Hallintoneuvostossa on yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta, kaksi edustajaa komissiosta ja kaksi edustajaa Euroopan parlamentista, ja heillä kaikilla on äänioikeus.

Lisäksi neuvosto nimittää hallintoneuvostoon Euroopan parlamenttia kuullen kaksi potilasjärjestöjen edustajaa, yhden terveydenhuoltoalan ammattijärjestöjen edustajan ja yhden eläinlääkärijärjestöjen edustajan, joilla kaikilla on äänioikeus. Kyseiset edustajat valitaan komission laatimasta luettelosta, jossa on nimitettävien jäsenten määrää huomattavasti suurempi määrä ehdokkaita. Kyseinen luettelo, yhdessä asiaankuuluvien tausta-asiakirjojen kanssa, toimitetaan Euroopan parlamentille. Mahdollisimman pian ja joka tapauksessa kolmen kuukauden kuluessa luettelon vastaanottamisesta Euroopan parlamentti voi toimittaa näkemyksensä pohdittavaksi neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää edustajat hallintoneuvostoon.

Hallintoneuvoston jäsenet nimitetään siten, että varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen erityispätevyys, laaja-alainen merkityksellinen asiantuntemus ja mahdollisimman laaja maantieteellinen jakauma unionissa.

2. Hallintoneuvoston jäsenet ja heidän varajäsenensä nimitetään heidän ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä tai eläinlääkkeitä koskevan tietämyksensä, tunnustetun kokemuksensa ja sitoutuneisuutensa perusteella ottaen huomioon asiaankuuluvat johtamis-, hallinto- ja varainhoitotaidot, joita on käytettävä tämän asetuksen tavoitteiden edistämiseksi.

Kaikkien hallintoneuvostossa edustettuina olevien osapuolten on pyrittävä rajoittamaan edustajiensa vaihtuvuutta, jotta voidaan varmistaa hallintoneuvoston työskentelyn jatkuvuus. Kaikkien osapuolten on pyrittävä sukupuolten tasapuoliseen edustukseen hallintoneuvostossa.

3. Kukin jäsenvaltio ja komissio nimittävät hallintoneuvostoon yhden jäsenen sekä varajäsenen, joka edustaa jäsentä hänen poissa ollessaan ja äänestää hänen puolestaan.
4. Jäsenten ja heidän varajäsentensä toimikausi on neljä vuotta. Toimikautta voidaan jatkaa.
5. Hallintoneuvosto valitsee jäsentensä keskuudesta puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan.

Puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja valitaan hallintoneuvoston äänioikeutettujen jäsenten kahden kolmasosan enemmistöllä.

Varapuheenjohtaja toimii viran puolesta puheenjohtajan sijaisena tämän ollessa estyneenä.

Puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan toimikausi on neljä vuotta. Toimikausi voidaan uusida kerran. Jos heidän jäsenyytensä hallintoneuvostossa kuitenkin päättyy heidän toimikautensa aikana, myös heidän toimikautensa päättyy tuona päivänä ilman eri toimenpiteitä.

6. Hallintoneuvosto tekee päätöksensä äänivaltaisten jäsentensä ehdottomalla enemmistöllä, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 5 kohdan ja 150 artiklan e ja g alakohdan soveltamista.
7. Hallintoneuvosto hyväksyy työjärjestyksensä.
8. Hallintoneuvosto voi kutsua kokouksiinsa tieteellisten komiteoiden puheenjohtajat, joilla ei kuitenkaan ole äänioikeutta kokouksissa.
9. Hallintoneuvosto voi kutsua kokouksiinsa tarkkailijoiksi henkilöitä, joiden lausunnoilla voi olla merkitystä.
10. Hallintoneuvosto hyväksyy lääkeviraston vuotuisen työohjelman ja toimittaa sen Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja jäsenvaltioille.
11. Hallintoneuvosto hyväksyy vuosikertomuksen lääkeviraston toiminnasta ja lähettää sen viimeistään kunkin vuoden 15 päivänä kesäkuuta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle, talous- ja sosiaalikomitealle, tilintarkastustuomioistuimelle ja jäsenvaltioille.

150 artikla
Hallintoneuvoston tehtävät

1. Hallintoneuvosto

- a) ohjaa yleisesti lääkeviraston toimintaa;
- b) antaa lausunnon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, eläinlääkekomitean ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean työjärjestyksistä;
- c) vahvistaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien tieteellisten palvelujen suorittamista koskevat menettelyt 159 artiklan mukaisesti;
- d) nimittää pääjohtajan ja varapääjohtajan ja uusii tarvittaessa heidän toimikautensa tai erottaa heidät 151 artiklan mukaisesti;
- e) hyväksyy vuosittain lääkeviraston yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnoksen ennen sen toimittamista komissiolle sen lausuntoa varten sekä lääkeviraston yhtenäisen ohjelma-asiakirjan äänivaltaisten jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä ja 161 artiklan mukaisesti;

- f) arvioi ja hyväksyy lääkeviraston toimintaa koskevan konsolidoidun vuosikertomuksen ja lähettää sen viimeistään kunkin vuoden 1 päivänä heinäkuuta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle; toimintaa koskeva konsolidoitu vuosikertomus julkaistaan;
- g) hyväksyy lääkeviraston vuotuisen talousarvion äänivaltaisten jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä ja 161 artiklan mukaisesti;
- h) hyväksyy lääkevirastoon sovellettavat varainhoitosäännöt 162 artiklan mukaisesti;
- i) hyväksyy menettelyt, joiden mukaisesti lääkevirasto korvaa lääkeviraston elinten jäsenten, myös kansalaisyhteiskunnan edustajien, kulut;
- j) käyttää lääkeviraston henkilöstön suhteen asetuksessa (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68 säädetyissä Euroopan unionin virkamiehiin sovellettavissa henkilöstösäännöissä, jäljempänä 'henkilöstösäännöt', ja unionin muuta henkilöstöä koskevissa palvelussuhteen ehdoissa, jäljempänä 'muuta henkilöstöä koskevat palvelussuhteen ehdot', nimittävälle viranomaiselle ja työsopimusten tekemiseen toimivaltaiselle viranomaiselle annettua toimivaltaa, jäljempänä 'nimittävän viranomaisen toimivalta';
- k) vahvistaa henkilöstösääntöjen ja muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen täytäntöönpanosäännöt henkilöstösääntöjen 110 artiklan mukaisesti;

- l) kehittää yhteyksiä sidosryhmiin ja määrää niitä koskevista edellytyksistä 170 artiklassa mainitun mukaisesti;
- m) hyväksyy petostentorjuntastrategian, joka on oikeassa suhteessa petosriskeihin nähdessä huomioon toteutettavien toimenpiteiden kustannukset ja hyödyt;
- n) huolehtii siitä, että sisäisen tai ulkoisen tarkastuksen raportteihin ja arviointeihin perustuvien havaintojen ja suositusten sekä Euroopan petostentorjuntaviraston, jäljempänä 'OLAF', tutkimusten ja Euroopan syyttäjänviraston, jäljempänä 'EPPO', tutkintatoimien perusteella toteutetaan asianmukaiset jatkotoimet;
- o) hyväksyy säännöt sen varmistamiseksi, että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lupamenettelyä ja valvontaa koskevat tiedot ovat yleisön saatavilla;
- p) hyväksyy tehokkuushyöty- ja synergiastrategian;
- q) hyväksyy strategian kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen kanssa lääkeviraston toimeksiannon puitteissa tehtävää yhteistyötä varten;
- r) hyväksyy ja panee täytäntöön organisaation hallinnointia ja sisäisen valvonnan järjestelmiä koskevan strategian, joka kattaa myös tieteellisten komiteoiden, tieteellisten työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien toiminnan tehokkuuden, tieteellisen asiantuntemuksen ja asiantuntijoiden maantieteellisen edustuksen;

s) arvioi tämän kohdan r alakohdassa tarkoitetun strategian tuloksellisuutta ja hyväksyy sitä koskevan raportin ... päivään ...kuuta ... [neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä] mennessä ja ... päivään ...kuuta ... [kymmenen vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä] mennessä ja lähettää raportin Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle. Raportissa on muun muassa oltava määrällistä tietoa siitä, miltä osin tieteellistä asiantuntemusta hyödynnetään myyntilupahakemusten arvioinnissa sekä lastenlääkkeitä, harvinaislääkkeitä ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevan sääntely- ja tieteellisen neuvonnan antamisessa ja ympäristöriskien arviointia koskevassa arviossa sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten nimeämien asiantuntijoiden ja ulkopuolisten asiantuntijoiden välisestä työnjaosta ja tehtävänjaosta. Seuraavat raportit laaditaan 176 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin tueksi.

2. Hallintoneuvosto tekee henkilöstösääntöjen 110 artiklan mukaisesti henkilöstösääntöjen 2 artiklan 1 kohtaan ja muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen 6 artiklaan perustuvan päätöksen, jolla siirretään nimittävän viranomaisen toimivalta pääjohtajalle ja varapääjohtajalle ja määritetään olosuhteet, joissa kyseisen toimivallan siirto voidaan keskeyttää. Pääjohtajalla on valtuudet siirtää kyseinen toimivalta edelleen.

Jos poikkeukselliset olosuhteet sitä edellyttävät, hallintoneuvosto voi tekemällään päätöksellä tilapäisesti keskeyttää pääjohtajalle siirretyn nimittävän viranomaisen toimivallan ja pääjohtajan edelleen siirtämän kyseisen toimivallan ja käyttää kyseistä toimivaltaa itse tai siirtää sen jollekin jäsenistään tai jollekulle henkilöstöön kuuluvalla, joka on muu kuin pääjohtaja.

151 artikla

Pääjohtaja

1. Pääjohtaja otetaan palvelukseen lääkeviraston väliaikaisena toimihenkilönä muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen 2 artiklan a alakohdan mukaisesti.
2. Hallintoneuvosto nimittää pääjohtajan komission ehdottamasta ehdokasluettelosta avointa ja läpinäkyvää valintamenettelyä noudattaen.

Edellä 1 kohdassa tarkoitetun pääjohtajan työsopimusta tehtäessä lääkevirastoa edustaa hallintoneuvoston puheenjohtaja.

Ennen nimittämistään hallintoneuvoston esittämä ehdokas kutsutaan välittömästi antamaan lausunto Euroopan parlamentille ja vastaamaan parlamentin jäsenten esittämiin kysymyksiin.

3. Pääjohtajan toimikausi on viisi vuotta. Toimikauden päättyessä komissio laatii arvion, jossa otetaan huomioon arviointi koskien pääjohtajan suoriutumista tehtävistään sekä lääkeviraston tulevia tehtäviä ja haasteita.
4. Hallintoneuvosto voi komission ehdotuksesta, jossa otetaan huomioon 3 kohdassa tarkoitettu arvion, jatkaa pääjohtajan toimikautta kerran enintään viideksi vuodeksi.

Pääjohtaja, jonka toimikautta on jatkettu, ei voi enää jatkettun toimikautensa lopussa osallistua samaa toimea koskevaan uuteen valintamenettelyyn.
5. Pääjohtaja voidaan erottaa tehtävästään ainoastaan hallintoneuvoston päätöksellä, jonka se tekee komission ehdotuksesta.
6. Hallintoneuvosto tekee päätökset pääjohtajan nimittämisestä, toimikauden jatkamisesta tai tehtävästä erottamisesta äänioikeutettujen jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä.

7. Pääjohtajaa avustaa varapääjohtaja. Pääjohtajan ollessa poissa tai estynyt varapääjohtaja hoitaa hänen tehtäviään.
8. Pääjohtaja vastaa lääkeviraston johtamisesta. Pääjohtaja on vastuussa toiminnastaan hallintoneuvostolle. Pääjohtaja hoitaa tehtäviään riippumattomasti, eikä hän saa pyytää eikä ottaa vastaan ohjeita miltään hallitukselta eikä miltään muulta elimeltä, sanotun kuitenkin rajoittamatta komission ja hallintoneuvoston toimivaltaa.
9. Pääjohtaja raportoi pyydettyä Euroopan parlamentille tehtäviensä hoidosta. Neuvosto voi pyytää pääjohtajaa raportoimaan tehtäviensä hoidosta.
10. Pääjohtaja on lääkeviraston laillinen edustaja. Pääjohtajan tehtävänä on
 - a) hallinnoida lääkeviraston päivittäistä toimintaa;
 - b) panna täytäntöön hallintoneuvoston tekemät päätökset;

- c) hallinnoida tieteellisten komiteoiden toiminnan toteuttamiseksi tarvittavia lääkeviraston resursseja, mukaan luettuna soveltuvan tieteellisen ja teknisen tuen antaminen kyseisille komiteoille sekä soveltuvan teknisen tuen antaminen direktiivin (EU) 2026/...⁺ 40 artiklassa tarkoitettulle koordinoitiryhmälle ja asetuksen (EU) 2019/6 142 artiklassa tarkoitettulle koordinoitiryhmälle;
- d) huolehtia siitä, että unionin säädöksissä lääkeviraston lausunnon antamiselle täsmennettyjä määräaikoja noudatetaan;
- e) varmistaa asianmukainen koordinointi tieteellisten komiteoiden kesken ja tarvittaessa kyseisten komiteoiden, direktiivin (EU) 2026/...⁺ 40 artiklassa tarkoitetun koordinoitiryhmän ja asetuksen (EU) 2019/6 142 artiklassa tarkoitetun koordinoitiryhmän tai lääkeviraston muiden työryhmien välillä;
- f) laatia luonnos lääkeviraston tuloja ja menoja koskevaksi ennakoarvioksi ja toteuttaa lääkeviraston talousarviota;
- g) laatia yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnos ja toimittaa se komissiota kuultuaan hallintoneuvostolle;
- h) panna täytäntöön yhtenäinen ohjelma-asiakirja ja raportoida sen täytäntöönpanosta hallintoneuvostolle;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- i) laatia lääkeviraston toimintaa koskeva vuotuinen konsolidoitu toimintakertomus ja esittää se hallintoneuvostolle arvioitavaksi ja hyväksyttäväksi;
 - j) vastata kaikista henkilöstöasioista;
 - k) vastata hallintoneuvoston sihteeristön tehtävistä;
 - l) suojata unionin taloudellisia etuja petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, OLAFin ja EPPOn valtuuksia kuitenkaan rajoittamatta, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä tarvittaessa käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia hallinnollisia ja taloudellisia seuraamuksia;
 - m) raportoida hallintoneuvoston hyväksymien keskeisten tulosindikaattoreiden perusteella lääkeviraston lainsäädännön täytäntöönpanon avulla kehittämästä tietoteknisestä infrastruktuurista ajoituksen, talousarvion noudattamisen ja laadun osalta.
11. Pääjohtaja esittää vuosittain hallintoneuvoston hyväksyttäväksi luonnoksen lääkeviraston edellisen vuoden toimintakertomukseksi ja luonnoksen tulevan vuoden työohjelmaksi, joissa käsitellään erikseen lääkeviraston toimintaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden, kasviperäisten lääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa toimintakertomuksen luonnoksessa on oltava tiedot lääkeviraston arvioimien hakemusten lukumäärästä, arviointien kestosta sekä niistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa, joilta on evätty myyntilupa tai jotka on poistettu markkinoilta.

152 artikla

Varapääjohtaja

Pääjohtaja ehdottaa komissiota kuultuaan kahta ehdokasta varapääjohtajan toimeen.

Hallintoneuvosto tekee päätöksensä äänivaltaisten jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä.

Varapääjohtaja nimitetään ansioiden ja asianmukaisten hallinto- ja johtamistaitojen perusteella, mukaan lukien merkityksellinen työkokemus. Hallintoneuvostolla on valtuudet erottaa varapääjohtaja päätöksellä, jonka se tekee äänivaltaisten jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä.

Varapääjohtajan toimikausi on viisi vuotta. Hallintoneuvosto voi jatkaa kyseistä toimikautta kerran enintään viideksi vuodeksi. Hallintoneuvosto tekee tällaisen päätöksen äänivaltaisten jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä.

1. Tieteellisetkomiteat ovat vastuussa tieteellisten lausuntojen tai suositusten antamisesta lääkevirastolle oman asiantuntemuksensa alalla, ja ne voivat tarvittaessa järjestää julkisia kuulemisia.
2. Tieteellisten komiteoiden jäsenyys julkistetaan. Jokaisen nimityksen julkistamisen yhteydessä on täsmennettävä kunkin jäsenen ammatillinen pätevyys.
3. Lääkeviraston pääjohtajalla tai hänen edustajallaan ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kokouksiin sekä kaikkiin muihin lääkeviraston tai sen tieteellisten komiteoiden koolle kutsumiin kokouksiin.
4. Jäsenvaltioiden nimittämät 148 artiklan d ja e alakohdassa tarkoitettujen tieteellisten komiteoiden jäsenet sekä jäsenvaltioiden nimeämät lääkkeiden arvioinnista vastaavat asiantuntijat hyödyntävät työssään myyntilupien myöntämisestä vastaavien, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytössä olevia tieteellisiä arviointeja ja resursseja sekä jäsenvaltioiden ehdottamien tai lääkeviraston valitsemia ulkopuolisia asiantuntijoita. Jäsenvaltioiden kunkin toimivaltaisen viranomaisen on valvottava suoritettujen arviointien tieteellistä tasoa ja riippumattomuutta ja helpotettava kyseisten jäsenten ja asiantuntijoiden toimintaa. Jäsenvaltioiden on pidätyttävä antamasta kyseisille jäsenille ja asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien tehtävien kanssa tai lääkeviraston tehtävien ja vastuualueiden kanssa.

5. Edellä 148 artiklan d ja e alakohdassa tarkoitettujen tieteellisten komiteoiden jäsenet voivat saada tukea tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneilta asiantuntijoilta.
6. Edellä 148 artiklan d ja e alakohdassa tarkoitettujen tieteellisten komiteoiden on lausuntoja tai suosituksia laatiessaan pyrittävä kaikin tavoin tieteelliseen yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, lausunnossa on esitettävä perusteluineen sekä enemmistön kanta että eriävät mielipiteet.
7. Edellä 148 artiklan d ja e alakohdassa tarkoitetut tieteelliset komiteat voivat, jos ne pitävät sitä tarpeellisenä, pyytää neuvoa tärkeissä, yleisissä tieteellisissä tai eettisissä kysymyksissä.
8. Edellä 148 artiklan d ja e alakohdassa tarkoitetut tieteelliset komiteat ja 157 artiklan mukaisesti perustetut tieteelliset työryhmät ja tieteelliset neuvoa-antavat ryhmät pitävät yleisissä kysymyksissä neuvoa-antavalta pohjalta yhteyttä osapuoliin, joita ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö koskee, erityisesti potilas- ja kuluttajajärjestöihin ja terveydenhuoltoalan ammattijärjestöihin. Tätä varten lääkevirasto perustaa potilas- ja kuluttajajärjestöjen sekä terveydenhuoltoalan ammattijärjestöjen työryhmiä. Niissä on oltava tasapuolisesti edustettuina terveydenhuollon ammattihenkilöitä, potilaita ja kuluttajia sekä laajalti kokemusta ja tietoa sairauksista, myös harvinaissairauksista sekä lasten ja vanhusten sairauksista, sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, ja laaja maantieteellinen kattavuus.

Kyseisten tieteellisten komiteoiden nimittämät raportioijat voivat neuvoa-antavalta pohjalta olla yhteydessä ihmisille tarkoitetun lääkkeen terapeuttisen käyttöaiheen kannalta merkityksellisten potilasjärjestöjen ja terveydenhuoltoalan ammattijärjestöjen edustajiin.

9. Eläinlääkekomitea toimii asetuksen (EU) 2019/6 sekä tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

154 artikla

Puolueettomuus ja eturistiriita

1. Lääkeviraston hallintoneuvoston jäsenillä, tieteellisten komiteoiden jäsenillä, raportioijilla, asiantuntijoilla ja tarkastajilla ei saa olla lääketeollisuuteen ja lääkinnällisiä laitteita valmistavaan teollisuuteen taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat asettaa kyseenalaiseksi heidän puolueettomuutensa. He sitoutuvat palvelemaan yleistä etua ja toimimaan riippumattomasti ja antavat vuosittain ilmoituksen taloudellisista ja muista sidonnaisuuksistaan, mukaan lukien kyseiseen teollisuuteen liittyvät epäsuorat sidonnaisuudet. Lääkevirasto julkistaa kyseiset ilmoitukset.

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

2. Hallintoneuvoston jäsenten, tieteellisten komiteoiden jäsenten, raportojien ja asiantuntijoiden, jotka osallistuvat lääkeviraston kokouksiin tai työryhmiin, on ilmoitettava jokaisessa kokouksessa sellaisista esityslistalla oleviin asioihin liittyvistä sidonnaisuuksista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän puolueettomuuteensa tai riippumattomuuteensa. Kyseisten ilmoitusten on oltava yleisesti saatavilla.
3. Jos lääkevirasto katsoo, että ilmoitettu sidonnaisuus heikentää jäsenen tai asiantuntijan riippumattomuutta tai puolueettomuutta jonkin esityslistalla olevan asian osalta, asianomainen hallintoneuvoston jäsen, tieteellisen komitean jäsen tai asiantuntija ei saa olla osallisena kyseistä asiaa koskevissa keskusteluissa tai päätöksenteossa eikä osallistua niihin.
4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 3 kohdassa säädetään, asiantuntijoita, jotka ilmoittavat sidonnaisuuksista, jotka estäisivät heitä osallistumasta tieteellisten komiteoiden ja muiden elinten työhön, voidaan poikkeuksellisissa ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa pyytää esittämään kirjallisia tai suullisia huomautuksia, jos se on kansanterveyden kannalta tarpeellista. Kyseiset huomautukset on esitettävä erillään asianomaista asiaa koskevasta keskustelusta tai päätöksenteosta.
5. Lääkevirasto vahvistaa eturistiriitoja ja puolueettomuutta koskevien säännösten soveltamismenettelyt, jotka hallintoneuvosto hyväksyy.

6. Pääjohtajaa sitovat hänen palvelussuhteensa päätyttyä edelleen henkilöstösääntöjen säännöt, jotka koskevat tiettyjen tehtävien tai etujen hyväksymistä ja ammattitoiminnan harjoittamista henkilöstösääntöjen 16 artiklassa tarkoitetun ajan. Ennen tällaisen toiminnan aloittamista entisen pääjohtajan on ilmoitettava asiasta lääkevirastolle ja hallintoneuvostolle, joka tarkistaa, onko kyseinen toiminta henkilöstösääntöjen ja niiden täytäntöönpanoa koskevien, 150 artiklan mukaisesti hyväksytyjen säännösten mukaista.

155 artikla

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean toiminta

1. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tehtävänä on laatia lääkeviraston lausuntoja aiheista, jotka koskevat
- a) keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyyttä;
 - b) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden luvan myöntämistä, muuttamista, keskeyttämistä tai peruuttamista;
 - c) lääketurvatoimintaa; ja
 - d) tieteellistä neuvontaa.

Täyttääkseen lääketurvatoimintatehtävänsä, mukaan lukien tässä asetuksessa säädetyt riskienhallintajärjestelmien hyväksyminen ja niiden vaikuttavuuden seuranta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyödyntää 148 artiklan e alakohdassa tarkoitetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tieteellisiä arviointoja ja suosituksia.

2. Sen lisäksi, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean jäsenten tehtävänä on antaa unionille ja jäsenvaltioille tieteellisiä lausuntoja komitean käsiteltäviksi annetuista kysymyksistä, heidän on huolehdittava siitä, että lääkeviraston tehtävät ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, mukaan lukien myyntilupia käsittelevät neuvoa-antavat elimet, suorittama työ on asianmukaisesti sovitettu yhteen.
3. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean kokoonpano on seuraava:
 - a) kustakin jäsenvaltiosta yksi jäsen ja yksi varajäsen, jotka jäsenvaltiot nimittävät 7 kohdan mukaisesti;
 - b) kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan ja jotka edustavat terveydenhuoltoalan ammattijärjestöjä;

- c) kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan ja jotka edustavat potilasjärjestöjä.

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi nimittää enintään seitsemän lisäjäsentä, jotka valitaan heidän tieteellisen pätevyytensä perusteella. Lisäjäsenet nimitetään kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusida, ja heillä ei ole varajäseniä.

Lisäjäsenten nimittämistä varten ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ilmoittaa, mitä erityistä täydentävää tieteellistä pätevyyttä heiltä edellytetään. Lisäjäsenet valitaan jäsenvaltioiden tai lääkeviraston nimeämien asiantuntijoiden keskuudesta.

5. Edellä olevan 3 kohdan b alakohdan nojalla nimitetyillä jäsenillä on yhdessä yksi ääni, ja 3 kohdan c alakohdan nojalla nimitetyillä jäsenillä on yhdessä yksi ääni.

6. Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät heidän puolestaan heidän poissa ollessaan, ja varajäsenet voidaan myös nimittää toimimaan raporttoijina 159 artiklan mukaisesti.

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

7. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean jäsenet ja varajäsenet nimitetään sen asiantuntemuksen perusteella, jota heillä on direktiivin (EU) 2026/...⁺ ja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden arvioinnissa, mukaan lukien harvinaislääkkeet, lastenlääkkeet, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, biologiset lääkkeet ja bioteknologiset lääkkeet, jotta varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen erityispätevyys ja laaja-alainen asiantuntemus asiaankuuluvalla alalla. Kyseisen asiaankuuluvan asiantuntemuksen on sisällettävä myös ympäristöriskien arviointi. Jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä sen varmistamiseksi, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lopullinen kokoonpano kattaa asianmukaisesti ja tasapuolisesti kaikki sen tehtävien kannalta merkitykselliset tieteenalat, kun otetaan huomioon tieteen kehitys ja uudentyyppiset lääkkeet. Jäsenvaltioiden on tässä tarkoituksessa oltava yhteydessä hallintoneuvostoon.
8. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean jäsenet ja varajäsenet nimitetään kolmivuotiskaudeksi, joka voidaan uusida 7 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen. Kyseinen komitea valitsee puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan jäsentensä keskuudesta kolmivuotiskaudeksi, jota voidaan jatkaa kerran kolmella vuodella.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

9. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy työjärjestyksensä.

Kyseisessä työjärjestyksessä vahvistetaan erityisesti

- a) menettelyt puheenjohtajan nimittämiseksi ja korvaamiseksi;
- b) työryhmiä ja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä koskevat menettelyt; ja
- c) kiireellisissä tapauksissa noudatettava lausuntojen antamista koskeva menettely, erityisesti tämän asetuksen markkinavalvontaa ja lääketurvatoimintaa koskevien säännösten osalta.

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

156 artikla

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toiminta

1. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toimeksiannon on katettava kaikki ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käytön riskienhallinnan osa-alueet, mukaan lukien haittavaikutuksia koskevien riskien havaitseminen, arviointi ja minimointi ja niistä tiedottaminen, kiinnittäen erityistä huomiota ihmisille tarkoitettun lääkkeen terapeuttiseen vaikutukseen sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten suunnitteluun ja arviointiin sekä lääketurvatoiminnan tarkastuksiin.

2. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kokoonpano on seuraava:

- a) kustakin jäsenvaltiosta yksi jäsen ja yksi varajäsen, jotka nämä jäsenvaltiot nimittävät 3 kohdan mukaisesti;
- b) kuusi jäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella, jotta varmistetaan, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa on asiaankuuluva asiantuntemus, myös kliinisen farmakologian ja farmakoepidemiologian osalta;
- c) kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan ja jotka edustavat terveydenhuollon ammattihenkilöitä;
- d) kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan ja jotka edustavat potilasjärjestöjä.

Ensimmäisen alakohdan c alakohdan nojalla nimitetyillä jäsenillä on yhdessä yksi ääni, ja ensimmäisen alakohdan d alakohdan nojalla nimitetyillä jäsenillä on yhdessä yksi ääni.

Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät heidän puolestaan heidän poissa ollessaan.

Ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetut varajäsenet voidaan nimittää toimimaan raporttoijina 159 artiklan mukaisesti.

3. Jäsenvaltio voi siirtää tehtävänsä lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa toiselle jäsenvaltiolle. Kukin jäsenvaltio voi edustaa enintään yhtä muuta jäsenvaltiota.
4. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenet ja varajäsenet nimitetään sen asiantuntemuksen perusteella, jota heillä on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääketurvatoiminta-asioissa ja riskinarvioinnissa, jotta varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen erityispätevyys ja laaja-alainen asiantuntemus asiaankuuluvalla alalla. Jäsenvaltioiden on tässä tarkoituksessa oltava yhteydessä hallintoneuvostoon, jotta varmistetaan, että kyseisen komitean lopullinen kokoonpano kattaa kaikki sen tehtävien kannalta merkitykselliset tieteen alat.
5. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenet ja varajäsenet nimitetään kolmivuotiskaudeksi, joka voidaan uusida kerran. Kyseinen komitea valitsee puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan jäsentensä keskuudesta kolmivuotiskaudeksi, jota voidaan jatkaa kerran kolmella vuodella.
6. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea hyväksyy työjärjestyksensä, jossa vahvistetaan erityisesti
 - a) menettelyt puheenjohtajan nimittämiseksi ja korvaamiseksi;

- b) työryhmiä ja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä koskevat menettelyt;
- c) suositusten antamista koskeva kiireellinen menettely.

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

157 artikla

Tieteelliset työryhmät ja tieteelliset neuvoa-antavat ryhmät

1. Tieteelliset komiteat voivat perustaa tehtäviensä suorittamiseen liittyen tieteellisiä työryhmiä ja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä.

Tieteelliset komiteat voivat hyödyntää tieteellisiä työryhmiä tiettyjen tehtävien suorittamisessa. Tieteellisillä komiteoilla on lopullinen vastuu kyseisiin tehtäviin liittyvistä tieteellisistä arvioinneista ja lausunnoista.

Eläinlääkekomitean perustamiin työryhmiin sovelletaan asetusta (EU) 2019/6.

2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea perustaa tiettyntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten työryhmiä, joilla on farmaseuttiseen laatuun, menetelmiin sekä ei-kliinisiin ja kliinisiin arviointeihin liittyvää tieteellistä asiantuntemusta.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea perustaa tieteellistä neuvontaa varten tieteellisen neuvoa-antavan työryhmän.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea perustaa tarvittaessa ympäristöriskien arviointityöryhmän, työryhmiä, joilla on lastenlääkkeitä ja harvinaislääkkeitä koskevaa tieteellistä asiantuntemusta, ja muita tieteellisiä työryhmiä.

3. Työryhmän kokoonpano ja jäsenten valinta perustuu seuraaviin kriteereihin:

- a) korkeatasoinen tieteellinen asiantuntemus;
- b) tiettyä monitieteellistä asiantuntemusta koskevien tarpeiden täyttäminen siinä työryhmässä, johon jäsenet on tarkoitus nimittää.

Työryhmien jäsenten enemmistön on oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoita siten, että varmistetaan mahdollisimman laaja maantieteellinen jakauma.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi hallintoneuvostoa kuultuaan tarvittaessa asettaa vähimmäismäärän työryhmässä oleville toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoille. Jos jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimeämä asiantuntija voi vastata tietystä asiantuntemuksen alasta, kyseinen asiantuntija on etusijalla ulkopuolisiin asiantuntijoihin nähden.

4. Potilaiden, terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja tiedeyhteisön edustajia voidaan tarvittaessa ja heidän asiantuntemuksensa perusteella ottaa työryhmien jäseniksi.
5. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka eivät ole edustettuina työryhmässä, voivat osallistua työryhmien kokouksiin tarkkailijoina.
6. Lääkevirasto asettaa työryhmissä käsitellyt asiakirjat jäsenvaltioiden kaikkien toimivaltaisten viranomaisten saataville.
7. Tieteelliset komiteat voivat pyytää neuvoa tieteellisiltä neuvoa-antavilta ryhmiltä tiettyjen lääkkeiden tai hoitojen arvioinnin yhteydessä.
8. Työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien perustamisen yhteydessä tieteelliset komiteat määräävät työjärjestyksessään
 - a) kyseisten työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien jäsenten nimittämisestä 158 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun asiantuntijaluettelon perusteella; ja
 - b) kyseisten työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kuulemisesta.

158 artikla

Tieteelliset asiantuntijat

1. Lääkevirasto tai tieteelliset komiteat voivat käyttää asiantuntijoiden tai palveluntarjoajien palveluja tiettyjen niille kuuluvien tehtäviensä hoitamisessa.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava lääkevirastolle niiden kansallisten asiantuntijoiden nimet, joilla on todistetusti kokemusta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arvioinnista ja jotka, ottaen huomioon eturistiriidat 154 artiklan mukaisesti, voivat osallistua jonkin tieteellisen komitean työryhmiin tai tieteellisiin neuvoa-antaviin ryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntemuksen tarkka ala.
3. Lääkevirasto julkaisee tarvittaessa muiden asiantuntijoiden nimeämistä varten kiinnostuksenilmaisupyynnön sen jälkeen, kun hallintoneuvosto on hyväksynyt tarvittavat perusteet ja asiantuntemuksen alat, erityisesti kansanterveyden ja eläinten suojelun korkean tason varmistamiseksi.

Hallintoneuvosto vahvistaa pääjohtajan ehdotuksesta asianmukaiset valintamenettelyt.
4. Lääkevirasto laatii luettelon asiantuntijoista ja huolehtii sen ylläpidosta. Kyseinen asiantuntijaluettelo sisältää 2 kohdassa tarkoitettujen kansallisten asiantuntijoiden lisäksi myös muita lääkeviraston tai komission mahdollisesti nimittämiä asiantuntijoita, ja luettelo pidetään ajan tasalla.
5. Asiantuntijoille on tarjottava tarvittaessa lääkeviraston järjestämää koulutusta.

6. Tieteellisten komiteoiden raportioijat voivat käyttää asiantuntijoiden palveluja 159 artiklan mukaisten tehtäviensä hoitamisessa. Tällaisten asiantuntijoiden palkkiot vähennetään raportioijille maksettavasta korvauksesta. Raportioijat voivat käyttää 2 kohdassa tarkoitettujen kansallisten asiantuntijoiden palveluja asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten suostumuksella. Lääkevirasto voi helpottaa kyseisten sopimusten tekemistä 159 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
7. Asiantuntijoiden ja palveluntarjoajien palkkiot lääkeviraston 1 kohdan mukaisesti käyttämistä palveluista rahoitetaan lääkeviraston talousarviosta lääkevirastoon sovellettavien varainhoitosääntöjen mukaisesti.

159 artikla

Raportioijat

1. Jos jonkin tieteellisen komitean tehtävänä on tämän asetuksen mukaisesti arvioida ihmisille tarkoitettu lääke, komitea nimittää terveydenhuoltoalan ammattijärjestöjä ja potilasjärjestöjä edustavia jäseniä lukuun ottamatta yhden jäsenistään toimimaan raportioijana ottaen huomioon jäsenvaltiossa käytettävissä olevan asiantuntemuksen. Asianomainen tieteellinen komitea voi nimittää toisen jäsenen rinnakkaisraportioijaksi.

Tieteellisen komitean jäsentä ei saa nimittää raportoijaksi tiettyyn arviointitehtävään, jos hän ilmoittaa 154 artiklan mukaisesti sidonnaisuuksista, jotka saattavat haitata tai joiden voidaan katsoa haittaavan kyseisen tapauksen puolueetonta arviointia. Asianomainen tieteellinen komitea voi milloin tahansa vaihtaa raportoijan tai rinnakkaisraportoijan toiseen jäseneseen, jos he eivät voi suorittaa tehtäviään asetettuun määräaikaan mennessä tai jos havaitaan todellisia tai mahdollisia sidonnaisuuksia.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tähän tarkoitukseen nimittämä raportoiija toimii tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai viitejäsenvaltion nimittämän raportoijan kanssa asianomaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen osalta.

Edellä 157 artiklassa tarkoitettuja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä kuultaessa asiasta vastaava tieteellinen komitea toimittaa niille raportoijan tai rinnakkaisraportoijan luonnoksen arviointilausunnoksi tai luonnokset arviointilausunnoiksi. Tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän lausunto välitetään asiasta vastaavan tieteellisen komitean puheenjohtajalle siten, että varmistetaan 7 artiklassa vahvistettujen määräaikojen noudattaminen.

Lausunnon sisältö liitetään 17 artiklan 3 kohdan nojalla julkaistavaan arviointilausuntoon.

2. Raporttoijien ja asiantuntijoiden palveluihin sovelletaan lääkeviraston ja asianomaisen henkilön tai tarvittaessa lääkeviraston ja asianomaisen henkilön työnantajan välistä kirjallista sopimusta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 158 artiklan 7 kohdan soveltamista.

Asianomaiselle henkilölle tai hänen työnantajalleen maksetaan korvausta hallintoneuvoston asetuksen (EU) 2024/568 nojalla vahvistamien rahoitusjärjestelyjen mukaisesti.

Ensimmäistä ja toista alakohtaa sovelletaan myös

- a) tieteellisten komiteoiden puheenjohtajien tarjoamiin palveluihin; ja
- b) direktiivin (EU) 2026/...⁺ 40 artiklassa tarkoitetun koordinoitiryhmän raporttoijien työhön, kun kyseessä on kyseisen ryhmän tehtävien hoitaminen direktiivin (EU) 2026/...⁺ 112, 114, 116, 120 ja 125 artiklan mukaisesti.

160 artikla

Menetelmät hoidollisen lisäarvon määrittämiseksi

Lääkevirasto kerää komission pyynnöstä kaikki saatavilla olevat tiedot menetelmistä, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset käyttävät arvioidessaan myyntiluvan saaneen uuden ihmisille tarkoitetun lääkkeen hoidollista lisäarvoa.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

3 JAKSO

VARAINHOITOA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET

161 artikla

Lääkeviraston talousarvion vahvistaminen

1. Lääkeviraston kaikista tuloista ja menoista laaditaan kalenterivuotta vastaavaa varainhoitovuotta varten arvio, jonka perusteella tulot ja menot otetaan lääkeviraston talousarvioon.
2. Talousarvioon otettujen tulojen ja menojen on oltava tasapainossa.
3. Lääkeviraston tulot koostuvat seuraavista:
 - a) unionin rahoitusosuus;
 - b) rahoitusosuus lääkeviraston toimintaan osallistuvilta kolmansilta mailta, joiden kanssa unioni on tehnyt tätä tarkoitusta varten kansainvälisiä sopimuksia;
 - c) maksut, joita yritykset ja yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, suorittavat
 - i) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien keskitettyjen myyntilupien saamisesta ja ylläpitämisestä sekä muista tässä asetuksessa ja asetuksessa (EU) 2019/6 säädetyistä lääkeviraston tarjoamista palveluista; ja

ii) direktiivin (EU) 2026/...⁺ 40 artiklassa tarkoitetun koordinoitiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on direktiivin (EU) 2026/...⁺ 112, 114, 116, 120 ja 125 artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.

- d) maksut, joita suoritetaan muista lääkeviraston tarjoamista palveluista;
- e) unionin rahoitusosuus tutkimus- ja avustushankkeisiin osallistumista varten tehtävien rahoitussopimusten tai myönnettävien avustusten muodossa 162 artiklan 11 kohdassa tarkoitettujen lääkeviraston varainhoitoa koskevien sääntöjen ja unionin politiikkoja tukevien asiaankuuluvien välineiden säännösten mukaisesti.

Euroopan parlamentti ja neuvosto, jäljempänä 'budjettivallan käyttäjä', tarkistavat tarvittaessa ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettua unionin rahoitusosuutta tarvearvioinnin perusteella ja ottaen huomioon ensimmäisen alakohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitetuista lähteistä saatujen tulojen tason.

4. Myyntilupahakemusten arviointiin, myyntilupien myöhempiin muutoksiin, lääketurvatoimintaan, viestintäverkostojen toimintaan ja markkinavalvontaan liittyvät toiminnot suorittaa lääkevirasto, jonka talousarvion jatkuvasta valvonnasta vastaa hallintoneuvosto, jotta taataan lääkeviraston riippumattomuus. Tämä ei estä lääkevirastoa perimästä myyntilupien haltijoilta maksuja kyseisten toimintojen suorittamisesta edellyttäen, että varmistetaan lääkeviraston ehdoton riippumattomuus.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

5. Lääkeviraston menoihin kuuluvat henkilökunnan palkat, hallinto- ja infrastruktuurikustannukset sekä toimintamenot. Toimintamenojen osalta sellaisia toimia koskevat talousarviositoumukset, jotka toteutetaan useamman kuin yhden varainhoitovuoden aikana, voidaan tarvittaessa jakaa usealle vuodelle vuotuisiksi eriksi.
- Lääkevirasto voi myöntää avustuksia, jotka liittyvät sille tämän asetuksen tai muiden asiaankuuluvien unionin säädösten mukaisesti kuuluvien tehtävien hoitamiseen tai muiden sille annettujen tehtävien hoitamiseen.
6. Hallintoneuvosto laatii vuosittain pääjohtajan laatiman esityksen perusteella ennakkoarvion lääkeviraston tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten. Hallintoneuvosto toimittaa kyseisen ennakkoarvion, johon sisältyy henkilöstötaulukkoa koskeva esitys, komissiolle viimeistään 31 päivänä maaliskuuta.
7. Komissio toimittaa ennakkoarvion budjettivallan käyttäjälle yhdessä Euroopan unionin yleistä talousarviota koskevan alustavan esityksen kanssa.
8. Ennakkoarvion perusteella komissio sisällyttää Euroopan unionin yleistä talousarviota koskevaan alustavaan esitykseen määrärahat, joita se pitää henkilöstötaulukon perusteella välttämättöminä, sekä yleisestä talousarviosta otettavan avustuksen määrän ja toimittaa alustavan talousarvioesityksen budjettivallan käyttäjälle SEUT 213 ja 314 artiklan mukaisesti.

9. Budjettivallan käyttäjä hyväksyy lääkevirastolle annettavaa avustusta koskevat määrärahat.
- Budjettivallan käyttäjä vahvistaa lääkeviraston henkilöstötaulukon.
10. Hallintoneuvosto vahvistaa lääkeviraston talousarvion. Siitä tulee lopullinen, kun Euroopan unionin yleinen talousarvio on lopullisesti vahvistettu. Sitä mukautetaan tarvittaessa tätä vastaavasti.
11. Lääkeviraston henkilöstötaulukon ja talousarvion mahdollisista muutoksista laaditaan lisätalousarvio, joka toimitetaan tiedoksi budjettivallan käyttäjälle.
12. Hallintoneuvosto ilmoittaa budjettivallan käyttäjälle mahdollisimman pian aikomuksestaan toteuttaa hankkeita, joilla voi olla huomattavaa taloudellista vaikutusta lääkeviraston talousarvion rahoittamiseen, erityisesti kiinteistöihin liittyviä hankkeita, kuten rakennusten vuokrausta tai hankintaa. Hallintoneuvosto ilmoittaa asiasta komissiolle.
- Kun jompikumpi budjettivallan käyttäjä on ilmoittanut aikomuksestaan antaa lausunto, se toimittaa lausuntonsa hallintoneuvostolle kuuden viikon kuluessa hankkeen ilmoittamisesta.

1. Pääjohtaja toteuttaa lääkeviraston talousarviota Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2024/2509⁴³ mukaisesti.
2. Lääkeviraston tilinpitäjä toimittaa vuoden n alustavan tilinpäätöksen komission tilinpitäjälle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 maaliskuun 1 päivänä.
3. Pääjohtaja toimittaa selvityksen vuoden n talousarvio- ja varainhallinnosta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 maaliskuun 31 päivänä.
4. Komission tilinpitäjä toimittaa lääkeviraston vuoden n alustavan tilinpäätöksen konsolidoituna komission alustavaan tilinpäätökseen tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 maaliskuun 31 päivänä.

Saatuaan lääkeviraston alustavaa tilinpäätöstä koskevat huomautukset, jotka tilintarkastustuomioistuin on esittänyt asetuksen (EU, Euratom) 2024/2509 252 artiklan nojalla, lääkeviraston tilinpitäjä laatii lääkeviraston lopullisen tilinpäätöksen, ja pääjohtaja toimittaa sen hallintoneuvostolle lausuntoa varten.

⁴³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU, Euratom) 2024/2509, annettu 23 päivänä syyskuuta 2024, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä (EUVL L 2024/2509, 26.9.2024, ELI <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. Hallintoneuvosto antaa lausunnon lääkeviraston vuoden n lopullisesta tilinpäätöksestä.
6. Lääkeviraston tilinpitäjä toimittaa lopullisen tilinpäätöksen ja hallintoneuvoston lausunnon Euroopan parlamentille, neuvostolle, tilintarkastustuomioistuimelle ja komission tilinpitäjälle viimeistään varainhoitovuoden n + 1 heinäkuun 1 päivänä.
7. Vuoden n lopullinen tilinpäätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* viimeistään varainhoitovuoden n + 1 marraskuun 15 päivänä.
8. Pääjohtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään varainhoitovuoden n + 1 syyskuun 30 päivänä. Pääjohtaja toimittaa kyseisen vastauksen myös hallintoneuvostolle.
9. Pääjohtaja antaa Euroopan parlamentille pyynnöstä asetuksen (EU, Euratom) 2024/2509 267 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikki asianomaista varainhoitovuotta koskevan vastuuvapausmenettelyn moitteetonta toteuttamista varten tarvittavat tiedot.
10. Ennen varainhoitovuoden n + 2 toukokuun 15 päivää Euroopan parlamentti myöntää neuvoston suosituksesta lääkeviraston pääjohtajalle vastuuvapauden vuoden n talousarvion toteuttamisesta.

11. Hallintoneuvosto vahvistaa lääkevirastoon sovellettavat varainhoitoa koskevat säännöt komissiota kuultuaan. Säännöt voivat poiketa komission delegoidusta asetuksesta (EU) 2019/715⁴⁴ ainoastaan, jos lääkeviraston toiminta sitä nimenomaisesti vaatii ja jos komissio on antanut siihen etukäteen suostumuksensa.

163 artikla

Petostentorjunta

1. Petosten, lahjonnan ja muun laittoman toiminnan torjumiseksi sovelletaan rajoituksetta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU, Euratom) N:o 883/2013⁴⁵.

⁴⁴ Komission delegoitu asetusta (EU) 2019/715, annettu 18 päivänä joulukuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 70 artiklassa tarkoitettuja, SEUT-sopimuksen ja Euratomin perustamissopimuksen nojalla perustettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta (EUVL L 122, 10.5.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU, Euratom) N:o 883/2013, annettu 11 päivänä syyskuuta 2013, Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ja neuvoston asetuksen (Euratom) N:o 1074/1999 kumoamisesta (EUVL L 248, 18.9.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. Lääkevirasto liittyy Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 tehtyyn toimielinten väliseen sopimukseen⁴⁶ ja vahvistaa viipymättä kyseisen sopimuksen liitteessä olevaa mallia käyttäen asianmukaiset määräykset, joita sovelletaan lääkeviraston kaikkiin työntekijöihin.
3. Tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien lääkevirastolta unionin rahoitusta saaneiden avustuksensaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikalla suoritettavia tarkastuksia.
4. OLAF voi asetuksessa (EU, Euratom) N:o 883/2013 ja neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96⁴⁷ vahvistettujen säännösten ja menettelyjen mukaisesti tehdä tutkimuksia, mukaan lukien paikan päällä suoritettavat tarkastukset ja todentamiset, selvittääkseen, onko lääkeviraston rahoittamaan avustukseen tai sopimukseen liittynyt unionin taloudellisia etuja vahingoittavia petoksia, lahjontaa tai muuta laitonta toimintaa.

⁴⁶ Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan yhteisöjen komission tekemä toimielinten välinen sopimus, tehty 25 päivänä toukokuuta 1999, Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista (EYVL L 136, 31.5.1999, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁷ Neuvoston asetus (Euratom, EY) N:o 2185/96, annettu 11 päivänä marraskuuta 1996, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi (EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Lääkeviraston yhteistyösopimukseen kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa, muihin sopimukseen, avustussopimukseen ja avustuspäätöksiin on sisällytettävä määräyksiä, joissa nimenomaisesti annetaan tilintarkastustuomioistuimelle ja OLAFille valtuudet tehdä tällaisia tarkastuksia ja tutkimuksia niiden oman toimivallan mukaisesti.
6. EPPO voi neuvoston asetuksen (EU) 2017/1939⁴⁸ mukaisesti tutkia petoksia ja muuta laitonta toimintaa, joka vahingoittaa unionin taloudellisia etuja, sekä nostaa niistä syytteen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2017/1371⁴⁹ mukaisesti.

⁴⁸ Neuvoston asetus (EU) 2017/1939, annettu 12 päivänä lokakuuta 2017, tiiviimmän yhteistyön toteuttamisesta Euroopan syyttäjänviraston (EPPO) perustamisessa (EUVL L 283, 31.10.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2017/1371, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017, unionin taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten torjunnasta rikosoikeudellisin keinoin (EUVL L 198, 28.7.2017, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

4 JAKSO

LÄÄKEVIRASTOA KOSKEVAT YLEISET SÄÄNNÖKSET

164 artikla

Vastuu

1. Lääkeviraston sopimusperusteinen vastuu määräytyy asianomaiseen sopimukseen sovellettavan lain mukaan. Euroopan unionin tuomioistuin, jäljempänä 'unionin tuomioistuin', on toimivaltainen tekemään päätöksiä lääkeviraston tekemässä sopimuksessa olevan välityslausekkeen perusteella.
2. Jos kyseessä on sopimukseen perustumaton vastuu, lääkevirasto korvaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöön sisältyvien yhteisten peruseriaatteiden mukaisesti aiheuttamansa tai henkilöstönsä tehtäviensä yhteydessä aiheuttamat vahingot.

Unionin tuomioistuin on toimivaltainen ratkaisemaan kaikki tällaisten vahinkojen korvaamiseen liittyvät riidat.

3. Lääkeviraston henkilöstön henkilökohtaisesta vastuusta lääkevirastoa kohtaan määrätään heihin sovellettavissa henkilöstösäännöissä tai muuta henkilöstöä koskevissa palvelussuhteen ehdoissa.

165 artikla
Asiakirjoihin tutustuminen

Lääkeviraston hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan asetusta (EY) N:o 1049/2001.

Lääkevirasto perustaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 2 artiklan 4 kohdan mukaisen rekisterin kaikkien tämän asetuksen mukaisesti julkisten asiakirjojen saattamiseksi yleisesti saataville.

Hallintoneuvosto vahvistaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 täytäntöönpanoa koskevat järjestelyt.

Päätöksistä, jotka lääkevirasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan nojalla, voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle SEUT 228 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti tai nostaa kanne unionin tuomioistuimessa SEUT 263 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

166 artikla
Erioikeudet

Lääkevirastoon ja sen henkilöstöön sovelletaan Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitettyä Euroopan unionin erioikeuksia ja vapauksia koskevaa pöytäkirjaa N:o 7.

167 artikla

Henkilöstö

Lääkeviraston henkilöstöön sovelletaan henkilöstösääntöjä ja muuta henkilöstöä koskevia palvelussuhteen ehtoja sekä kyseisten henkilöstösääntöjen ja muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen täytäntöönpanosääntöjä, jotka on hyväksytty unionin toimielinten välisellä sopimuksella.

Lääkevirasto voi käyttää tilapäisesti lähetettyjä kansallisia asiantuntijoita tai muuta henkilöstöä, joka ei ole lääkeviraston palveluksessa.

Hallintoneuvosto vahvistaa yhteisymmärryksessä komission kanssa tarvittavat yksityiskohtaiset soveltamissäännöt.

168 artikla

Turvallisuusluokiteltujen ja arkaluonteisten turvallisuusluokittelemattomien tietojen suojaamista koskevat turvallisuussäännöt

Lääkevirasto hyväksyy turvallisuussäännöt, jotka vastaavat komission päätöksissä (EU, Euratom) 2015/443⁵⁰ ja 2015/444⁵¹ vahvistettuja Euroopan unionin turvallisuusluokiteltujen tietojen ja arkaluonteisten turvallisuusluokittelemattomien tietojen suojaamista koskevia komission turvallisuussääntöjä. Lääkeviraston turvallisuussäännöt kattavat muun muassa tällaisten tietojen vaihtamista, käsittelyä ja tallentamista koskevat säännökset.

⁵⁰ Komission päätös (EU, Euratom) 2015/443, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, turvallisuudesta komissiossa (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ Komission päätös (EU, Euratom) 2015/444, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamista koskevista säännöistä (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Hallintoneuvoston jäsenten, pääjohtajan, tieteellisten komiteoiden jäsenten, tilapäisiin työryhmiin osallistuvien ulkopuolisten asiantuntijoiden ja lääkeviraston henkilöstön jäsenten on noudatettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 339 artiklan mukaista salassapitovelvollisuutta, myös tehtäviensä päätyttyä.

Lääkevirasto voi toteuttaa tarvittavat toimenpiteet helpottaakseen tehtäviinsä liittyvää tietojenvaihtoa komission ja jäsenvaltioiden sekä tarpeen mukaan asiaankuuluvien unionin toimielinten, elinten ja laitosten kanssa. Tätä varten tehdyille EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen jakamista koskeville hallinnollisille järjestelyille tai, jos tällaisia järjestelyjä ei ole, EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen poikkeukselliselle tapauskohtaiselle luovuttamiselle on saatava komission ennakkohyväksyntä.

169 artikla

Kuulemismenettely

1. Lääkevirasto käynnistää kuulemismenettelyn jäsenvaltioiden asiaankuuluvien viranomaisten tai elinten kanssa tietojen vaihtamiseksi ja tietämyksen kokoamiseksi lääkeviraston tehtäviin liittyvistä yleisistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, erityisesti täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita ja kliinisten lääketutkimusten suunnittelua koskevista suuntaviivoista, muista tutkimuksista ja näytön tuottamisesta lääkkeiden elinkaaren aikana.

Kuulemismenettelyyn on kuuluttava asetuksessa (EU) 2021/2282 tarkoitettuja terveysteknologian arvioinnista vastaavia elimiä sekä hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavia kansallisia elimiä.

Hallintoneuvosto vahvistaa osallistumisen edellytykset yhdessä komission kanssa.

2. Lääkevirasto ulottaa kuulemismenettelyn tarvittaessa koskemaan potilaita, lääkkeiden kehittäjiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta tai muita sidosryhmiä.

170 artikla

Yhteydet kansalaisyhteiskunnan edustajiin

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

171 artikla

Tuki pk-yrityksille ja voittoa tavoittelemattomille yhteisöille

1. Lääkevirasto varmistaa, että pk-yrityksille ja voittoa tavoittelemattomille yhteisöille tarjotaan tukijärjestelmä.
2. Tukijärjestelmä koostuu sääntelyyn liittyvästä, menettelyllisestä ja hallinnollisesta tuesta sekä maksujen alentamisesta, lykkäämisestä tai niistä vapauttamisesta.

3. Järjestelmä kattaa myyntiluvan myöntämistä edeltävien menettelyjen eri vaiheet ja erityisesti tieteellisen neuvonnan, myyntilupahakemuksen jättämisen sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeiset menettelyt.
4. Pk-yritykset voivat hyödyntää komission asetuksessa (EY) N:o 2049/2005 ja asetuksessa (EU) 2024/568 säädettyjä kannustimia.
5. Voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen osalta komissio antaa asetuksen (EU) 2024/568 11 ja 13 artiklassa sekä liitteessä V tarkoitettua menettelyä noudattaen erityisiä säännöksiä, joilla selvennetään määritelmiä ja säädetään tapauksen mukaan maksuista vapauttamisesta, alennuksista tai maksujen lykkäyksistä.

172 artikla

Läpinäkyvyys

Riittävän läpinäkyvyyden varmistamiseksi hallintoneuvosto hyväksyy pääjohtajan ehdotuksesta ja komission suostumuksella säännöt, joilla varmistetaan, että yleisön saatavilla on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien myöntämiseen ja valvontaan liittyvää, sääntelyä koskevaa, tieteellistä tai teknistä tietoa, joka ei ole luottamuksellista.

Lääkeviraston, sen tieteellisten komiteoiden ja sen työryhmien sisäiset säännöt ja menettelyt on asetettava yleisön saataville lääkevirastossa ja verkossa.

Lääkevirasto voi toteuttaa tiedotustoimia omasta aloitteestaan toimivaltaansa kuuluvilla aloilla. Resurssien osoittaminen tiedotustoiimiin ei saa haitata lääkeviraston tehtävien tehokasta hoitamista. Tiedotustoimet on toteutettava hallintoneuvoston hyväksymien asiaankuuluvien viestintää ja tiedonjakelua koskevien suunnitelmien mukaisesti.

173 artikla

Suojautuminen kyberhyökkäyksiltä

Lääkevirasto varustautuu korkeatasoisin turvavalvontatoimenpitein ja -prosessein kyberhyökkäysten, kybervakoilun ja muiden tietoturvaloukkausten torjumiseksi, jotta voidaan varmistaa terveystietojen suoja ja lääkeviraston tavanomainen toiminta kaikkina aikoina ja erityisesti unionin tason kansanterveysuhkien tai vakavien tapahtumien aikana.

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa lääkevirasto toteuttaa aktiivisesti toimenpiteitä varmistaa, että se noudattaa unionin toimielimissä, elimissä ja laitoksissa hyväksyttyä yhteistä korkeaa kyberturvallisuustasoa ja tunnistaa ja panee täytäntöön parhaita ajantasaisia kyberturvallisuuskäytäntöjä kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi ja vähentämiseksi ja niihin reagoimiseksi.

174 artikla
Luottamuksellisuus

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2019/1937⁵² ja luottamuksellisuutta koskevien, jäsenvaltioiden voimassa olevan kansallisen lainsäädännön ja oikeudellisten käytäntöjen soveltamista, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen ja datan osalta luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden kaupallisesti luottamuksellisten tietojen ja liikesalaisuuksien, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojaamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/943⁵³ mukaisesti.
2. Kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on varmistettava, että liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja ei jaeta niin, että yritykset voivat rajoittaa tai vääristää kilpailua SEUT 101 artiklassa tarkoitetulla tavalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 1 kohdan soveltamista.

⁵² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/1937, annettu 23 päivänä lokakuuta 2019, unionin oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta (EUVL L 305, 26.11.2019, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/943, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta (EUVL L 157, 15.6.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja lääkeviraston välillä luottamuksellisesti vaihdettavia tietoja ei saa ilmaista sopimatta siitä etukäteen sen viranomaisen kanssa, jolta kyseiset tiedot ovat peräisin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.
4. Edellä olevat 1, 2 ja 3 kohta eivät vaikuta komission, lääkeviraston, jäsenvaltioiden tai muiden tässä asetuksessa yksilöityjen toimijoiden tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikosoikeuden mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.
5. Komissio, lääkevirasto ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa kaupallisesti luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdensivulaisia tai monensivulaisia luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

175 artikla

Henkilötietojen käsittely

1. Lääkevirasto voi kansanterveystehtäviensä ja erityisesti lääkkeiden arvioinnin ja seurannan tai sääntelypäästösten ja tieteellisten lausuntojen valmistelun tukemiseksi käsitellä kliinisistä lääketutkimuksista ja muista lähteistä, myös reaali maailman tiedoista, peräisin olevia henkilökohtaisia terveystietoja tieteellisen arviointinsa luotettavuuden parantamiseksi taikka hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteiden todentamiseksi lääkkeen arvioinnin tai valvonnan yhteydessä.

Lääkevirasto voi käsitellä tällaisia tietoja myös 2 kohdassa määriteltyjen sääntelyn perustana olevan tieteellisen toiminnan suorittamiseksi edellyttäen, että kyseisten henkilötietojen käsittely

- a) on ehdottoman välttämätöntä ja asianmukaisesti perusteltua asianomaisen hankkeen tai tulevaisuuden haasteiden kartoittamisen tavoitteiden saavuttamiseksi;
- b) on erityisten henkilötietoluokkien osalta ehdottoman välttämätöntä, ja siinä noudatetaan asianmukaisia takeita ja suojellaan rekisteröityjen oikeuksia unionin oikeuden mukaisesti, mukaan lukien tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, kuten pseudonymisointi.

- 2. Tässä artiklassa 'sääntelyn perustana olevalla tieteellisellä toiminnalla' tarkoitetaan tieteellisiä hankkeita, joilla täydennetään saatavilla olevaa tieteellistä näyttöä sairauksista tai lääkkeisiin liittyvistä horisontaalisista kysymyksistä, korjataan näytön puutteita, joita ei voida täysin korjata lääkeviraston hallussa olevilla tiedoilla, tai tuetaan tulevaisuuden haasteiden kartoitusta.
- 3. Lääkeviraston tämän artiklan yhteydessä suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä noudatetaan läpinäkyvyyden, selitettävyyden, oikeudenmukaisuuden ja vastuuvollisuuden periaatteita.
- 4. Hallintoneuvosto vahvistaa sääntelyn perustana olevan tieteellisen toiminnan yleisen soveltamisalan komissiota ja Euroopan tietosuojavaltuutettua kuullen.

5. Lääkevirasto ylläpitää asiakirjaa, joka sisältää yksityiskohtaisen kuvauksen algoritmien opettamisen, testauksen ja validoinnin taustalla olevasta prosessista ja perusteista, jotta voidaan varmistaa prosessin ja algoritmien läpinäkyvyys, mukaan lukien niiden yhteensopivuus tässä artikkelissa säädettyjen takeiden kanssa, ja mahdollistaa tällaisten algoritmien käyttöön perustuvien tulosten oikeellisuuden tarkistaminen. Lääkevirasto asettaa pyynnöstä asiaankuuluvat asiakirjat asiaan liittyvien tahojen, myös jäsenvaltioiden, saataville.
6. Jos sääntelyn perustana olevaa tieteellistä toimintaa varten käsiteltäviä henkilötietoja on toimittanut suoraan jäsenvaltio, unionin elin, kolmas maa tai kansainvälinen järjestö, lääkevirasto pyytää lupaa tietojen käsittelyyn kyseiseltä tietojen toimittajalta, paitsi jos tietojen toimittaja on antanut ennakkoluvan tällaiselle käsittelylle sääntelyn perustana olevaa tieteellistä toimintaa varten joko yleisesti tai tietyin edellytyksin.
7. Tämän asetuksen mukaisesti toteutettavaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan tapauksen mukaan asetuksia (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725. Lääkevirasto hyväksyy asianmukaiset tiedonhallintakäytännöt ja vaaditut standardit, joilla varmistetaan henkilötietojen asianmukainen käyttö ja suoja unionin oikeuden mukaisesti.

1. Komissio teettää viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [viisi vuotta tämän asetuksen soveltamispäivästä] ja sen jälkeen joka kymmenes vuosi arvioinnin lääkeviraston toiminnasta suhteessa sen tavoitteisiin, toimeksiantoon, tehtäviin, hallintoon ja sijaintipaikkaan komission suuntaviivojen mukaisesti. Arviointiin sisältyy muun muassa 150 artiklan r ja s alakohdassa tarkoitettujen raporttien perusteella määrällinen arviointi tehokkuushyödyistä, tieteellisen asiantuntemuksen asianmukaisesta hyödyntämisestä erityisesti harvinaislääkkeiden, lastenlääkkeiden ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta sekä kansallisten asiantuntijoiden laajasta maantieteellisestä edustuksesta 148 artiklan d ja e alakohdassa tarkoitettujen tieteellisten komiteoiden, neuvoa-antavien ryhmien ja työryhmien työssä.
2. Arvioinnissa tarkastellaan erityisesti mahdollista tarvetta muuttaa lääkeviraston toimeksiantoa ja tällaisten muutosten taloudellisia vaikutuksia.

3. Joka toisen arvioinnin yhteydessä arvioidaan lääkeviraston saavuttamia tuloksia suhteessa sen tavoitteisiin, toimeksiantoon, hallintoon ja tehtäviin, mukaan lukien arvio siitä, onko lääkeviraston toiminnan jatkaminen edelleen perusteltua kyseiset tavoitteet, toimeksianto, hallinto ja tehtävät huomioon ottaen. Arvioinnissa otetaan huomioon myös tässä asetuksessa ja direktiivin (EU) 2026/...⁺ III luvun 4 ja 5 jaksossa säädettyjen menettelyjen toiminnasta saadut kokemukset jäsenvaltioilta ja direktiivin (EU) 2026/...⁺ 40 artiklassa tarkoitetulta koordinoitiryhmältä saatujen tietojen perusteella.
4. Komissio raportoi arvioinnin tuloksista Euroopan parlamentille, neuvostolle ja hallintoneuvostolle. Arvioinnin tulokset julkistetaan.
5. Komissio arvioi viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [10 vuotta asetuksen soveltamispäivästä] tämän asetuksen soveltamista ja esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle arvointikertomuksen siitä, miten tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamisessa on edistytty, mukaan lukien arvio sen täytäntöönpanon edellyttämistä resursseista.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

6. Sen jälkeen kun kaksi ensimmäistä dokumentaatio suojaan oikeuttavaa seteliä on 42 artiklan 3 kohdan nojalla käytetty tai viimeistään ... päivänä ... kuuta ... [viisi vuotta tämän asetuksen soveltamispäivästä] sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi, ja tämän jälkeen viiden vuoden välein, komissio arvioi 41–44 artiklan soveltamista ja esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen kyseisen arvioinnin tärkeimmistä tuloksista. Arviointi sisältää arvion siitä, miten vaikuttavasti dokumentaatio suojaan oikeuttavalla setelillä puututaan markkinoiden toimintapuutteisiin mikrobilääkeresistenssiä torjuvien prioriteettimikrobilääkkeiden kehittämistä edistävänä kannustimena, kun otetaan huomioon myös muut myyntiluvan saaneita prioriteettimikrobilääkkeitä edistävät olemassa olevat unionin tason markkinakannustimet, arvion todellisista ja odotettavissa olevista kustannuksista, sekä arvion siitä, olisiko aiheellista mukauttaa 42 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun vuotuisen bruttomyyntin arvo inflaatioon ja onko aiheellista lisätä 44 artiklassa tarkoitettujen dokumentaatio suojaan oikeuttavien setelien lukumäärää. Komissio esittää arvioinnin perusteella tarvittaessa Euroopan parlamentille ja neuvostolle lainsäädäntöehdotuksen tämän asetuksen muuttamiseksi.
7. Komissio tekee viimeistään ... päivänä ... kuuta ... [viisi vuotta tämän asetuksen soveltamispäivästä] arvioinnin 45 artiklassa tarkoitetusta vapaaehtoisesta tilausperusteisesta mallista ja esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen kyseisen arvioinnin tärkeimmistä tuloksista. Kyseinen arviointi sisältää ainakin seuraavat tiedot:
- a) vapaaehtoisen tilausperusteisen mallin täytäntöönpano ja käyttöönotto jäsenvaltioissa;
 - b) vapaaehtoisen tilausperusteisen mallin vaikutus mikrobilääkkeiden kehittämiseen ja tarjontaan;

- c) vapaaehtoisen tilausperusteisen mallin vaikuttavuus ja asianmukaisuus, mukaan lukien arvio siitä, voitaisiinko kyseistä mallia parantaa ottamalla käyttöön unionin tason vapaaehtoinen tilausperusteinen malli mikrobilääkkeiden hankintaa varten.

Arviointi perustuu jäsenvaltioiden toimittamiin tietoihin 45 artiklan käytännön soveltamisesta. Komissio esittää arvioinnin perusteella tarvittaessa Euroopan parlamentille ja neuvostolle lainsäädäntöehdotuksen tämän asetuksen muuttamiseksi.

XII luku

Yleiset säännökset

177 artikla

Kansallisen tason seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kuusi kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamispäivää] säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavia seuraamuksia koskevat säännöt ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä kyseiset säännöt ja toimenpiteet ja kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset.
2. Jäsenvaltioiden on keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta ilmoitettava komissiolle välittömästi tämän asetuksen mahdollisesta rikkomisesta johtuvan oikeudenkäyntimenettelyn käynnistämisestä.

178 artikla

Unionin tason seuraamukset

1. Komissio voi määrätä tämän asetuksen mukaisesti myönnettyjen myyntilupien haltijoille taloudellisia seuraamuksia sakkojen tai uhkasakkojen muodossa, jos ne eivät noudata kaikkia liitteessä II vahvistettuja myyntilupiin liittyviä velvoitteita.

2. Komissio voi, siinä määrin kuin siitä 10 kohdan b alakohdassa tarkoitetuilla delegoiduilla säädöksillä nimenomaisesti säädetään, määrätä 1 kohdassa tarkoitettuja taloudellisia seuraamuksia muille oikeussubjekteille kuin myyntiluvan haltijalle edellyttäen, että tällaiset oikeussubjektit kuuluvat myyntiluvan haltijan kanssa samaan taloudelliseen kokonaisuuteen ja että tällaiset muut oikeussubjektit
 - a) ovat käyttäneet ratkaisevaa vaikutusvaltaa myyntiluvan haltijaan; tai
 - b) ovat olleet osallisina myyntiluvan haltijan velvollisuuden noudattamatta jättämisessä tai olisivat voineet puuttua siihen.
3. Jos lääkevirasto tai jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että myyntiluvan haltija ei ole noudattanut kaikkia 1 kohdassa tarkoitettuja velvollisuuksia, se voi pyytää komissiota tutkimaan, onko aiheellista määrätä kyseisen kohdan mukaisia taloudellisia seuraamuksia.
4. Kun komissio päättää taloudellisen seuraamuksen määräämisestä ja sen asianmukaisesta suuruudesta, se noudattaa tehokkuuden, oikeasuhteisuuden ja varoittavuuden periaatteita ja ottaa tarvittaessa huomioon velvollisuuden noudattamatta jättämisen vakavuuden ja vaikutukset.

5. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio ottaa huomioon seuraavat seikat:
- a) samaa myyntiluvan haltijaa vastaan jossakin jäsenvaltiossa käynnistetyt rikkomismenettelyt, joiden oikeudelliset perusteet ja tosiseikat ovat samat;
 - b) samalle myyntiluvan haltijalle jo määrättyt seuraamukset, joiden oikeudelliset perusteet ja tosiseikat ovat samat;
 - c) rikkomisen luonne, vakavuus ja kesto ja rikkomisen seuraukset;
 - d) rikkomisen tahallisuus tai tuottamuksellisuus;
 - e) rikkomiseen syyllistyneen osapuolen toteuttamat toimet rikkomisen aiheuttaman vahingon lieventämiseksi;
 - f) kansanterveyteen kohdistuva riski.
6. Jos komissio toteaa, että myyntiluvan haltija on tahallisesti tai tuottamuksellisesti jättänyt noudattamatta 1 kohdassa tarkoitettuja velvoitteitaan, se voi tehdä päätöksen, jossa määrätään sakko, joka on enintään 5 prosenttia myyntiluvan haltijan kyseisen päätöksen antamispäivää edeltävän tilikauden unionin liikevaihdosta.

Jos myyntiluvan haltija ei edelleenkään noudata 1 kohdassa tarkoitettuja velvoitteitaan, komissio voi tehdä päätöksen, jossa määrätään päiväkohtainen juokseva uhkasakko, joka on enintään 2,5 prosenttia myyntiluvan haltijan kyseisen päätöksen antamispäivää edeltävän tilikauden keskimääräisestä unionin liikevaihdosta päivää kohti.

Juokseva uhkasakko voidaan määrätä asianomaisen komission päätöksen ilmoittamispäivästä siihen päivään saakka, jona myyntiluvan haltijan 1 kohdassa tarkoitetun velvoitteen noudattamatta jättäminen on lopetettu.

7. Tutkiessaan 1 kohdassa tarkoitetun velvoitteen noudattamatta jättämistä komissio voi tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja hyödyntää lääkeviraston tarjoamia resursseja.
8. Kun komissio tekee päätöksen taloudellisen seuraamuksen määräämisestä, se julkaisee tapauksesta tiivistelmän, joka sisältää kyseessä olevien myyntiluvan haltijoiden nimet ja määrättyjen taloudellisten seuraamusten suuruuden ja perusteet ottaen huomioon myyntiluvan haltijoiden oikeutetut edut liikesalaisuuksiensa suojaamisessa.
9. Unionin tuomioistuimella on täysi harkintavalta tarkistaa päätökset, joilla komissio on määrännyt taloudellisia seuraamuksia. Unionin tuomioistuin voi kumota komission määräämän sakon tai uhkasakon taikka alentaa tai korottaa sen määrää.

10. Siirretään komissiolle valta antaa 181 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla
- a) menettelyt, joita komissio noudattaa määrätessään sakkoja tai uhkasakkoja, mukaan lukien säännöt menettelyn vireillepanosta, selvittämistoimista, puolustautumisoikeudesta, asiakirjoihin tutustumisesta, oikeudellisesta edustuksesta ja luottamuksellisuudesta;
 - b) muut yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat komission muille oikeussubjekteille kuin myyntiluvan haltijalle määrittämiä taloudellisia seuraamuksia;
 - c) säännöt menettelyn kestosta ja vanhentumisajoista;
 - d) tekijät, jotka komission on otettava huomioon sakkojen ja uhkasakkojen tasoa määrittäessään, ja niiden perimistä koskevat edellytykset ja yksityiskohtaiset säännöt.

XIII luku

Delegoidut säädökset ja täytäntöönpanosäädökset

179 artikla

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea ja tarkastelumenettely

1. Komissiota avustaa direktiivin (EU) 2026/...⁺ 217 artiklalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea. Kyseinen komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
3. Kun pysyvän komitean lausunto on tarkoitus hankkia kirjallista menettelyä noudattaen ja kun tähän kohtaan viitataan, kyseinen menettely päätetään tuloksettomana ainoastaan, jos pysyvän komitean puheenjohtaja näin päättää lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa.
4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean on varmistettava, että sen työjärjestys mukautetaan tarpeeseen saattaa lääkkeet nopeasti potilaiden saataville.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Myyntilupatoimintaan ja lääketurvatoimintaan liittyvät täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Tässä asetuksessa säädettyjen sähköisten raportointien yhdenmukaistamiseksi komissio voi hyväksyä täytäntöönpanotoimenpiteitä, jotka koskevat myyntiluvan haltijoiden suorittaman sähköisen raportoinnin esitysmuotoa ja sisältöä.

Kyseisissä toimenpiteissä on otettava huomioon tehty kansainvälinen yhdenmukaistamistyö, ja niitä on tarpeen mukaan tarkasteltava uudelleen tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi. Nämä toimenpiteet hyväksytään 179 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Komissio hyväksyy tässä asetuksessa tarkoitetun lääketurvatoiminnan toteuttamisen yhdenmukaistamiseksi direktiivin (EU) 2026/...⁺ 126 artiklassa tarkoitettuja täytäntöönpanotoimenpiteitä seuraavilla aloilla:

- a) myyntiluvan haltijan pitämän lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sisältö ja ylläpito;
- b) lääkeviraston lääketurvatoimintaa koskevalle laatujärjestelmälle asetettavat vähimmäisvaatimukset;
- c) kansainvälisesti sovittujen termien, muotojen ja standardien käyttö lääketurvatoiminnan toteuttamisessa;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- d) Eudravigilance-tietokannan tietojen seurantaan koskevat vähimmäisvaatimukset sen selvittämiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet;
- e) jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijoiden suorittaman, epäiltyjä haittavaikutuksia koskevan sähköisen raportoinnin esitysmuoto ja sisältö;
- f) sähköisesti toimitettavien määräaikaisten turvallisuuskatsausten ja riskienhallintasuunnitelmien esitysmuoto ja sisältö;
- g) myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevien tutkimussuunnitelmien, tiivistelmien ja lopullisten tutkimusraporttien muoto.

Kyseisissä toimenpiteissä on otettava huomioon lääketurvatoiminnan alalla tehty kansainvälinen yhdenmukaistamistyö, ja niitä on tarpeen mukaan tarkasteltava uudelleen tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi. Nämä toimenpiteet hyväksytään 179 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

181 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

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

2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta [tämän asetuksen voimaantulopäivä] viiden vuoden ajaksi 3 artiklan 5 kohdassa, 20 artiklan 8 kohdassa, 22 artiklassa, 49 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 2 kohdassa, 65 artiklan 2 kohdassa, 69 artiklan 2 kohdassa, 76 artiklan 4 kohdassa, 77 artiklan 3 kohdassa, 83 artiklan 4 kohdassa, 120 artiklan 3 kohdassa, 132 artiklan 4 kohdassa, 144 artiklan 2 kohdassa ja 178 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 3 artiklan 5 kohdassa, 20 artiklan 8 kohdassa, 22 artiklassa, 49 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 2 kohdassa, 65 artiklan 2 kohdassa, 69 artiklan 2 kohdassa, 76 artiklan 4 kohdassa, 77 artiklan 3 kohdassa, 83 artiklan 4 kohdassa, 120 artiklan 3 kohdassa, 132 artiklan 4 kohdassa, 144 artiklan 2 kohdassa ja 178 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 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 delegoidun säädöksen annettuaan komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 3 artiklan 5 kohdan, 20 artiklan 8 kohdan, 22 artiklan, 49 artiklan 5 kohdan, 51 artiklan 2 kohdan, 65 artiklan 2 kohdan, 69 artiklan 2 kohdan, 76 artiklan 4 kohdan, 77 artiklan 3 kohdan, 83 artiklan 4 kohdan, 120 artiklan 3 kohdan, 132 artiklan 4 kohdan, 144 artiklan 2 kohdan ja 178 artiklan 10 kohdan 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 kyseistä määräaikaa jatketaan kolmella kuukaudella.

XIV luku

Muiden säädösten muuttaminen

182 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muutokset

Muutetaan asetus (EY) N:o 1394/2007 seuraavasti:

- 1) kumotaan 5, 8, 17 ja 20–23 artikla;
- 2) korvataan 9 artiklan 3 kohdan neljäs alakohta seuraavasti:

”Jos arvioinnin tulokset eivät sisälly myyntilupahakemukseen, virasto voi pyytää lausuntoa hakijan kanssa yhteistyössä nimetyltä ilmoitetulta laitokselta siitä, onko lääkinnällinen laite Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745* liitteen I mukainen, ellei ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea lääkinnällisiin laitteisiin perehtyneiden asiantuntijoidensa avustamana päättä, ettei ilmoitetun laitoksen osallistumista vaadita.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).”;

3) lisätään artikla seuraavasti:

”7 a artikla

Mukautetut kehykset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2026/...⁺ 31 artiklan mukaisesti vahvistettuja mukautettuja kehyksiä voidaan soveltaa myös keskitetyn myyntiluvan saamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2026/...⁺⁺ mukaisesti.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2026/..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivien 2001/83/EY ja 2009/35/EY kumoamisesta (EUVL L, ..., ELI: ...).

** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2026/..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 141/2000, asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta (EUVL L, ..., ELI: ...).”.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero ja vastaavaan alaviitteeseen kyseisen direktiivin numero, hyväksymispäivä ja julkaisuviite, mukaan lukien ELI-numero.

⁺⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7105/26 (2023/0131(COD)) olevan asetuksen numero ja vastaavaan alaviitteeseen kyseisen asetuksen numero, hyväksymispäivä ja julkaisuviite, mukaan lukien ELI-numero.

183 artikla
Asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o 536/2014 seuraavasti:

- 1) lisätään artikla seuraavasti:

”5 a artikla

Muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tutkimuslääkkeiden ympäristöriskien arviointi

1. Jos tämän asetuksen 5 artiklan mukainen hakemus koskee sellaisten ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia, jotka koostuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY* 2 artiklan 2 alakohdassa määritellyistä geneettisesti muunnetuista organismeista tai sisältävät niitä, toimeksiantajan on toimitettava ympäristöriskien arviointi EU-portaaliin.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu ympäristöriskien arviointi on suoritettava direktiivin 2001/18/EY liitteessä II vahvistettujen periaatteiden sekä Euroopan lääkeviraston koordinoitusti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa laatiman, tätä tarkoitusta varten direktiivin 2001/18/EY mukaisesti vahvistetun tieteellisten ohjeiston ja 8 kohdassa tarkoitetun delegoidun säädöksen mukaisesti.
3. Direktiivin 2001/18/EY 6–11 artiklaa ei sovelleta muuntogeenisistä organismeista koostuviin tai niitä sisältäviin ihmisille tarkoitettuihin tutkimuslääkkeisiin.

4. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2026/...⁺⁺ 155 artiklassa tarkoitettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ympäristöriskien arvioinnin ja antaa siitä tieteellisen lausunnon. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea toimittaa lausuntonsa raportoivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 45 päivän kuluessa tämän asetuksen 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetusta validointipäivästä. Lausuntoon on tarvittaessa sisällyttävä riskienhallintatoimenpiteitä. Toimeksiantajan on toimitettava raportoivalle jäsenvaltiolle ja asianomaisille jäsenvaltioille näyttöä siitä, että kyseiset toimenpiteet pannaan täytäntöön.
5. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi perustelluista syistä pyytää toimeksiantajalta EU-portaalin kautta tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua arviointia koskevia lisätietoja, jotka on toimitettava ainoastaan 6 artiklan 5 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetussa määräajassa.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7105/26 (2023/0131(COD)) olevan asetuksen numero ja vastaavaan alaviitteeseen kyseisen asetuksen numero, hyväksymispäivä ja julkaisuviite, mukaan lukien ELI-numero.

6. Euroopan lääkevirasto voi 5 kohdassa tarkoitettujen lisätietojen saamiseksi ja tarkistamiseksi pidentää kyseisessä kohdassa tarkoitettua määräaikaa enintään 31 päivällä. Toimeksiantajan on toimitettava pyydetty lisätiedot Euroopan lääkeviraston asettamassa määräajassa. Mikäli toimeksiantaja ei toimita kyseisiä tietoja Euroopan lääkeviraston asettamassa määräajassa, 1 kohdassa tarkoitettu hakemus katsotaan rauenneeksi kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa. Euroopan lääkevirasto ilmoittaa raportoivalle jäsenvaltiolle EU-portaalin kautta ja asianomaisille jäsenvaltioille 5 kohdassa tarkoitettua määräajan pidentämisestä tämän kohdan mukaisesti ja määräajasta, joka toimeksiantajalle on asetettu pyydetyn tiedon toimittamista varten.
7. Jos kyseessä on ensimmäinen luokassaan oleva valmiste tai kun 1 kohdassa tarkoitettua toimitettua ympäristöriskien arvioinnin tarkastelun aikana nousee esiin uusi kysymys, Euroopan lääkevirasto kuulee tarvittaessa elimiä, jotka jäsenvaltiot ovat perustaneet direktiivin 2001/18/EY tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY*** mukaisesti. Jos kuuleminen on tarpeen, ympäristöriskien arvioinnin tueksi on tarvittaessa liitettävä tekninen asiakirja, jossa käsitellään riittävän yksityiskohtaisesti direktiivin 2001/18/EY liitteessä III täsmennettyjä tietoja.
8. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoitu säädös tämän asetuksen täydentämiseksi, jotta voidaan määritellä menettely muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tutkimuslääkkeiden ympäristöriskien arvioinnin toimittamiseksi ja yhdenmukaiseksi arvioimiseksi tämän artiklan 1–8 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa delegoidussa säädöksessä on vahvistettava, että ympäristöriskien arviointi on 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen itsenäinen osa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa delegoidussa säädöksessä on määriteltävä ympäristöriskien arvioinnin sisältö ottaen huomioon yhteiset hakemuslomakkeet ja Euroopan lääkeviraston julkaisemat muuntogeenisiä ihmissoluja ja adenoassosioituja virusvektoreita koskevat hyviä toimintatapoja käsittelevät asiakirjat.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa delegoidussa säädöksessä on oltava säännös muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tutkimuslääkkeiden ympäristöriskien arvioinnin vaatimusten päivittämiseksi tieteellisen kehityksen ja direktiivin 2001/18/EY muutosten mukaisesti.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2026/..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 141/2000, asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta (EUVL L, ..., ELI: ...).

*** Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).”;

2) lisätään 6 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”c a) hakijan pyynnöstä se, voiko tutkimuslääkettä valmistaa käyttäen hajautettua valmistusta;”;

3) lisätään 6 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Arvioitaessa tämän kohdan ensimmäisen alakohdan c a alakohdan mukaista hajautetun valmistuksen käyttöä koskevaa pyyntöä sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2026/...⁺ 29 artiklan 1 kohtaa soveltuvien osin. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksellä täsmentää kyseisen artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään tämän asetuksen 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2026/..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivien 2001/83/EY ja 2009/35/EY kumoamisesta (EUVL L, ..., ELI: ...).”;

4) korvataan 25 artiklan 1 kohdan d alakohta seuraavasti:

”d) tutkittavien, kolmansien henkilöiden ja ympäristön suojelemiseksi toteutettavat toimet;”;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero ja vastaavaan alaviitteeseen kyseisen direktiivin numero, hyväksymispäivä ja julkaisuviite, mukaan lukien ELI-numero.

- 5) korvataan 26 artikla seuraavasti:

”26 artikla

Kielivaatimukset

Asianomaisen jäsenvaltion on määritettävä hakemusasiakirjoissa tai niiden osissa käytettävä kieli.

Ympäristöriskien arviointi on laadittava mieluiten englanniksi.

Ensimmäistä alakohtaa soveltaessaan jäsenvaltioiden on harkittava lääketieteen alalla yleisesti ymmärretyn kielen hyväksymistä sellaisissa asiakirjoissa käytettäväksi kieleksi, joita ei ole tarkoitettu tutkittavan käyttöön.”;

- 6) lisätään 37 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan jälkeen alakohta seuraavasti:

”Jos kyseessä on kliininen lääketutkimus, johon liittyy lääkkeen käyttöä lapsiväestössä, ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu määräaika kliinisen lääketutkimuksen tulosten tiivistelmän toimittamiselle EU-tietokantaan on kuusi kuukautta.”;

7) muutetaan 61 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tutkimuslääkkeiden valmistus ja tuonti on unionissa luvanvaraista.

Kun on kyse 6 artiklan 1 kohdan c a alakohdan mukaisesta hajautetusta valmistuksesta, valmistuslupaa ei vaadita hajautetuilta valmistuspaikoilta, jotka suorittavat valmistusvaiheita, testaus mukaan lukien, tämän artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun keskusvalmistuspaikan henkilöstöön kuuluvan, pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön vastuulla.

Tutkimuslääkkeiden hajautetusta valmistuksesta vastaavan keskusvalmistuspaikan valmistuslupan haltijan on varmistettava, että keskusvalmistuspaikan ja hajautettujen valmistuspaikkojen toiminta on 63 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan mukaista.

Tutkimuslääkkeiden tuonti Yhdistyneen kuningaskunnan muista osista Pohjois-Irlantiin ja 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyprokseen, Irlantiin ja Maltaan ei kuitenkaan edellytä tällaista lupaa edellyttäen, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) tutkimuslääkkeille on annettu todistus erän vapauttamisesta joko unionissa tai muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa 63 artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten noudattamisen todentamiseksi;
 - b) tutkimuslääkkeet asetetaan tutkittavien saataville ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, johon kyseiset tutkimuslääkkeet tuodaan, tai jos ne tuodaan Pohjois-Irlantiin, ne asetetaan tutkittavien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannissa.”;
- b) korvataan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:
- ”a) sillä on valmistusta tai tuontia varten oltava käytettävissään sopivat ja riittävät tilat, tekniset laitteet ja tarkastusmahdollisuudet, jotka täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset ja tapauksen mukaan, jos kyse on muuntogeenisistä organismeista koostuvista tai niitä sisältävistä tutkimuslääkkeistä, direktiivissä 2009/41/EY vahvistetut vaatimukset;”;

c) lisätään kohta seuraavasti:

”3 a. Komissio antaa delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta täsmentämällä tiedot, jotka on annettava tutkimuslääkkeiden hajautetusta valmistuksesta vastaavan keskusvalmistuspaikan valmistuslupaa koskevassa tämän artiklan ja 6 artiklan 1 kohdan c a alakohdan mukaisessa hakemuksessa, ja hajautettujen valmistuspaikkojen rekisteröintiprosessia koskevat järjestelyt, ja joilla selvennetään keskusvalmistuspaikan valmistusluvan haltijan ja toimeksiantajien järjestelyt kyseisten hajautettujen valmistuspaikkojen rekisteröinnin ja valvonnan osalta.”;

d) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Direktiivin (EU) 2026/...⁺ 146 artiklan 1, 2, 4 ja 5 kohtaa, 148, 149 ja 150 artiklaa, 151 artiklan 1 kohdan a, b, d, e ja f alakohtaa sekä 152 artiklan 9–13 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin 1 kohdassa tarkoitettuun lupaan.”;

8) korvataan 66 artiklan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) lääkkeen tunnistetiedot, mukaan lukien tarvittaessa teksti ”Tämä tutkimuslääke sisältää muuntogeenisiä organismeja.”;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

9) muutetaan 89 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

- ”2. Siirretään komissiolle 101 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu päivästä viiden vuoden ajaksi 6, 28, 40 ja 47 artiklassa, 65 artiklan 1 kohdassa ja 72 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 6, 28, 40 ja 47 artiklassa, 65 artiklan 1 kohdassa ja 72 artiklassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. 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.”;

b) lisätään kohta seuraavasti:

”3 a. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välisessä toimielinten sopimuksessa paremmasta lainsäädännöstä* vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.”;

* EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.”;

c) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Edellä olevan 6, 28, 40 ja 47 artiklan, 65 artiklan 1 kohdan ja 72 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 kyseistä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.”;

10) korvataan 91 artikla seuraavasti:

”91 artikla

Suhde muihin unionin säädöksiin

Tällä asetuksella ei rajoiteta neuvoston direktiivin 97/43/Euratom^{*}, neuvoston direktiivin 96/29/Euratom^{**}, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY^{***}, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY^{****} eikä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/53/EU^{*****} soveltamista.

Asetuksen (EU) 2026/...⁺ 54 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä sovelletaan soveltuvien osin kyseisen asetuksen liitteessä III esitettyjä perusteita.

* Neuvoston direktiivi 97/43/Euratom, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1997, henkilöiden terveyden suojelemisesta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä ja direktiivin 84/466/Euratom kumoamisesta (EYVL L 180, 9.7.1997, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** Neuvoston direktiivi N:o 96/29/Euratom, annettu 13 päivänä toukokuuta 1996, perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta (EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7105/26 (2023/0131(COD)) olevan asetuksen numero.

- *** Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta (EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 033, 8.2.2003, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).”;

11) lisätään liitteessä I olevaan B jaksoon kohta seuraavasti:

- ”8 a. Saatekirjeessä on ilmoitettava, onko toimeksiantaja ehdottanut tutkimuslääkkeiden hajautettua valmistusta, ja jos on, miksi.”.

184 artikla
Asetuksen (EU) 2022/123 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2022/123 seuraavasti:

1) lisätään 18 artiklaan kohta seuraavasti:

”7. Kun on tehty tämän asetuksen 18 artiklan 3 kohdan mukainen pyyntö ja kyseisen lääkkeen väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskeva hakemus on tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2026/...⁺ 31 artiklan mukaisesti, mainitun asetuksen mukaisesti aloitettu menettely on ensisijainen.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2026/..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 141/2000, asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta (EUVL L, ..., ELI: ...).”;

2) kumotaan 33 ja 34 artikla.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7105/26 (2023/0131(COD)) olevan asetuksen numero ja vastaavaan alaviitteeseen kyseisen asetuksen numero, hyväksymispäivä ja julkaisuviite, mukaan lukien ELI-numero.

XV luku

Loppusäännökset

185 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan asetukset (EY) N:o 141/2000, (EY) N:o 726/2004 ja (EY) N:o 1901/2006.

Viittauksia kumottuihin asetuksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä V olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

2. Kumotaan komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 198/2013⁵⁴.

186 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Tämän asetuksen 121 artiklan säännöksiä sovelletaan myös sellaisiin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupiin, jotka on myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁵⁵ mukaisesti ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä].

⁵⁴ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 198/2013, annettu 7 päivänä maaliskuuta 2013, symbolin valinnasta sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tunnistamiseksi, joihin kohdistuu lisäseuranta (EUVL L 65, 8.3.2013, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupahakemuksia, jotka on jätetty ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä] ja jotka olivat vireillä ... päivänä ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivää edeltävä päivä], koskevat menettelyt on saatettava päätökseen asetuksen (EY) N:o 726/2004 10 artiklan mukaisesti.
3. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia, jotka on aloitettu asetuksen (EY) N:o 726/2004 10 a artiklan mukaisesti ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä] ja jotka olivat meneillään ... päivänä ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivää edeltävä päivä], koskevat menettelyt on saatettava päätökseen tämän asetuksen 21 artiklan mukaisesti.
4. Lääkkeiden, joille on myönnetty myyntilupa ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivää edeltävä päivä] ja joiden myyntiluvan voimassaolo päättyy kyseisen päivämäärän jälkeen, myyntiluvan uusimisessa noudatetaan 18 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä.
5. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 187 artiklan toisessa kohdassa säädetään, tämän asetuksen 30 artiklassa tarkoitettuja sääntelyyn perustuvia suoja-aikoja ei sovelleta viitelääkkeisiin, joiden myyntilupahakemus on jätetty ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä]. Niihin sovelletaan edelleen asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohtaa.

6. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 187 artiklan toisessa kohdassa säädetään, direktiivin (EU) 2026/...⁺ 60 artiklassa tarkoitettuja raportointivelvoitteita ei sovelleta lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti ennen ... päivää ...kuuta ... [36 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].
7. Lääkkeiden, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä] ja jotka on merkitty asetuksen (EY) N:o 141/2000 5 artiklan 8 kohdan mukaisesti yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin eikä niitä ole kyseisen asetuksen 5 artiklan 12 kohdan mukaisesti poistettu siitä ja joille ei ole myönnetty asetuksen (EY) N:o 141/2000 7 artiklan 3 kohdan mukaista myyntilupaa, joka vastaa harvinaislääkkeeksi määrittelyä, katsotaan olevan tämän asetuksen mukaisia ja ne on merkittävä harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteriin.
8. Lääkkeitä, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä] ja jotka on joko poistettu asetuksen (EY) N:o 141/2000 5 artiklan 12 kohdan mukaisesti yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteristä tai joille on myönnetty asetuksen (EY) N:o 141/2000 7 artiklan 3 kohdan mukainen myyntilupa, ei saa pitää lääkkeinä, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi, eikä niitä saa merkitä harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteriin.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

9. Sellaisten lääkkeiden osalta, jotka on määriteltä harvinaislääkkeiksi ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä] ja jotka on merkitty asetuksen (EY) N:o 141/2000 5 artiklan 8 kohdan mukaisesti yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin eikä niitä ole kyseisen asetuksen 5 artiklan 12 kohdan mukaisesti poistettu siitä ja joille ei ole myönnetty asetuksen (EY) N:o 141/2000 7 artiklan 3 kohdan mukaista myyntilupaa, joka vastaa harvinaislääkkeeksi määrittelyä, tämän asetuksen 68 artiklassa tarkoitettu harvinaislääkkeeksi määrittelyn seitsemän vuoden voimassaolo alkaa ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä].
10. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 187 artiklan toisessa kohdassa säädetään, tämän asetuksen 73 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja ei sovelleta harvinaislääkkeisiin, joiden myyntilupahakemus on jätetty ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä]. Kyseisiin harvinaislääkkeisiin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua määräaikaa. Tätä poikkeusta sovelletaan ainoastaan alkuperäiseen myyntilupaan.
- Kaikkiin muihin samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä harvinaislääkkeitä koskeviin hakemuksiin, jotka on jätetty ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä], sovelletaan kuitenkin tämän asetuksen kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa koskevia säännöksiä, erityisesti 73 artiklan 3 kohtaa ja 74 artiklaa.

11. Kun lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma, vapautus tai lykkäys on myönnetty asetuksen (EY) N:o 1901/2006 mukaisesti ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä], sen katsotaan olevan tämän asetuksen mukainen.
- Lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa, vapautusta tai lykkäystä koskevaa hakemusta, joka on toimitettu ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä], koskevat menettelyt on saatettava päätökseen asetuksen (EY) N:o 1901/2006 mukaisesti.
12. 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 siihen saakka, kunnes ne mahdollisesti kumotaan.
13. Asetusta (EY) N:o 1234/2008 sovelletaan edelleen siihen saakka, 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.
14. Komission asetusta (EY) N:o 847/2000⁵⁶ sovelletaan edelleen siihen saakka, kunnes se mahdollisesti kumotaan, siltä osin kuin on kyse harvinaislääkkeistä, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan.

⁵⁶ Komission asetusta (EY) N:o 847/2000, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2000, lääkkeiden harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevien arviointiperusteiden soveltamista koskevista säännöksistä sekä ”vastaavanlaisen lääkkeen” ja ”kliinisen paremmuuden” käsitteiden määrittelemisestä (EYVL L 103, 28.4.2000, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. Poiketen siitä, mitä 44 artiklassa säädetään, dokumentaatio suojaan oikeuttavat setelit, jotka on myönnetty ennen ... päivää ... kuuta ... [15 vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] tai ennen sitä päivää, jona komissio on myöntänyt yhteensä viisi dokumentaatio suojaan oikeuttavaa seteliä III luvun mukaisesti, sen mukaan kumpi päivä on aikaisempi, ovat edelleen voimassa III luvussa vahvistettujen edellytysten mukaisesti.
16. Direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti myyntiluvan saaneiden lääkkeiden myyntiluvat katsotaan myönnettyiksi direktiivin (EU) 2026/...⁺ 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti riippumatta siitä, kuuluvatko kyseiset lääkkeet tämän asetuksen liitteen I soveltamisalaan.

187 artikla
Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan ... päivästä ... kuuta ... [24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.
EUVL: päivän on oltava sama kuin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin soveltamispäivä].

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

Tästä poiketen

- a) 69 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [kuusi kuukautta tämän asetuksen soveltamispäivästä];
- b) 41–45 artiklaa, 116–119 artiklaa, 133–140 artiklaa, 147 artiklaa ja 161 artiklan 5 kohtaa sovelletaan tämän asetuksen voimaantulopäivästä;
- c) 120–132 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

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

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

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

LIITE I

Lääkkeet, joille unioni myöntää myyntiluvan

1. Lääkkeet, jotka on kehitetty seuraavilla bioteknologisilla menetelmillä:
 - yhdistelmänukleiinihappotekniikka;
 - biologisesti aktiivisia proteiineja koodaavien geenien hallittu ilmentäminen prokaryooteissa ja eukaryooteissa, mukaan lukien muunnellut nisäkässolut.
2. Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 2 artiklassa määritellyt pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet.
3. Ihmisille tarkoitettut lääkkeet, jotka sisältävät sellaista uutta vaikuttavaa ainetta, jolla ei ... päivänä ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä] ollut myyntilupaa unionissa, lukuun ottamatta allergeenilääkkeitä tai kasvipäisiä lääkkeitä.
4. Ihmisille tarkoitettut lääkkeet, jotka sisältävät sellaista uutta vaikuttavaa ainetta, jolla ei 20 päivänä toukokuuta 2004 ollut myyntilupaa unionissa ja joka ei kuulu 3 kohdan soveltamisalaan, ja joiden terapeuttisena käyttöaiheena on jonkin seuraavan sairauden hoito:
 - immuunikato (aids),
 - syöpä,

- hermoston rappeutumissairaudet,
- diabetes,
- autoimmuunisairaudet ja muut immuunijärjestelmän toimintahäiriöt,
- virustaudit

5. Harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet.
 6. Lääkkeet, joille on myönnetty lastenlääkkeen myyntilupa.
 7. Asetuksen 41 artiklassa tarkoitetut prioriteettimikrobilääkkeet.
-

LIITE II

Luettelo 178 artiklassa tarkoitetuista velvoitteista

- 1) Velvoite toimittaa täydelliset ja oikeelliset tiedot ja asiakirjat lääkevirastolle jätetyssä myyntilupahakemuksessa tai, jos velvoitteen noudattamatta jättäminen koskee olennaista seikkaa, vastauksena tässä asetuksessa säädettyihin velvoitteisiin;
- 2) velvoite noudattaa 13 artiklan 4 kohdan c alakohdassa ja 14 artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa tarkoitettuja myyntilupaan sisältyviä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat ihmisille tarkoitetun lääkkeen toimittamista tai käyttöä;
- 3) velvoite noudattaa 13 artiklan 4 kohdan b, d, e, f ja g alakohdassa ja 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja myyntilupaan sisältyviä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat ihmisille tarkoitetun lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;
- 4) velvoite tehdä tarvittaessa muutoksia myyntiluvan ehtoihin, jotta voidaan ottaa huomioon tekniikan ja tieteen kehitys ja jotta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistus ja tarkastus tapahtuisi yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin, siten kuin 47 artiklan 1 kohdassa säädetään;

- 5) velvoite ilmoittaa uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia myyntiluvan ehtoihin, ilmoittaa jäsenvaltioiden tai kolmansien valtioiden toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista ja rajoituksista maissa, joissa ihmisille tarkoitettu lääke on asetettu saataville markkinoilla, tai toimittaa tietoja, jotka voivat vaikuttaa lääkkeen riskien ja hyödyn arviointiin, siten kuin 47 artiklan 2 kohdassa säädetään;
- 6) velvoite pitää valmistetiedot nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mihin sisältyvät myös Euroopan lääkealan verkkoportaalissa julkaistut arviointipäätelmät ja suositukset, siten kuin 47 artiklan 3 kohdassa säädetään;
- 7) velvoite toimittaa lääkeviraston pyynnöstä tietoja sen osoittamiseksi, että hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa, siten kuin 47 artiklan 5 kohdassa säädetään;
- 8) velvoite saattaa ihmisille tarkoitettu lääke markkinoille myyntiluvan sisältämän valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteen sisällön mukaisesti;
- 9) velvoite noudattaa 19 artiklan 1 kohdassa ja 20 artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä;
- 10) velvoite ilmoittaa lääkevirastolle ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoilla saataville asettamisen ajankohdat sekä ilmoittaa lääkevirastolle ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntimäärät ja lääkemääräysten lukumäärä 17 artiklan 4 kohdan mukaisesti;

- 11) velvoite pitää käytössä lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista varten kattavaa lääketurvajärjestelmää, mukaan lukien laatujärjestelmän käyttö, lääketurvajärjestelmän kantatiedoston ylläpito ja säännölliset tarkastukset, tämän asetuksen 101 artiklan, luettuna yhdessä direktiivin (EU) 2026/...⁺ 102 artiklan kanssa, mukaisesti;
- 12) velvoite toimittaa lääkeviraston pyynnöstä jäljennös lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta, siten kuin 47 artiklan 5 kohdassa säädetään;
- 13) velvoite pitää käytössä riskienhallintajärjestelmää tämän asetuksen 23 artiklan ja 101 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä direktiivin (EU) 2026/...⁺ 102 artiklan 4 kohdan kanssa, mukaisesti;
- 14) velvoite kirjata ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäillyt haittavaikutukset ja ilmoittaa niistä tämän asetuksen 109 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä direktiivin (EU) 2026/...⁺ 108 artiklan kanssa, mukaisesti;
- 15) velvoite toimittaa määräaikaaisia turvallisuuskatsauksia tämän asetuksen 109 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä direktiivin (EU) 2026/...⁺ 111 artiklan kanssa, mukaisesti;
- 16) velvoite tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia, mukaan lukien myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset, myyntiluvan myöntämisen jälkeiset tehotutkimukset ja myyntiluvan myöntämisen jälkeiset ympäristöriskien arviointitutkimukset, sekä toimittaa ne tarkasteltaviksi 21 artiklan kohdan mukaisesti;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- 17) velvollisuus varmistaa, että yleiset tiedonannot lääketurvaepäilyistä esitetään puolueettomasti ja etteivät tiedot ole harhaanjohtavia, sekä ilmoittaa niistä lääkevirastolle, siten kuin direktiivin (EU) 2026/...⁺ 107 artiklassa säädetään;
- 18) velvoite noudattaa asianomaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen jälkeistä myyntiluvan lykkäämistä koskevassa lääkeviraston päätöksessä täsmennettyjä toimenpiteiden aloittamista tai päättämistä koskevia määräaikoja ja toimia 83 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lopullisen lausunnon mukaisesti;
- 19) velvoite toimittaa lääkevirastolle päivitetty versio lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta sovitussa aikataulussa 76 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti;
- 20) velvoite saattaa ihmisille tarkoitettu lääke markkinoille kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymispäivästä, siten kuin direktiivin (EU) 2026/...⁺ 62 artiklassa säädetään;
- 21) velvoite ilmoittaa lääkevirastolle aikomuksesta lopettaa valmisteiden markkinoille saattaminen vähintään 12 kuukautta ennen direktiivin (EU) 2026/...⁺ 63 artiklassa säädettyä lopettamista;

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

- 22) velvoite siirtää myyntilupa tai sallia kolmannen osapuolen käyttää lääkettä koskeviin asiakirjoihin sisältyvää aineistoa direktiivin (EU) 2026/...⁺ 63 artiklan mukaisesti;
- 23) velvoite ilmoittaa lääkevirastolle aikomuksesta lopettaa lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman toteuttaminen ja esittää tällaisen lopettamisen syyt vähintään kuusi kuukautta ennen 90 artiklassa säädettyä lopettamista;
- 24) velvoite toimittaa lääkevirastolle tai jäsenvaltioille pediatria tutkimuksia, mukaan luettuna velvoite tallentaa kolmansissa maissa tehtyjä kliinisiä lääketutkimuksia koskevat tiedot EU:n tietokantaan, siten kuin 96 artiklassa säädetään;
- 25) velvoite toimittaa lääkevirastolle perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma yhdessä hyväksymispyynnön tai ohjelmaa koskevan vapautushakemuksen kanssa ennen turvallisuutta ja tehoa koskevien kliinisten tutkimusten aloittamista, siten kuin 78 artiklan 1 kohdassa säädetään;
- 26) 120 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b, c ja d alakohdan ja 121, 123, 130, 134 ja 139 artiklan mukaiset velvoitteet;
- 27) velvoitteet raportoida taloudellisesta tuesta sekä tutkimus- ja kehityskustannuksista, siten kuin direktiivin (EU) 2026/...⁺ 60 artiklassa säädetään.
-

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 7106/26 (2023/0132(COD)) olevan direktiivin numero.

LIITE III

Unionin edun mukaiset tarkastukset

Tarkastus on unionin edun mukainen, kun on tarpeen varmistaa lääkkeiden nopeampi tai jatkuva saatavuus potilaiden kannalta ja kun tarkastus on perusteltu vähintään yhdestä seuraavasta syystä:

- a) on tarpeen ehkäistä tai lieventää lääkkeiden tai niiden vaikuttavien aineiden pulaa tai muita toimitushäiriöitä tai puuttua niihin;
 - b) on tarpeen ehkäistä mahdollinen tai todellinen kansanterveysuhka tai välittömiä toimia edellyttävä vakava tapahtuma, lieventää niitä tai puuttua niihin;
 - c) on tarpeen puuttua epäiltyyn valmistuspaikan vaatimustenvastaisuuteen; tai
 - d) on tarpeen mahdollistaa myyntiluvan myöntäminen keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluville valmisteille / hätätilannekäyttöä koskevan luvan myöntäminen, myös niiden vaikuttavan aineen kantatiedostoille.
-

LIITE IV

Määritelmät

Tämän liitteen II ja IV osassa tarkoitetaan:

- 1) 'tarjonnalla' asetuksen (EU) 2022/123 2 artiklan f alakohdassa määriteltyä tarjontaa;
- 2) 'kysynnällä', lääkkeisiin liittyen, asetuksen (EU) 2022/123 2 artiklan g alakohdassa määriteltyä kysyntää.

SAATAVUUS

I osa

Tiedot, jotka on toimitettava lääkkeen
kaupan pitämisen keskeyttämisen tai lopettamisen
taikka lääkkeen myyntiluvan peruuttamisen yhteydessä

Myyntiluvan haltijan on 120 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdan mukaista ilmoitusta varten toimitettava vähintään seuraavat tiedot:

- 1) Lääkettä koskevat tiedot:
 - a) valmisteen nimi;
 - b) vaikuttavat aineet ja niiden toimittajat;
 - c) lopputuotteen valmistaja;

- d) anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi (ATC-koodi);
 - e) terapeuttiset käyttöaiheet;
 - f) lääkeumuoto;
 - g) vahvuudet;
 - h) antoreitit;
 - i) asianomaiset pakkauskoot;
 - j) vaihtoehtoinen lääkeumuoto, vahvuus, antoreitti tai pakkauskoko, johon keskeyttäminen, lopettaminen tai peruuttaminen ei vaikuta;
 - k) myyntilupaa koskevat tiedot: menettelyn tyyppi (kansallinen (mukaan lukien asianomaiset jäsenvaltiot) / keskitetty myyntilupa) ja myyntiluvan numero;
 - l) jäsenvaltiot, joissa valmiste on saatettu markkinoille.
- 2) Tiedot toimesta (keskeyttäminen, lopettaminen tai peruuttaminen):
- a) toimen luokka (keskeyttäminen, lopettaminen tai peruuttaminen);
 - b) käytettävissä olevat varastot toimen aloituspäivään saakka;
 - c) toimen aloituspäivä jäsenvaltioittain;
 - d) toimen syy ja tapauksen mukaan tiedot vaihtoehtoisista lääkkeistä;
 - e) asianomaiset EU-/ETA-maat;

- f) tapauksen mukaan viittaus toimeen liittyviin vireillä oleviin sääntelytoimiin, nopean hälytysjärjestelmän mukaiseen ilmoitukseen (laatu/turvallisuus) tai laatuvirheraporttiin;
- g) lääkevirasto ja jäsenvaltioiden muut toimivaltaiset viranomaiset, joille on ilmoitettu asiasta;
- h) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä päätökseen saatetut tai suunnitellut toimet.

3) Yhteystiedot:

- a) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite;
- b) ilmoituksen tekijän nimi ja yhteystiedot.

II osa

Keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskeva riskinarviointi

Asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen 122 artiklan 2 kohdan mukaisesti esittämää pyyntöä varten myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vähintään seuraavat tiedot:

- 1) Keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskeva riskinarviointi, mukaan lukien
 - a) mahdolliset vaihtoehtoiset lääkkeet;
 - b) arvioitu markkinaosuus jäsenvaltioittain edeltävien 12 kuukauden aikana;
 - c) kuukausittain toimitetut määrät jäsenvaltioittain edeltävien 12 kuukauden aikana;
 - d) tuotantokapasiteetti maailmanlaajuisesti valmistuspaikkaa kohden;

- e) toimitusennuste kuukausittain ja jäsenvaltioittain keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen toteutumiseen saakka;
 - f) kysyntäennuste kuukausittain ja jäsenvaltioittain seuraavien kuuden kuukauden aikana;
 - g) vaikutus saman myyntiluvan haltijan muiden lääkkeiden toimituksiin;
 - h) mahdollinen vaikutus muiden lääkkeiden kulutukseen tai kysyntään.
- 2) Myyntiluvan haltijan mahdollisesti toteuttamat riskienhallintatoimenpiteet, joilla puututaan lääkepulaan.

III osa

Tiedot, jotka on toimitettava tilapäisen toimitushäiriön yhteydessä

Myyntiluvan haltijan on 120 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan d alakohdan mukaista ilmoitusta varten toimitettava vähintään seuraavat tiedot:

- 1) Valmistetta koskevat tiedot:
 - a) valmisteen nimi;
 - b) vaikuttavat aineet ja niiden valmistajat;
 - c) lopputuotteen valmistaja;

- d) terapeuttiset käyttöaiheet;
- e) ATC-koodi;
- f) lääkemuoto;
- g) vahvuudet;
- h) antoreitit;
- i) asianomainen pakkauskoko;
- j) vaihtoehtoinen lääkemuoto, vahvuus, antoreitti tai pakkauskoko, johon toimitushäiriö ei vaikuta;
- k) myyntilupaa koskevat yksityiskohtaiset tiedot: menettelyn tyyppi (kansallinen (mukaan lukien asianomaiset jäsenvaltiot) / keskitetty myyntilupa) ja myyntiluvan numero;
- l) jäsenvaltiot, joissa valmiste on saatettu markkinoille.

2) Toimitushäiriötä koskevat tiedot:

- a) lääkepulan tilanne (todellinen, odotettu tai mahdollinen);
- b) käytettävissä oleva varasto kuukausittain;
- c) lääkepulan odotettu alkamispäivä jäsenvaltioittain;

- d) lääkepulan odotettu päättymispäivä jäsenvaltioittain;
- e) lääkepulan syy mukaan lukien tiedot seuraavista:
 - i) valmistusongelmat, muun muassa seuraavat:
 - vaikuttavan farmaseuttisen aineen puute,
 - apuaineiden puute,
 - muiden aineiden, myös raaka-aineiden puute,
 - laitteistoon liittyvät ongelmat,
 - lopputuotteen vapautuksen viivästyminen,
 - hyvän tuotantotavan noudattamatta jättäminen,
 - valmistuspaikan siirto,
 - kapasiteettiongelmat,
 - muut valmistusongelmat;
 - ii) laatuongelmat;
 - iii) jakeluongelmat, muun muassa seuraavat:
 - vientirajoitukset/-kiellot,
 - tuonti-/vientiviiveet,

- kuljetusongelmat,
 - hyvien jakelutapojen noudattamatta jättäminen,
 - muut jakeluongelmat;
- iv) odottamaton kysynnän kasvu, mukaan lukien muun muassa seuraavat:
- muutokset lääkkeenmääräämiskäytännöissä,
 - saatavuuden puute muilta myyntiluvan haltijoilta,
 - muut lisääntyneeseen kysyntään liittyvät ongelmat;
- v) kaupalliset syyt; muun muassa seuraavat:
- myyntiluvan haltijan liiketoimintastrategian muutos,
 - valmistajan tai myyntiluvan haltijan maksukyvyttömyysmenettely,
 - muut kaupalliset syyt;
- vi) sääntelyongelmat, kuten:
- myyntiluvan ehtojen vireillään oleva muuttaminen,
 - muut sääntelyongelmat;
- vii) muut syyt;
- f) asianomaiset EU-/ETA-maat sekä tapauksen mukaan muut asianomaiset kolmannet maat, jos ne ovat saatavilla;

- g) tapauksen mukaan viittaus toimeen liittyviin vireillä oleviin sääntelytoimiin, nopean hälytysjärjestelmän mukaiseen ilmoitukseen (laatu/turvallisuus) tai laatuvirheraporttiin;
 - h) lääkevirasto ja jäsenvaltioiden muut toimivaltaiset viranomaiset, joille on ilmoitettu asiasta;
 - i) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä päätökseen saatetut tai suunnitellut toimet.
- 3) Yhteystiedot:
- a) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite;
 - b) ilmoituksen tekijän nimi ja yhteystiedot.

IV osa

Lääkepulan lieventämissuunnitelma

Asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen 122 artiklan 2 kohdan mukaisesti esittämää pyyntöä varten myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vähintään seuraavat tiedot:

Lääkepulan lieventämissuunnitelma, jossa esitetään yksityiskohtaisesti lääkepulan vaikutusta koskeva riskinarviointi, mukaan lukien seuraavat, jos ne ovat saatavilla:

- a) mahdolliset vaihtoehtoiset lääkkeet;
- b) arvioitu markkinaosuus jäsenvaltioittain edeltävien 12 kuukauden aikana;
- c) kuukausittain toimitetut määrät jäsenvaltioittain edeltävien 12 kuukauden aikana;

- d) tuotantokapasiteetti maailmanlaajuisesti valmistuspaikkaa kohden;
- e) toimitusennuste kuukausittain ja jäsenvaltioittain lääkepulan keston ajan;
- f) kysyntäennuste kuukausittain ja jäsenvaltioittain lääkepulan keston ajan;
- g) vaikutus saman myyntiluvan haltijan muiden lääkkeiden toimituksiin;
- h) mahdollinen vaikutus muiden lääkkeiden kulutukseen tai kysyntään;
- i) myyntiluvan haltijan mahdollisesti toteuttamat tai suunnittelemat riskienhallintatoimenpiteet, joilla puututaan lääkepulaan.

V osa

Lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma

Tämän asetuksen 121 artiklassa tarkoitettuun lääkepulan ehkäisemistä koskevaan suunnitelmaan on sisällyttävä vähintään seuraavat tiedot:

- 1) Valmistetta koskevat tiedot:
 - a) valmisteen nimi;
 - b) vaikuttavat aineet ja niiden valmistajat;
 - c) lopputuotteen valmistaja;
 - d) ATC-koodi;

- e) terapeuttiset käyttöaiheet;
- f) lääkemuoto;
- g) vahvuudet;
- h) antoreitit;
- i) pakkauskoot;
- j) myyntilupaa koskevat tiedot: menettelyn tyyppi (kansallinen (mukaan lukien asianomaiset jäsenvaltiot) / keskitetty myyntilupa) ja myyntiluvan numero;
- k) jäsenvaltiot, joissa valmiste on saatettu markkinoille.

2) Lääkepulan ehkäisytoimenpiteet ja toimitusketjun riskinarviointi:

- a) mahdollisten toimitushäiriöiden potilasvaikutukset ottaen huomioon terapeuttinen käyttöaihe ja vaihtoehtoiset markkinoille saatetut lääkkeet sekä arvioitu markkinaosuus jäsenvaltioittain edeltävien 12 kuukauden aikana;
- b) toimitusketjun riskinarviointi, mukaan lukien
 - i) toimitusketjukartta, mukaan lukien luettelo valmistuspaikoista, niiden sijainnista ja tuotantomäärien osuudesta valmistuspaikoittain valmistusprosessin eri vaiheissa kiinnittäen erityistä huomiota toimitusketjun haavoittuvuuksiin ja riippuvuuksiin;

- ii) tiedot ratkaistujen lääkepulatapausten taustalla olevista syistä ja kyseisten tapausten lieventämiseksi toteutetuista toimenpiteistä;
 - c) lopullinen riskiluokitus (alhainen, kohtalainen, korkea), joka kattaa sekä toimitusketjun haavoittuvuudet että vaikutukset kansanterveyteen, joille tehdään tarvittaessa erilliset riskiluokitukset.
- 3) Lääkepulan hallintatoimenpiteet, joihin sisältyy
- a) käytössä oleva riskienhallintastrategia, joka sisältää tietoa lääkepulan riskien minimoimiseksi laadituista strategioista ja niiden täytäntöönpanosta;
 - b) menettely toimitushäiriöiden havaitsemiseksi ja niistä ilmoittamiseksi.
- 4) Menettely lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman tehokkuuden tarkastamiseksi sekä suunnitelman tarkistamiseksi ja päivittämiseksi.
- 5) Menetelmät kysyntäennusteen laatimiseksi.
- 6) Yhteystiedot:
- a) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite;
 - b) yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot.
-

LIITE V

Vastaavuustaulukko

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
1 artikla				1 artikla
	1 artiklan 2 kohta			2 artiklan 1 alakohta
				2 artiklan 2 alakohta
				2 artiklan 3 alakohta
	1 artiklan 3 kohta			2 artiklan 4 alakohta
	1 artiklan 3 a kohta			2 artiklan 5 alakohta
				2 artiklan 6 alakohta
	1 artiklan 6 kohta			2 artiklan 7 alakohta
	10 artiklan 2 kohdan a alakohta			2 artiklan 8 alakohta
	1 artiklan 5 kohta			2 artiklan 9 alakohta
	1 artiklan 26 kohta			2 artiklan 10 alakohta
	1 artiklan 25 kohta			2 artiklan 11 alakohta
				2 artiklan 12 alakohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
				2 artiklan 13 alakohta
				2 artiklan 14 alakohta
				2 artiklan 15 alakohta
	1 artiklan 15 kohta			2 artiklan 16 alakohta
	1 artiklan 11 kohta			2 artiklan 17 alakohta
				2 artiklan 18 alakohta
	1 artiklan 28 a kohta			2 artiklan 19 alakohta
	1 artiklan 28 c kohta			2 artiklan 20 alakohta
	1 artiklan 28 b kohta			2 artiklan 21 alakohta
	1 artiklan 28 d kohta			2 artiklan 22 alakohta
	1 artiklan 28 e kohta			2 artiklan 23 alakohta
				2 artiklan 24 alakohta
	1 artiklan 26 a kohta			2 artiklan 25 alakohta
				2 artiklan 26 alakohta
				2 artiklan 27 alakohta
				2 artiklan 28 alakohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
				2 artiklan 29 alakohta
				2 artiklan 30 alakohta
				2 artiklan 31 alakohta
	1 artiklan 4 kohdan b alakohta			2 artiklan 32 alakohta
				2 artiklan 33 alakohta
				2 artiklan 34 alakohta
				2 artiklan 35 alakohta
		2 artiklan b alakohta		2 artiklan 36 alakohta
		2 artiklan c alakohta		2 artiklan 37 alakohta
				2 artiklan 38 alakohta
				2 artiklan 39 alakohta
				2 artiklan 40 alakohta
				2 artiklan 41 alakohta
	10 artiklan 2 kohdan a alakohta			2 artiklan 42 alakohta
				2 artiklan 43 alakohta
			2 artiklan 2 kohta	2 artiklan 44 alakohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
			2 artiklan 1 kohta	2 artiklan 45 alakohta
	1 artiklan 22 kohta			2 artiklan 46 alakohta
				2 artiklan 45 alakohta
			2 artiklan 4 kohta	2 artiklan 47 alakohta
3 artiklan 1 kohta				3 artiklan 1 kohta
3 artiklan 2 kohdan b alakohta				3 artiklan 2 kohdan johdantokappale ja a alakohta
				3 artiklan 2 kohdan b, c ja d alakohta
4 artiklan 2 kohta				3 artiklan 4 kohta
				3 artiklan 5 kohta
3 artiklan 3 kohdan johdantokappale ja a ja b alakohta				4 artiklan johdantokappale ja ensimmäisen alakohdan a ja b alakohta
				4 artiklan toisen alakohdan c alakohta
2 artiklan toinen alakohta				5 artiklan 1 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
				5 artiklan 2–7 kohta
				6 artikla
6 artiklan 1 kohta				7 artiklan 1 kohta
				7 artiklan 2 kohta
6 artiklan 1 kohdan toinen alakohta				7 artiklan 3 kohta
				7 artiklan 4 ja 5 kohta
6 artiklan 3 kohta				7 artiklan 6 kohta
14 artiklan 9 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen virke				7 artiklan 7 kohdan ensimmäinen alakohta
14 artiklan 9 kohdan toinen alakohta				7 artiklan 7 kohdan toinen alakohta
				7 artiklan 8 kohta
				8 artikla
				9 artikla
				10 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
7 artikla				11 artiklan 1 kohdan a ja b alakohta
				11 artiklan 2 kohta
				11 artiklan 3 kohta
8 artiklan 1 kohta				12 artiklan 1 kohta
8 artiklan 2 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta				12 artiklan 2 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta
				12 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta
9 artiklan 1 kohta				13 artiklan 1 kohta
9 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta				13 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
62 artiklan 1 kohdan viidennen alakohdan toinen virke				13 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
9 artiklan 2 kohdan toinen alakohta				13 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta
9 artiklan 3 kohta				13 artiklan 3 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
9 artiklan 4 kohta				13 artiklan 4 kohdan a–m alakohta
				13 artiklan 4 kohdan n alakohta
14 artiklan 10 kohta				13 artiklan 5 kohta
10 artiklan 1 kohta				14 artiklan 1 kohta
10 artikla				14 artiklan 2, 3 ja 4 kohta
11 artikla				15 artikla
12 artikla				16 artikla
13 artikla				17 artiklan 1 ja 2 kohta, 3 kohdan a ja c alakohta ja 4 kohta
				17 artiklan 3 kohdan c alakohta
14 artiklan 1 kohta				18 artiklan 1 kohta
14 artiklan 2 kohta				18 artiklan 2 kohta
14 artiklan 8 kohta				19 artikla
14-a artiklan 1 kohta				20 artiklan 1 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
14-a artiklan 3–9 kohta				20 artiklan 2–8 kohta
10 a artikla				21 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohta sekä 2, 3, ja 4 kohta
				21 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan d alakohta
10 b artikla				22 artikla
14 a artikla				23 artikla
15 artikla				24 artikla
14 b artiklan 1 kohta				25 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
				25 artiklan 1 kohdan toinen, kolmas ja neljäs alakohta
14 b artiklan 2 ja 3 kohta				25 artiklan 2 ja 3 kohta
				25 artiklan 4 kohta
82 artiklan 1 kohta				26 artiklan 1 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
				26 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta
82 artiklan 2 ja 3 kohta				26 artiklan 2 ja 3 kohta
83 artiklan 1 kohta				27 artiklan 1 kohta
				27 artiklan 1 kohdan toinen virke
83 artiklan 2 ja 3 kohta				27 artiklan 2 ja 3 kohta
83 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta				27 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta
				27 artiklan 4 kohdan toinen, kolmas ja neljäs alakohta
83 artiklan 5–9 kohta				27 artiklan 5–9 kohta
				27 artiklan 10 kohta
5 artiklan 3 kohdan ensimmäinen ja toinen virke				28 artiklan ensimmäinen alakohta
				28 artiklan toinen alakohta
81 artikla				29 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
14 artiklan 11 kohta				30 artikla
				31 artikla
				32 artikla
				33 artikla
				34 artikla
				35 artikla
				36 artikla
				37 artikla
				38 artikla
				39 artikla
				40 artikla
				41 artikla
				42 artikla
				43 artikla
				44 artikla
				45 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
				46 artikla
16 artiklan 1, 2 ja 3 kohta				47 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
16 artiklan 3 a kohdan ensimmäinen alakohta				47 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen ja toinen virke
				47 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan kolmas virke
16 artiklan 3 a kohdan toinen alakohta				47 artiklan 4 kohdan toinen alakohta
				47 artiklan 5 kohta
				48 artikla
				49 artiklan 1 kohta
16 a artiklan 1 kohta				49 artiklan 2 kohta
16 a artiklan 2 kohta				49 artiklan 3 kohdan ensimmäinen ja toinen virke
				49 artiklan 3 kohdan kolmas virke

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
				49 artiklan 4 kohta
				49 artiklan 5 kohdan a alakohta
16 artiklan 3 kohta				49 artiklan 5 kohdan b ja c alakohta
				49 artiklan 5 kohdan d ja e alakohta
				50 artikla
16 b artikla				51 artikla
18 artikla				52 artikla
19 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta				53 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
				53 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
19 artiklan 1 kohdan toinen alakohta				53 artiklan 1 kohdan kolmas ja neljäs alakohta
19 artiklan 2 ja 3 kohta				53 artiklan 2 ja 3 kohta
				54 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
				55 artikla
				56 artikla
20 artikla				57 artikla
20 a artikla				58 artikla
	127 a artikla			59 artikla
				60 artikla
				61 artikla
				62 artikla
				63 artikla
				64 artikla
		3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäinen alakohta ja b alakohta		65 artiklan 1 kohta
				65 artiklan 2 kohta
		3 artiklan 2 kohta		65 artiklan 3 kohta
		5 artiklan 1 kohta		66 artiklan 1 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
		5 artiklan 2 kohta		66 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
				66 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
		5 artiklan 3 kohta		66 artiklan 3 kohta
		5 artiklan 4 ja 5 kohta		66 artiklan 4 kohdan ensimmäinen, kolmas ja neljäs alakohta
				64 artiklan 4 kohdan toinen alakohta
				64 artiklan 4 kohdan viides alakohta
				66 artiklan 5 kohta
				66 artiklan 6 kohta
		5 artiklan 11 kohta		67 artikla
				68 artikla
		5 artiklan 9 kohta		69 artiklan 1 kohta
				69 artiklan 2 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
				69 artiklan 3 kohta
		6 artiklan 1 kohta		70 artiklan 1 kohdan johdantokappale ja a alakohta
				70 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohta
		9 artiklan 1 kohta		70 artiklan 2 kohta
		7 artikla		71 artikla
				72 artikla
		8 artiklan 1 kohta		73 artiklan 1 kohta
				73 artiklan 2, 3, 5 ja 6 kohta
		8 artiklan 5 kohta		73 artiklan 7 kohta
		8 artiklan 3 kohta		73 artiklan 4 kohta
				74 artikla
		7 artiklan 2 kohta		75 artikla
			15 artiklan 2 kohta	76 artiklan 1 kohta
				76 artiklan 2, 3 ja 4 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
			11 artikla	77 artiklan 1 ja 2 kohta
				77 artiklan 3 kohta
				77 artiklan 4 kohta
			16 artikla	78 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
				78 artiklan 4 kohta
			17 artiklan 1 ja 2 kohta	79 artiklan 1 kohta
				79 artiklan 2–6 kohta
			12 ja 13 artikla sekä 14 artiklan 2 ja 3 kohta	80 artikla
			14 artiklan 1 kohta	81 artikla
			19 artikla	82 artikla
			20 artiklan 1 kohta	83 artiklan 1 ja 2 kohta
				83 artiklan 3 kohta
			20 artiklan 2 kohta	83 artiklan 4 kohta
				84 artikla
				85 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
			22 artiklan ensimmäinen virke	86 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke
				86 artiklan 1 kohdan toinen virke
				86 artiklan 2, 3 ja 4 kohta
			10 artikla	87 artiklan 1 kohta
				87 artiklan 2 kohta
			23 artiklan 1 kohta	88 artikla
			25 artikla	89 artiklan 1, 2 ja 5 kohta
				89 artiklan 3 ja 4 kohta
				90 artikla
			26 artikla	91 artikla
			28 artikla	92 artikla
			46 artikla	93 artikla
			30 artikla	94 artikla
			38 artiklan 1 kohta	95 artikla
			41 artikla	96 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
			44 artikla	97 artikla
			39 artiklan 1 kohta ja 40 artiklan 1 kohta	98 artikla
			47 artiklan 1 kohta	99 artiklan 1 kohta
			47 artiklan 3 kohta	99 artiklan 2 kohta
			48 artikla	99 artiklan 3 kohta
			50 artiklan 1 kohta	100 artiklan johdantokappale
				100 artiklan a–h alakohta
21 artikla				101 artikla
22 artikla				102 artikla
24 artikla				103 artikla
25 artikla				104 artikla
25 a artikla				105 artikla
26 artikla				106 artikla
				107 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
27 artikla				108 artikla
28 artikla				109 artikla
28 a artikla				110 artikla
28 b artikla				111 artikla
28 c artikla				112 artikla
28 d artikla				113 artikla
28 e artikla				114 artikla
28 f artikla				115 artikla
				116 artikla
				117 artikla
				118 artikla
				119 artikla
				120 artikla
				121 artikla
				122 artikla
				123 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
				124 artikla
				125 artikla
				126 artikla
				127 artikla
				128 artikla
				129 artikla
				130 artikla
				131 artikla
				132 artikla
				133 artikla
				134 artikla
				135 artikla
				136 artikla
				137 artikla
				138 artikla
				139 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
				140 artikla
55 artikla				141 artiklan ensimmäinen ja kolmas kohta
				141 artiklan toinen kohta
71 artikla				142 artiklan 1 ja 2 kohta
64 artiklan 2 kohta				142 artiklan 3 kohta
71 a artikla				143 artikla
57 artikla				144 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a, b ja c sekä e–z m alakohta sekä 2 kohdan ensimmäinen alakohta, toisen alakohdan a ja b alakohta ja neljäs alakohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
				144 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan d alakohta
				144 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan z n ja z o alakohta
57 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta				144 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
57 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan a ja b alakohta				144 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan a ja b alakohta
				144 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan c alakohta sekä kolmas ja viides alakohta
59 artikla				145 artikla
58 artikla				146 artikla
				147 artiklan 1 ja 2 kohta
77 artikla				147 artiklan 3 kohta
56 artikla				148 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
65 artikla				149 artikla
				150 artiklan 1 kohdan a alakohta
66 artikla				150 artiklan 1 kohta
				150 artiklan 2 kohta
64 artikla				151 artikla
				152 artikla
				153 artiklan 1 kohta
63 artiklan 1 kohta				153 artiklan 2 kohta
61 artikla				153 artiklan 3–6 kohta
56 artiklan 4 kohta				153 artiklan 7 kohta
78 artiklan 2 kohdan ensimmäinen virke				153 artiklan 8 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke
				153 artiklan 8 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen ja kolmas virke
78 artiklan 2 kohdan toinen virke				153 artiklan 8 kohdan toinen alakohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
				153 artiklan 9 kohta
63 artiklan 2 kohta				154 artiklan 1 ja 2 kohta
				154 artiklan 3–6 kohta
5 artiklan 2 kohta				155 artiklan 1 kohta
61 artiklan 5 kohta				155 artiklan 2 kohta
				155 artiklan 3 kohta
61 artiklan 2 kohta				155 artiklan 4 kohta
				155 artiklan 5 kohta
61 artiklan 1 kohdan toinen ja kolmas alakohta				155 artiklan 6 kohta
				155 artiklan 7 ja 8 kohta
61 artiklan 8 kohta				155 artiklan 9 kohta
61 a artiklan 6 kohta				156 artiklan 1 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
61 a artiklan 1–4 kohta				156 artiklan 2 kohdan ensimmäinen ja kolmas alakohta sekä 3, 4 ja 5 kohta
				156 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
56 artiklan 2 kohdan toinen alakohta				156 artiklan 6 kohta
56 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta				157 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
				157 artiklan 1 kohdan toinen ja kolmas alakohta
				157 artiklan 2 ja 3 kohta
				157 artiklan 4 kohta
				157 artiklan 5 ja 6 kohta
				157 artiklan 7 kohta
56 artiklan 2 kohdan toinen alakohta				157 artiklan 8 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
62 artiklan 5 kohta				158 artiklan 1 kohta
62 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta				158 artiklan 2 kohta
				158 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta
62 artiklan 4 kohdan toinen alakohta				158 artiklan 3 kohdan toinen alakohta
62 artiklan 2 kohdan toinen alakohta				158 artiklan 4 kohta
				158 artiklan 5, 6 ja 7 kohta
62 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta				159 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
				159 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
62 artiklan 1 kohdan toinen, kolmas ja neljäs alakohta				159 artiklan 1 kohdan kolmas, neljäs ja viides alakohta
62 artiklan 3 kohta				159 artiklan 2 kohta
60 artikla				160 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
67 artiklan 1–4 kohta				161 artiklan 1–4 kohta
67 artiklan 5 kohta				161 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke
67 artiklan 6–12 kohta				161 artiklan 6–12 kohta
68 artikla				162 artikla
69 artikla				163 artiklan 1 ja 2 kohta
				163 artiklan 3–6 kohta
72 artikla				164 artikla
73 artikla				165 artikla
74 artikla				166 artikla
				167 artiklan ensimmäinen ja toinen alakohta
75 artiklan toinen alakohta				167 artiklan kolmas alakohta
				168 artikla
				169 artikla
78 artiklan 1 kohta				170 artikla

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
				171 artikla
80 artikla				172 artiklan ensimmäinen ja toinen alakohta
				172 artiklan kolmas alakohta
				173 artikla
				174 artikla
				175 artikla
				176 artikla
84 artikla				177 artikla
84 a artikla				178 artiklan 1–4 kohta, 5 kohdan a ja b alakohta ja 6–10 kohta
				178 artiklan 5 kohdan c–f alakohta
87 artikla				179 artikla
87 a artiklan toinen alakohta				180 artiklan 1 kohta

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä asetus
87 a artikla				180 artiklan 2 kohta
87 b artikla				181 artikla
				182 artikla
				183 artikla
				184 artikla
				185 artikla
				186 artikla
90 artikla				187 artikla
Liite I, 1–4 kohta				Liite I, 1–5 kohta
				Liite I, 6 ja 7 kohta
Liite II				Liite II
				Liite III
				Liite IV
				Liite V