



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 28. huhtikuuta 2023
(OR. en)

8758/23

Toimielinten välinen asia:
2023/0131(COD)

SAN 213
PHARM 59
MI 332
COMPET 362
VETER 45
ENV 418
RECH 146
CODEC 718
IA 82

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	26. huhtikuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 193 final
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS 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 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2023) 193 final.

Liite: COM(2023) 193 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 26.4.2023
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

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 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} -
{SWD(2023) 194 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

EU:n lääkelainsäädännön puitteissa myönnetään myyntilupia turvallisille, tehokkaille ja korkealaatuisille lääkkeille. Lääkkeiden saanti potilaita varten koko EU:ssa ja toimitusvarmuus ovat kuitenkin kasvavia huolenaiheita, mikä on todettu viimeaikaisissa neuvoston päätelmissä¹ ja Euroopan parlamentin päätöslauselmissa². Myös lääkepula on kasvava ongelma monissa EU-/ETA-maissa. Lääkepulan seurauksena potilaiden saaman hoidon laatu heikkenee ja terveydenhuoltojärjestelmiin sekä terveydenhuollon ammattihenkilöihin, joiden on määritettävä ja tarjottava vaihtoehtoisia hoitoja, kohdistuva rasite kasvaa. Lääkelainsäädäntö tarjoaa sääntelyyn perustuvia kannustimia innovoinnille sekä sääntelyvälineitä, joilla tuetaan innovatiivisten ja lupaavien hoitojen nopeampaa hyväksymistä, mutta tällaiset valmisteet eivät aina saavuta potilaita, ja potilaiden mahdollisuudet saada niitä vaihtelevat EU:n sisällä.

Innovointi ei myöskään aina kohdistu täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, ja markkinat toimivat puutteellisesti, erityisesti kun on kyse mikrobilääkeresistenssin torjuntaa helpottavien ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisestä. Tieteellistä ja teknologista kehitystä ja digitalisaatiota ei hyödynnetä täysimääräisesti, ja lääkkeiden ympäristövaikutuksiin on kiinnitettävä huomiota. Lisäksi myyntilupajärjestelmää voisi yksinkertaistaa, jotta se pysyisi maailmanlaajuisen sääntelykilpailun tasalla. Euroopan lääkestrategialla³ tavoitellaan kokonaisvaltaista vastaamista lääkepolitiikan nykyisiin haasteisiin. Siihen sisältyy lainsäädännöllisiä ja muita toimia, joiden yhteisvaikutuksella on tarkoitus saavuttaa strategian yleinen tavoite eli varmistaa turvallisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus EU:ssa ja tukea EU:n lääketeollisuuden innovointitoimia.⁴ Lääkelainsäädäntöä on välttämätöntä tarkistaa, jotta nämä tavoitteet voitaisiin saavuttaa. Lääkkeisiin liittyvään innovointiin ja niiden saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen vaikuttavat kuitenkin myös tämän lainsäädännön soveltamisalaan kuulumattomat tekijät, kuten maailmanlaajuinen tutkimus- ja innovointitoiminta sekä kansalliset hinnoittelu- ja korvattavuuspäätökset. Sen vuoksi kaikkia ongelmia ei voida ratkaista pelkästään lainsäädännön tarkistamisella. Tästä huolimatta EU:n lääkelainsäädäntö voi kuitenkin olla mahdollistava ja yhdistävä tekijä innovoinnin, saatavuuden, kohtuuhintaisuuden ja ympäristönsuojelun parantamiseksi.

¹ Neuvoston päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa (EUVL C 269, 23.7.2016, s. 31). Neuvoston päätelmät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta 2021/C 269 I/02 (EUVL C 269I, 7.7.2021, s. 3).

² Euroopan parlamentin päätöslauselmat 2. maaliskuuta 2017 EU:n vaihtoehtoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi (2016/2057(INI)) ja 17. syyskuuta 2020 lääkepulasta – kuinka ratkaista kasvava ongelma, (2020/2071(INI)).

³ Komission tiedonanto, *Euroopan lääkestrategia* (COM/2020/761 final), https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_fi.

⁴ Euroopan komission puheenjohtajan toimeksiantokirje terveysasioista ja elintarviketurvallisuudesta vastaavalle komission jäsenelle Stella Kyriakidesille, [mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf](https://ec.europa.eu/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf) (europa.eu)

Ehdotettu EU:n lääkelainsäädännön tarkistus perustuu kansanterveyden suojelun korkeaan tasoon ja lääkkeiden myyntilupamenettelyissä jo saavutettuun yhdenmukaistamiseen. Uudistuksen yleinen tavoite on varmistaa lääkkeiden nopea ja tasapuolinen saatavuus potilaille koko EU:ssa. Ehdotuksen toisena tavoitteena on parantaa toimitusvarmuutta ja puuttua lääkepulaan erityistoimenpiteillä. Niihin kuuluu myyntiluvan haltijoille asetettavat tiukemmat velvoitteet ilmoittaa mahdollisesta tai todellisesta lääkepulasta ja valmisteiden poistamisesta markkinoilta, niiden toimittamisen lopettamisesta ja keskeyttämisestä etukäteen ennen odotettavissa olevaa lääkkeiden jatkuvan markkinoille toimittamisen keskeyttämistä. Alan maailmanlaajuisen kilpailukyvyyn ja innovointivoiman tukemiseksi on löydettävä oikea tasapaino innovointia – jota kohdennetaan entistä voimakkaammin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin – edistävien kannustimien tarjoamisen ja saatavuutta ja kohtuuhintaaisuutta parantavien toimenpiteiden välillä.

Sääntelykehystä on yksinkertaistettava ja mukautettava tieteellisiin ja teknologisiin muutoksiin, ja sen on edistettävä lääkkeiden ympäristövaikutusten vähentämistä. Ehdotettu uudistus on kokonaisvaltainen, mutta se kohdentuu niihin säännöksiin, jotka ovat uudistuksen erityisten tavoitteiden saavuttamisen kannalta merkityksellisiä. Näin ollen se kattaa kaikki muut kuin mainontaa, lääkevääreännöksiä, homeopaattisia lääkkeitä ja perinteisiä kasviperäisiä lääkkeitä koskevat säännökset.

Näin ollen ehdotuksen tavoitteet ovat seuraavat:

Yleiset tavoitteet

- taataan kansanterveyden korkea taso varmistamalla lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho potilaiden hyväksi EU:ssa;
- yhdenmukaistetaan sisämarkkinat siltä osin kuin kyse on lääkkeiden seurannasta ja valvonnasta sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kuuluvista oikeuksista ja velvollisuuksista.

Erityistavoitteet

- Varmistetaan turvallisten, tehokkaiden ja kohtuuhintaisten lääkkeiden nopea ja tasapuolinen saatavuus kaikille potilaille kaikkialla EU:ssa;
- parannetaan toimitusvarmuutta ja varmistetaan, että lääkkeitä on aina potilaiden saatavilla riippumatta heidän asuinpaikastaan EU:ssa;
- luodaan houkuttelevat, innovointia ja kilpailukykyä edistävät olosuhteet lääkkeiden tutkimukselle, kehittämiselle ja tuotannolle Euroopassa;
- tehdään lääkkeitä ympäristön kannalta kestävämpiä.

Kaikki edellä esitetyt yleiset ja erityiset tavoitteet ovat merkityksellisiä myös harvinaisten sairauksien hoitoon ja lapsille tarkoitettujen lääkkeiden kannalta.

• **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

EU:n nykyiseen lääkelainsäädäntöön sisältyy sekä yleis- että erityissäädöksiä. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY⁵ ja Euroopan

⁵ 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).

parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004⁶, jäljempänä yhdessä 'yleinen lääkelainsäädäntö', vahvistetaan säännökset, jotka koskevat lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä vaatimuksia, myyntilupaa edeltäviä tukijärjestelmiä, dokumentaatio- ja markkinointisuojaan, valmistukseen ja toimittamiseen liittyviä sääntelykannustimia sekä Euroopan lääkevirastoa (EMA). Yleistä lääkelainsäädäntöä täydennetään erityisellä lainsäädännöllä, jolla säädellään harvinaisiin sairauksiin tarkoitettuja lääkkeitä (asetus (EY) N:o 141/2000, 'harvinaislääkeasetus'⁷), lapsille tarkoitettuja lääkkeitä (asetus (EY) N:o 1901/2006, jäljempänä 'lastenlääkeasetus'⁸ ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä (asetus (EY) N:o 1394/2007⁹). Läkelainsäädännön ehdotettu tarkistus koostuu kahdesta lainsäädäntöehdotuksesta:

- uusi direktiivi, jolla kumotaan ja korvataan direktiivi 2001/83/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/35/EY¹⁰ ja johon sisällytetään lastenlääkeasetuksen (asetus (EY) N:o 1901/2006) olennaiset osat
- uusi asetus, jolla kumotaan ja korvataan asetus (EY) N:o 726/2004, kumotaan ja korvataan harvinaislääkeasetus (asetus (EY) N:o 141/2000) sekä kumotaan lastenlääkeasetus (EY) N:o 1901/2006 ja johon sisällytetään lastenlääkeasetuksen olennaiset osat.

Yhdistämällä harvinaislääkeasetus ja lastenlääkeasetus kaikkiin lääkkeisiin sovellettavaan lainsäädäntöön lainsäädäntöä voidaan yksinkertaistaa ja johdonmukaistaa.

Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin sovelletaan edelleen samoja laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia säännöksiä kuin kaikkiin muihinkin lääkkeisiin esimerkiksi myyntilupamenettelyjen, lääketurvatoiminnan ja laatuvaatimusten osalta. Tämänäyttypisiin lääkkeisiin sovelletaan kuitenkin edelleen erityisvaatimuksia, joilla tuetaan niiden kehittämistä. Tämä johtuu siitä, että markkinavoimat ovat yksin osoittautuneet riittämättömiksi edistämään lapsille ja harvinaissairauksia sairastaville potilaille tarkoitettujen lääkkeiden asianmukaista tutkimusta ja kehittämistä. Tällaiset vaatimukset, joista tällä hetkellä säädetään erillisissä säädöksissä, olisi sisällytettävä tähän asetukseen ja direktiiviin, jotta voidaan varmistaa, että kaikki kyseisiin valmisteisiin sovellettavat toimenpiteet ovat selkeitä ja johdonmukaisia.

• **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Edellä kuvatulla EU:n lääkelainsäädännöllä on läheisiä liittymäkohtia useisiin muihin asiaan liittyviin EU:n säädöksiin. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevalla

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 36, 30.4.2004, s. 1).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (EY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EYVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/35/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, lääkkeissä sallituista väriaineista (EUVL L 109, 30.4.2009, s. 10).

asetuksella (asetus (EU) N:o 536/2014)¹¹ mahdollistetaan kliinisten lääketutkimusten tehokkaampi hyväksyminen EU:ssa. Asetuksella (EU) 2022/123¹² vahvistetaan Euroopan lääkeviraston roolia, mikä helpottaa koordinoitua EU:n tason reagointia terveyskriiseihin. Euroopan lääkeviraston maksuja koskevalla lainsäädännöllä¹³ autetaan varmistamaan lääkeviraston toiminnan riittävä rahoitus, mukaan lukien korvaus kansallisille toimivaltaisille viranomaisille siitä, että ne osallistuvat lääkeviraston tehtävien suorittamiseen.

EU:n lääkelainsäädäntö liittyy myös muihin terveystuotteita koskeviin EU:n sääntelykehyksiin. Verta, kudoksia ja soluja koskeva EU:n lainsäädäntö¹⁴ on merkityksellinen, sillä eräitä ihmisperäisiä aineita käytetään lääkkeiden lähtöaineina. Myös lääkinnällisiä laitteita koskeva EU:n sääntelykehys¹⁵ on merkityksellinen, koska tietyissä tuotteissa lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet esiintyvät yhdistelmänä.

Läakelainsäädännön ehdotetun uudistuksen tavoitteet ovat yhdenmukaisia myös useiden laajempien EU:n politiikkaohjelmien ja aloitteiden tavoitteiden kanssa.

Esimerkiksi innovointia edistetään Horisontti Eurooppa -ohjelmalla¹⁶, joka on EU:n tärkein tutkimuksen ja innovoinnin rahoitusohjelma, ja EU:n syöväntorjuntasuunnitelmalla¹⁷, ja kummallakin näistä tuetaan myös uusien lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä. Lääkealan innovointia edistää lisäksi teollis- ja tekijänoikeuksia koskeva sääntelykehys, joka kattaa sekä jäsenvaltioiden patenttioikeuden, Euroopan patenttisopimuksen ja teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen mukaiset patentit että lääkkeiden lisäsuojatodistuksista annetun EU:n asetuksen mukaiset lisäsuojatodistukset¹⁸. Teollisuusstrategiaan kuuluvaan teollis- ja tekijänoikeuksia

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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).

¹² 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).

¹³ Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 658/2014 Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta (EUVL L 35, 15.2.1995, s. 1).

¹⁴ 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 sekä 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 033, 8.2.2003, s. 30).

¹⁵ 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) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman ”Horisontti Eurooppa” perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 1).

¹⁷ Komission tiedonanto *EU:n syöväntorjuntasuunnitelmasta* (COM/2021/44 final).

¹⁸ 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).

koskevaan toimintasuunnitelmaan¹⁹ sisältyy lisäsuojatodistusten uudenaikaistaminen. Lisäsuojatodistuksilla laajennetaan tiettyjä patenttioikeuksia innovaatioiden suojaamiseksi ja tarjotaan kompensatiota pitkäkestoista kliinisistä lääketutkimuksista ja myyntilupamenettelyistä. Lääkelainsäädännön ehdotetulla uudistuksella pyritään vastaamaan mikrobilääkeresistenssiin liittyviin täyttämättömiin tarpeisiin, mikä osaltaan edistää eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelmaa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi²⁰.

Lääkkeiden saatavuuden osalta ovat lääkelainsäädännön lisäksi merkittävässä osassa teollis- ja tekijänoikeuspuitteet, terveysteknologian arvioinnista annettu asetus (asetus (EU) 2021/2282²¹) ja avoimuusdirektiivi (direktiivi 89/105/ETY²²). Lisäsuojatodistuksilla laajennetaan tiettyjä patenttioikeuksia innovaatioiden suojaamiseksi, ja lisäksi niillä on vaikutusta lääkelainsäädännössä vahvistettuihin sääntelysuoja-aikoihin ja sitä kautta rinnakkaislääkkeiden ja biosimilaarien markkinoille tuloon ja lääkkeiden saatavuuteen potilaille ja kohtuuhintaisuuteen. Terveysteknologian arvioinnista annetun asetuksen mukaisesti kansalliset terveysteknologian arviointielimet tekevät yhteisiä klinisiä arviointeja, joissa uusia lääkkeitä verrataan olemassa oleviin lääkkeisiin. Tällaiset yhteiset kliniset arvioinnit auttavat jäsenvaltioita tekemään nopeammin hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia näyttöön perustuvia päätöksiä. Avoimuusdirektiivillä säännellään jäsenvaltioiden tekemiin hinnoittelu- ja korvattavuuspäätöksiin liittyviä menettelyjä, mutta sillä ei ole vaikutusta hintojen tasoon.

Lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi lääkelainsäädännön uudistuksella pyritään puuttumaan systeemiseen lääkepulaan ja toimitusketjuun liittyviin haasteisiin. Sen vuoksi ehdotetulla uudistuksella täydennetään ja kehitetään edelleen jäsenvaltioiden sekä niiden toimivaltaisten viranomaisten rooleja, jotka vahvistettiin EMAn toimeksiannon laajentamisen (asetus (EU) 2022/123) yhteydessä. Uudistuksen tavoitteena on varmistaa kriittisten lääkkeiden saatavuus ja niiden jatkuvat toimitukset terveyskriisitilanteissa. Sillä myös täydennetään terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) tehtäviä, jotta voidaan varmistaa lääketieteellisten vastatoimien saatavuus terveyskriiseihin valmistautumisessa ja niiden aikana. Näin ollen lääkelainsäädännön uudistus on linjassa Euroopan terveysunionin²³ puitteissa esitettävän terveysturvaan liittyvän lainsäädäntöaloitepaketin kanssa.

Ympäristöhaasteisiin vastaamista varten lääkelainsäädännön ehdotetulla uudistuksella tuetaan Euroopan vihreän kehityksen ohjelman²⁴ mukaisia tavoitteita.

¹⁹ Komission tiedonanto, *Kaikki irti EU:n innovointipotentiaalista – Teollis- ja tekijänoikeuksia koskeva toimintasuunnitelma EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi* (COM/2020/760 final).

²⁰ Komission tiedonanto, *Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi*, https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282, annettu 15 päivänä joulukuuta 2021, terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1).

²² Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).

²³ Euroopan terveysunioni – Eurooppalaisten terveyden suojeleminen ja kollektiivinen vastaus rajat ylittäviin terveyskriiseihin, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_fi

²⁴ Komission tiedonanto, Euroopan vihreän kehityksen ohjelma, COM(2019) 640 final.

Niitä ovat esimerkiksi EU:n toimintasuunnitelma ”Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta” sekä seuraavien tarkistaminen: i) yhdyskuntajätevesidirektiivi²⁵, ii) teollisuuden päästödirektiivi²⁶ ja iii) vesipuitedirektiivin mukainen pinta- ja pohjavedet pilaavien aineiden luettelo²⁷. Ehdotus vastaa hyvin myös Euroopan unionin strategista lähestymistapaa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin²⁸.

Terveysdatan käyttöön liittyen eurooppalainen terveysdata-avaruus²⁹ tarjoaa kaikissa jäsenvaltioissa yhteiset puitteet korkealaatuisen reaaliaikaisen terveysdatan saatavuudelle. Se edistää lääketutkimusta ja lääkkeiden kehittämistä ja tarjoaa uusia välineitä lääketurvatoimintaa ja vertailevia kliinisiä arviointoja varten. Nämä kaksi aloitetta yhdessä helpottavat terveysdatan saantia ja käyttöä ja siten lisäävät EU:n lääketeollisuuden kilpailukykyä ja innovointikapasiteettia.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan 1 kohtaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan. Tämä vastaa nykyisen EU:n lääkelainsäädännön oikeusperustaa. SEUT-sopimuksen 114 artiklan 1 kohdassa on kyseessä sisämarkkinoiden toteuttaminen ja toiminta, ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta koskee korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamista lääkkeille.

• Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)

Lääkkeiden myyntilupiin sovellettavat yhteiset laatu-, turvallisuus- ja tehovaatimukset ovat rajat ylittävä kansanterveyteen vaikuttava tekijä, joka koskee kaikkia jäsenvaltioita ja jota voidaan näin ollen säännellä tehokkaasti ainoastaan EU:n tasolla. Myös sisämarkkinat ovat tärkeitä, jotta EU:n toiminnan vaikutukset turvallisten, tehokkaiden ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuuteen ja toimitusvarmuuteen koko EU:n alueella olisivat suuremmat. Jäsenvaltioiden koordinoimattomat toimenpiteet saattaisivat aiheuttaa kilpailun vääristymistä ja esteitä EU:n sisäiselle kaupalle koko EU:n kannalta merkityksellisten lääkkeiden osalta, ja ne myös todennäköisesti lisääisivät lääkeyritysten hallinnollista rasitetta, sillä nämä toimivat usein useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.

Yhdenmukainen lähestymistapa EU:n tasolla antaa myös paremmat mahdollisuudet tarjota innovointia tukevia kannustimia ja toteuttaa yhtenäistä toimintaa lääkkeiden kehittämiseksi täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin. Ehdotetun uudistuksen mukaisen menettelyjen yksinkertaistamisen ja virtaviivaistamisen odotetaan lisäksi

²⁵ Neuvoston direktiivi 91/271/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1991, yhdyskuntajätevesien käsittelystä (EYVL L 135, 30.5.1991, s. 40).

²⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) (EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17).

²⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EUVL L 327, 22.12.2000, s. 1) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/39/EU, annettu 12 päivänä elokuuta 2013, direktiivien 2000/60/EY ja 2008/105/EY muuttamisesta vesipolitiikan alan prioriteettiaineiden osalta (EUVL L 226, 24.8.2013, s. 1).

²⁸ Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin, <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

²⁹ Komission tiedonanto, *Eurooppalainen terveysdata-avaruus: terveystietojen käyttäminen ihmisten ja potilaiden hyväksi sekä innovoinnin edistämiseksi* (COM(2022) 196 final).

vähentävän yritysten ja viranomaisten hallinnollista rasitetta ja siten parantavan EU:n järjestelmän tehokkuutta ja houkuttelevuutta. Uudistuksella on myönteinen vaikutus myös kilpailun toimintaan markkinoilla, sillä siinä säädetään kohdennetuista kannustimista ja muista toimenpiteistä, joilla helpotetaan rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien aikaisempaa markkinoille tuloa. Tämä parantaa myös saatavuutta potilaiden kannalta ja tekee lääkkeistä kohtuuhintaisempia Lääkelainsäädännön ehdotetussa uudistuksessa kunnioitetaan kuitenkin terveyspalvelujen tarjoamista koskevaa jäsenvaltioiden yksinomaista toimivaltaa, mukaan lukien hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva politiikka ja päätökset.

- **Suhteellisuusperiaate**

Aloitteessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen uudistuksen tavoitteiden saavuttamiseksi. Se toteutetaan tavalla, joka edistää kansallisia toimia, jotka eivät muutoin riittäisi näiden tavoitteiden saavuttamiseen tyydyttävällä tavalla.

Suhteellisuusperiaate on otettu huomioon vertailtaessa vaikutustenarvioinnissa arvioituja eri vaihtoehtoja. Kompromissit ovat välttämättömiä esimerkiksi innovointitavoitteen (uusien lääkkeiden kehittämisen edistäminen) ja kohtuuhintaisuustavoitteen (johon päästään usein rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien aiheuttaman kilpailun ansiosta) välillä. Uudistuksessa säilytetään kannustimet tärkeimpänä keinona edistää innovointia, mutta niitä mukautetaan siten, että ne paremmin kannustavat ja palkitsevat valmisteiden kehittämistä täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin ja edistävät lääkkeiden nopeaa saantia potilaille kaikissa jäsenvaltioissa.

- **Toimintatavan valinta**

Ehdotetulla asetuksella tehdään useita muutoksia asetukseen (EY) N:o 726/2004. Lisäksi siihen sisällytetään osittain asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja sen muutossäädösten nykyisiä säännöksiä sekä asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja sen muutossäädösten nykyisiä säännöksiä. Sen vuoksi uutta asetusta, jolla kumotaan asetus (EY) 726/2004, asetus (EY) N:o 141/2000 ja asetus (EY) N:o 1901/2006 (niiden muuttamisen sijaan), pidetään asianmukaisena oikeudellisena välineenä.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Yleisen lääkelainsäädännön uudistamista varten toteutettiin sidosryhmien kuulemisia osana lääkelainsäädännön sekä harvinaislääkeasetuksen ja lastenlääkeasetuksen yhtenä prosessina toteutettavaa arviointia ja vaikutustenarviointia³⁰.

Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettujen lääkkeiden osalta suoritettiin asianomaisten kahden säädöksen yhteinen arviointi, joka julkaistiin vuonna 2020.³¹

Yleisen lääkelainsäädännön arviointi osoitti, että lainsäädäntö on edelleen merkityksellinen kahden yleisen tavoitteen eli kansanterveyden suojelun ja lääkkeiden sisämarkkinoiden yhdenmukaistamisen kannalta EU:ssa. Lainsäädännön

³⁰ Komission yksiköiden valmisteluasiakirja, vaikutusten arviointi, liite 5: Arviointi.

³¹ Harvinaislääkkeitä ja lastenlääkkeitä koskeva arviointi, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_en.

vuonna 2004 tehdyn tarkistamisen tavoitteet ovat toteutuneet, mutta kaikki tavoitteet eivät yhtä kattavasti. Lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon varmistamista koskeva tavoite on saavutettu hyvin suurelta osin, kun taas lääkkeiden saatavuuden varmistamista potilaille kaikissa jäsenvaltioissa koskeva tavoite vain rajallisesti. Sisämarkkinoiden kilpailun toimivuuden ja kansainvälisen tason houkuttelevuuden varmistamisessa lainsäädäntö on toiminut kohtalaisesti. Arviointi osoitti, että vuoden 2004 tarkistuksen saavutukset tai puutteet sen tavoitteisiin nähden ovat riippuvaisia monista ulkopuolisista tekijöistä, jotka eivät kuulu lainsäädännön piiriin. Niitä ovat muun muassa t&k-toiminta ja t&k-klustereiden kansainvälinen sijainti, kansalliset hinnoittelu- ja korvattavuuspäätökset, liiketoimintapäätökset ja markkinoiden koko. Lääkeala toimii maailmanlaajuisesti, ja lääkkeiden kehittäminen on globaalia toimintaa. Jossakin päin maailmaa suoritettava tutkimustyö ja kliiniset lääketutkimukset tukevat kehittämistä ja myyntilupien myöntämistä muualla maailmassa. Myös lääkkeiden toimitusketjut ja valmistus toimivat globaalilla tasolla. Myyntilupien myöntämistä koskevien vaatimusten yhdenmukaistamiseksi tehdään kansainvälistä yhteistyötä esimerkiksi ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevän kansainvälisen harmonisointineuvoston³² puitteissa.

Arvioinnissa yksilöitiin merkittävimmät puutteet, joihin lääkelainsäädännöllä ei vielä ole riittävästi puututtu, mutta samalla todettiin niiden olevan riippuvaisia myös lainsäädännön piiriin kuulumattomista tekijöistä. Merkittävimmät puutteet ovat seuraavat:

- Potilaiden lääketieteelliset tarpeet eivät täyty riittävällä tavalla.
- Kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus on haaste terveydenhuoltojärjestelmille.
- Potilaiden mahdollisuudet saada lääkkeitä eri puolilla EU:ta ovat epätasa-arvoiset.
- Lääkepula on kasvava ongelma EU:ssa.
- Lääkkeiden elinkaarella voi olla kielteisiä vaikutuksia ympäristöön.
- Sääntelyjärjestelmä ei riittävällä tavalla palvele innovointia, ja joissakin tilanteissa se luo tarpeetonta hallinnollista rasitetta.

Harvinaisia sairauksia sairastaville potilaille ja lapsille tarkoitettujen lääkkeiden osalta arviointi osoitti, että kyseiset kaksi säädöstä yhdessä ovat johtaneet myönteisiin tuloksiin, sillä ne ovat mahdollistaneet useampien valmisteiden kehittämisen näitä kahta väestöryhmää varten. Arvioinnissa yksilöitiin kuitenkin myös merkittäviä puutteita, jotka ovat vastaavia kuin yleisen lääkelainsäädännön arvioinnissa havaitut puutteet:

- Harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden ja lasten lääketieteellisiä tarpeita ei täytetä riittävällä tavalla.
- Kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus on kasvava haaste terveydenhuoltojärjestelmille.
- Potilaiden mahdollisuudet saada lääkkeitä ovat epätasa-arvoiset eri puolilla EU:ta.

³²

ICH – harmonisation for better health, <https://www.ich.org/>.

- Sääntelyjärjestelmä ei riittävällä tavalla palvele innovointia, ja joissakin tilanteissa se luo tarpeetonta hallinnollista rasitetta.

4. Sidosryhmien kuuleminen

Yleisen lääkelainsäädännön uudistamista varten toteutettiin sidosryhmien kuulemisia osana yhtenä prosessina toteutettavaa arviointia ja vaikutustenarviointia³³. Sitä varten laadittiin yksi yhteinen kuulemisstrategia, johon sisältyvissä kuulemistoimissa katsottiin niin eteenpäin kuin taaksepäin. Tavoitteena oli kerätä kaikilta sidosryhmiltä palautetta ja näkemyksiä niin lainsäädännön arvioinnista kuin uudistuksen mahdollisten eri toimintavaihtoehtojen vaikutustenarviointia varten.

Kuulemisstrategiassa määritettiin seuraavat keskeiset sidosryhmät prioriteettiryhmiksi: väestö potilasjärjestöt ja kuluttajajärjestöt sekä kansanterveys- ja sosiaalikeskusten alalla toimivat kansalaisyhteiskunnan organisaatiot, jäljempänä 'kansalaisyhteiskunnan organisaatiot' terveydenhuollon ammattihenkilöt ja terveydenhuollon tarjoajat tutkijat, tiedeyhteisö ja tieteelliset seurat ympäristöjärjestöt lääketeollisuus ja sen edustajat.

Uudistusta tukevaan komission sisäiseen työskentelyprosessiin kuului yhteistyö Euroopan lääkeviraston (EMA) sekä lääkkeiden sääntelyn osalta toimivaltaisten jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa. Edellä mainituilla toimijoilla on molemmilla keskeinen rooli lääkelainsäädännön täytäntöönpanossa.

Tietoja kerättiin kuulemisilla, jotka toteutettiin 30. maaliskuuta 2021 ja 25. huhtikuuta 2022 välisenä aikana. Niihin sisältyivät

- palaute komission yhdistetystä arvioinnin etenemissuunnitelmasta ja alustavasta vaikutustenarvioinnista (30. maaliskuuta – 27. huhtikuuta 2021)
- komission julkinen verkkokuuleminen (28. syyskuuta – 21. joulukuuta 2021)
- viranomaisten, lääketeollisuuden (myös pk-yritykset), tiedeyhteisön, kansalaisyhteiskunnan edustajien ja terveydenhuollon tarjoajien kohdennetut sidosryhmäkyselyt (kyselytutkimus) (16. marraskuuta 2021 – 14. tammikuuta 2022)
- haastattelut (2. joulukuuta 2021 – 31. tammikuuta 2022)
- arvioinnin tulosten validointityöpaja (työpaja 1) 19. tammikuuta 2022
- vaikutustenarvioinnin tulosten validointityöpaja (työpaja 2) 25. huhtikuuta 2022.

Sidosryhmät olivat laajalti yksimielisiä siitä, että nykyinen lääkejärjestelmä takaa potilasturvallisuuden korkean tason ja että tarkistuksella voidaan parantaa järjestelmää edelleen siten, että pystytään vastaamaan uusiin haasteisiin ja lisäämään turvallisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden tarjontaa, parantamaan saatavuutta potilaiden kannalta sekä innovointia erityisesti aloilla, joilla potilaiden lääketieteelliset tarpeet eivät täyty. Väestö, potilaat ja kansalaisyhteiskunnan organisaatiot ilmoittivat odottavansa, että EU:ssa on tasapuolisesti kaikkien saatavilla innovatiivisia hoitoja, myös täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, ja että lääkkeiden toimitukset ovat jatkuvia. Viranomaiset ja potilasjärjestöt kannattivat nykyisten tärkeimpien kannustimien vaihtelevaa kestoja, joka sisältyy parhaaksi

³³ Komission yksiköiden valmisteluasiakirja, vaikutusten arviointi, liite 2: Sidosryhmäkuuleminen (Tiivistelmäraportti).

arvioituun vaihtoehtoon. Lääketeollisuus vastusti vaihtelevakestoisten kannustinten käyttöönottoa tai nykyisten kestoajkojen lyhentämistä ja kannatti uusien tai lisäkannustimien käyttöönottoa. Teollisuus korosti myös nykyisen oikeudellisen kehyksen vakauden ja kannustimien ennustettavuuden tarvetta. Parhaimmaksi arvioituun vaihtoehtoon sisältyy ympäristöön, ei-kaupallisille yhteisöille myönnettävään sääntelytukeen ja lääkkeiden uusien käyttötarkoitusten määrittämiseen liittyviä elementtejä, jotka saivat tukea keskeisiltä sidosryhmiltä, kuten terveydenhuollon tarjoajilta, tiedeyhteisöltä ja ympäristöjärjestöiltä.

Lapsille tarkoitettuja lääkkeitä ja harvinaisiin sairauksiin tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lainsäädännön uudistamista varten toteutettiin erityisiä kuulemistoimenpiteitä vaikutustenarviointimenettelyn yhteydessä: julkinen kuuleminen järjestettiin 7. toukokuuta ja 30. heinäkuuta 2021 välillä. Lisäksi toteutettiin kohdennettuja kyselyjä, muun muassa kustannuksia koskeva kysely sekä lääkeyrityksille että viranomaisille, 21. kesäkuuta ja 30. heinäkuuta 2021 välisenä aikana (kesätauon vuoksi myöhästyneitä vastauksia hyväksyttiin syyskuun 2021 loppuun asti). Kaikkien sidosryhmien (viranomaiset, lääketeollisuus, mukaan lukien pk-yritykset, tiedeyhteisö, kansalaisyhteiskunnan edustajat ja terveydenhuollon tarjoajat) haastatteluohjelma toteutettiin vuonna 2021 kesäkuun lopulla, ja fokusryhmät kokoontuivat 23. helmikuuta 2022 keskustelemaan joistakin tarkistuksen keskeisistä kysymyksistä.

Sidosryhmät olivat pitkälti samaa mieltä siitä, että asianomaisilla kahdella säädöksellä on ollut myönteinen vaikutus lapsille sekä harvinaisia sairauksia sairastaville potilaille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämiseen. Lastenlääkeasetuksen osalta koko nykyistä rakennetta, johon kuuluvat lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma ja edellytys, joka mahdollistaa poikkeusluvan myöntämisen velvollisuuteen laatia tällainen ohjelma, pidettiin kuitenkin mahdollisena esteenä tiettyjen innovatiivisten valmisteiden kehittämiselle. Kaikki sidosryhmät painottivat, että niin harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden kuin lapsille tarkoitettujen lääkkeiden osalta olisi tuettava enemmän sellaisia lääkkeitä, jotka vastaavat potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin. Viranomaiset kannattivat harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden vaihtelevaa kestoja välineeksi, jonka avulla voitaisiin kohdentaa kehittämistoimintaa niihin aloihin, joilla hoitoja ei ole. Lääketeollisuus vastusti vaihtelevakestoisten kannustinten käyttöönottoa tai nykyisten kestoajkojen lyhentämistä ja kannatti uusien tai lisäkannustimien käyttöönottoa. Yleisen lääkelainsäädännön tarkistamisen osalta teollisuus korosti myös nykyisen oikeudellisen kehyksen vakauden ja kannustimien ennustettavuuden tarvetta.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Edellä kuvatun sidosryhmien kattavan kuulemisen lisäksi yleisen lääkelainsäädännön yhtenä prosessina toteutetun arvioinnin ja vaikutustenarvioinnin ja harvinaislääkkeitä ja lastenlääkkeitä koskevan lainsäädännön arvioinnin ja vaikutustenarvioinnin tueksi toteutettiin seuraavat ulkopuoliset tutkimukset:

- *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report*, Technopolis Group (2022).
- *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report*, Technopolis Group (2022).

- *Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages*, Technopolis Group (2021).
- *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation*, Technopolis Group ja Ecorys (2019).
- *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics (2018).
- *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives*, Technopolis Group ja Ecorys (2016).

• **Vaikutustenarviointi**

Yleinen lääkelainsäädäntö

Yleisen lääkelainsäädännön uudistamista varten tehdyssä vaikutustenarvioinnissa³⁴ analysoitiin kolmea toimintavaihtoehtoa (A, B ja C).

- Toimintavaihtoehto A pohjautuu nykytilanteeseen, ja siinä tavoitteet saavutetaan pääasiassa uusien kannustimien avulla.
- Toimintavaihtoehdon B mukaisesti tavoitteet saavutetaan uusilla velvoitteilla ja valvonnalla.
- Toimintavaihtoehtoon C kuuluu nykytilanteen kaltainen lähestymistapa, eli myönteisestä toiminnasta saa palkkioita, ja velvoitteita käytetään vain silloin, kun muita vaihtoehtoja ei ole.

Toimintavaihtoehdossa A säilytetään nykyinen innovatiivisten lääkkeiden sääntelysuojajärjestelmä ja otetaan käyttöön ehdollisia lisäsuoja-aikoja. Ensisijaisille mikrobilääkkeille voidaan myöntää siirrettävissä oleva yksinoikeusseteli. Nykyiset toimitusvarmuuteen liittyvät vaatimukset säilytetään (markkinoilta vetämisestä on ilmoitettava vähintään 2 kuukautta etukäteen). Ympäristöriskien arviointia koskevia nykyisiä vaatimuksia sovelletaan edelleen, ja niihin liitetään uusia ilmoitusvelvollisuuksia.

Toimintavaihtoehtoon B sisältyvät sääntelyyn perustuvat kestoltaan vaihtelevat dokumentaatio- ja ajat (jotka jaetaan vakio- ja ehdollisiin jaksoihin). Yrityksillä on joko oltava mikrobilääke tuotevalikoimassaan tai niiden on suoritettava maksuja rahastoon, josta rahoitetaan uusien mikrobilääkkeiden kehittämistä. Yrityksillä on velvollisuus saattaa EU:n laajuisen myyntiluvan saaneet lääkkeet markkinoille useimmissa jäsenvaltioissa (pienet markkinat mukaan luettuina) ja ilmoittaa saamansa julkinen rahoitus. Nykyiset toimitusvarmuuteen liittyvät vaatimukset säilytetään, ja yritysten on ennen lääkkeen markkinoilta poistamista tarjottava myyntilupaansa siirrettäväksi toiselle yritykselle. Yrityksille asetetaan ympäristöriskien arviointiin liittyviä uusia velvoitteita.

Toimintavaihtoehdossa C säädetään kestoltaan vaihtelevasta sääntelysuojasta (jaettuna vakio- ja ehdollisiin jaksoihin), jonka avulla voidaan tasapainoisesti sekä tarjota houkuttelevia innovointikannustimia että tukea lääkkeiden nopeaa saatavuutta potilaille koko EU:ssa. Ensisijaisille mikrobilääkkeille voidaan tiukkojen kriteerien täytyessä myöntää siirrettävissä oleva yksinoikeusseteli, jonka käyttöön liittyy

³⁴

Komission yksiköiden valmisteluasiakirja, Vaikutusten arviointi.

ehtoja. Lisäksi mikrobilääkeresistenssiä torjutaan maltillista käyttöä edistävillä toimenpiteillä. Myyntiluvan haltijoita vaaditaan varmistamaan kliinisiin lääketutkimuksiin saadun julkisen rahoituksen läpinäkyvyys. Lääkepulasta raportointia yhdenmukaistetaan, ja vain kriittiset lääkepulat saatetaan EU:n tason viranomaisten käsiteltäväksi. Myyntiluvan haltijoilla on velvollisuus ilmoittaa mahdollisesta lääkepulasta aikaisemmin, ja niiden on tarjottava myyntilupaansa siirrettäväksi toiselle yritykselle ennen lääkkeen markkinoilta poistamista. Ympäristöriskien arviointia ja käyttöedellytyksiä koskevia vaatimuksia tiukennetaan.

Kaikkia toimintavaihtoehtoja täydentävät yhteiset osatekijät, joiden tavoitteena on yksinkertaistaa ja virtaviivaistaa sääntelyyn perustuvia menettelyjä ja tehdä lainsäädännöstä tulevaisuuden kestävä, jotta se mukautuu myös uusiin teknologioihin.

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto perustuu toimintavaihtoehtoon C, ja siihen sisältyvät myös edellä mainitut yhteiset osatekijät. Parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa pidettiin sopivimpana, kun otetaan huomioon tarkistuksen erityiset tavoitteet ja ehdotettujen toimenpiteiden taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristövaikutukset.

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto ja käyttöön otettavat vaihtelevat kannustimet ovat kustannustehokas tapa saavuttaa tavoitteet, jotka koskevat saatavuuden parantamista, täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamista ja kohtuuhintaisuutta terveydenhuoltojärjestelmien kannalta. Sen arvioidaan parantavan saatavuutta 8 prosentilla, mikä tarkoittaa, että EU:ssa asuvista ihmisistä 36 miljoonaa aiempaa useampi voi mahdollisesti hyötyä jostakin uudesta lääkkeestä, julkiset maksajat saavat 337 miljoonaa euroa säästöjä vuosittain ja täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin saadaan enemmän lääkkeitä. Lisäksi yrityksille ja sääntelyviranomaisille odotetaan koituvan säästöjä monialaisista toimenpiteistä, jotka mahdollistavat paremman koordinoinnin, yksinkertaistamisen ja sääntelymenettelyjen nopeutumisen.

Ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämiseen kannustavien toimenpiteiden arvioidaan lisäävän julkisten maksajien ja rinnakkaislääketeollisuuden kustannuksia. Niillä voitaisiin kuitenkin torjua tehokkaasti mikrobilääkeresistenssiä, jos niitä sovelletaan tiukkojen edellytysten mukaisesti ja niihin yhdistetään lääkkeiden maltillista käyttöä edistäviä toimenpiteitä. Näitä kustannuksia on myös tarkasteltava suhteessa resistenttien bakteerien uhkaan ja mikrobilääkeresistenssistä nykyisin aiheutuviin kustannuksiin, mukaan lukien kuolemat, terveydenhuoltokustannukset ja tuottavuuden menetykset. Teollisuudelle aiheutuvat pääasialliset kustannukset liittyvät sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan oletuskeston lyhenemiseen ja sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan jatkamisen edellytyksiin sekä lisääntyneeseen lääkepulaan ja ympäristöriskejä koskevaan raportointiin. Sääntelyviranomaisille aiheutuu kustannuksia lisätehtävistä, jotka koskevat lääkepulan hallintaa, tehostettua ympäristöriskien arviointia ja lisättyä tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää tukea ennen myyntiluvan myöntämistä.

Harvinaislääkkeitä ja lastenlääkkeitä koskeva lainsäädäntö

Myös *harvinaislääkkeitä* ja *lastenlääkkeitä* koskevan lainsäädännön tarkistamista varten tehdyssä vaikutustenarvioinnissa analysoitiin kummankin säädöksen osalta kolmea toimintavaihtoehtoa (A, B ja C). Eri toimintavaihtoehdot poikkeavat toisistaan niiden kannustimien ja palkkioiden osalta, joita harvinaisten sairauksien hoitoon ja lapsille tarkoitettut lääkkeet voivat saada. Lisäksi tarkistukseen sisältyy joukko yhteisiä osatekijöitä, jotka ovat mukana kaikissa toimintavaihtoehdoissa.

Harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa toimintavaihtoehdossa A pidetään ennallaan kymmenen vuoden kaupallinen yksinoikeus ja otetaan lisäkannustimena käyttöön siirrettävissä oleva sääntelysuojaseteli valmisteille, jotka vastaavat potilaiden merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen. Kyseisellä setelillä voidaan jatkaa sääntelyyn perustuvaa suojaa-aikaa yhdellä vuodella, tai se voidaan myydä toiselle yritykselle ja käyttää kyseisen yrityksen tuotevalikoimaan kuuluvaan valmisteeseen.

Toimintavaihtoehdossa B lakkautetaan nykyinen kymmenen vuoden kaupallinen yksinoikeus kaikkien harvinaislääkkeiden osalta.

Toimintavaihtoehdossa C säädetään kaupallisesta yksinoikeudesta, jonka kesto vaihtelee riippuen harvinaislääkkeen tyypistä: kymmenen vuotta merkittävään täyttämättömään tarpeeseen vastaavalle lääkkeelle, yhdeksän vuotta uudelle vaikuttavalle aineelle ja viisi vuotta vakiintuneeseen käyttöön perustuvalle hakemukselle. Kaupallisen yksinoikeuden jatko yhdellä ”bonusvuodella” voidaan myöntää sillä perusteella, että valmiste asetetaan potilaiden saataville kaikissa asiaankuuluvissa jäsenvaltioissa, mutta ainoastaan merkittävään täyttämättömään tarpeeseen vastaaville valmisteille ja uusille vaikuttaville aineille.

Kaikkia toimintavaihtoehtoja täydentävät yhteiset osatekijät, joiden tavoitteena on yksinkertaistaa ja virtaviivaistaa sääntelyyn perustuvia menettelyjä ja tehdä lainsäädännöstä tulevaisuuden kestävä.

Toimintavaihtoehto C arvioitiin parhaaksi, kun otetaan huomioon ehdotettujen toimenpiteiden erityiset tavoitteet ja taloudelliset ja sosiaaliset vaikutukset. Tämän vaihtoehdon odotetaan johtavan tasapainoiseen myönteiseen tulokseen, joka edistää tarkistuksen neljän tavoitteen saavuttamista. Sen tavoitteena on kohdentaa investointeja uudelleen ja vauhdittaa innovointia, etenkin sellaisia valmisteita varten, jotka vastaavat merkittäviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, heikentämättä kuitenkaan muiden harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä. Tämän toimintavaihtoehdon mukaisten toimenpiteiden odotetaan myös parantavan EU:n lääketeollisuuden, myös pk-yritysten, kilpailukykyä ja johtavan parhaisiin tuloksiin, kun on kyse saatavuudesta potilaiden kannalta (tämä johtuu i) rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien pääsystä markkinoille aikaisemmin kuin nykyään on mahdollista; ja ii) ehdotetusta valmisteiden saatavuutta potilaille koskevasta edellytyksestä kaupallisen yksinoikeuden pidentämiselle). Lisäksi joustavammat perusteet harvinaissairaudeksi määrittelemiselle tekevät lainsäädännöstä paremmin uusiin teknologioihin mukautuvaa ja vähentävät hallinnollista rasitetta.

Tämän parhaaksi arvioidun toimintavaihtoehdon vuotuisten kustannusten ja etujen loppusumma kutakin asiaankuuluvaa sidosryhmää kohti laskettuna ja lähtötilanteeseen verrattuna on 662 miljoonaa euroa kustannussäästöjä julkisessa rahoituksessa rinnakkaisvalmisteiden nopeutetun markkinoille tulon ansiosta ja 88 miljoonaan euron voitonlisäys rinnakkaislääketeollisuudelle. Väestö hyötyy vuosittain yhdestä tai kahdesta uudesta merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavasta lääkkeestä sekä yleisesti lääkkeiden paremmasta ja nopeasta saatavuudesta potilaille. Alkuperäislääkkeiden valmistajille koituu arviolta 640 miljoonan euron bruttotappiot rinnakkaislääkkeiden aikaisemman markkinoille pääsyn vuoksi, mutta yritysten odotetaan saavan kustannussäästöjä yleisen lääkelainsäädännön monialaisista toimenpiteistä, jotka mahdollistavat

paremman koordinoinnin, yksinkertaistamisen ja sääntelymenettelyjen nopeutumisen.

Lapsille tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa toimintavaihtoehdossa A säilytetään lisäsuojatodistuksen voimassaolon jatkaminen kuudella kuukaudella palkkioksi lääkkeille, joiden osalta lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma saatetaan päätökseen. Käyttöön otetaan myös lisäpalkkio valmisteille, jotka vastaavat lasten täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin. Se tarkoittaa joko lisäsuojatodistuksen voimassaolon jatkamista 12 lisäkuukaudella tai sääntelysuojaseteliä (yksi vuosi), joka on siirrettävissä (mahdollisesti toisen yrityksen) toiselle valmisteelle maksua vastaan ja jonka ansiosta setelin vastaanottava valmiste saa lisää sääntelyyn perustuvaa suojaa-aikaa (+ yksi vuosi). Toimintavaihtoehdossa B poistetaan lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman loppuun saattamisesta myönnettävä palkkio. Kaikkien uusien lääkkeiden kehittäjien olisi edelleen sovittava EMAn kanssa lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta ja toteutettava se, mutta aiheutuvista ylimääräisistä kustannuksista ei saisi palkkiota. Toimintavaihtoehdossa C tärkeimpänä palkkiona lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman loppuun saattamisesta pysyy lisäsuojatodistuksen voimassaolon jatkaminen kuudella kuukaudella. Kaikkia toimintavaihtoehtoja täydentävät yhteiset osatekijät, joiden tavoitteena on yksinkertaistaa ja virtaviivaistaa sääntelyyn perustuvia menettelyjä ja tehdä lainsäädännöstä tulevaisuuden kestävä.

Toimintavaihtoehto C arvioitiin parhaaksi, kun otetaan huomioon ehdotettujen toimenpiteiden erityiset tavoitteet ja taloudelliset ja sosiaaliset vaikutukset. Vaihtoehto C odotetaan lisäävän lääkkeiden määrää erityisesti aloilla, joilla lapsilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, ja lääkkeiden odotetaan tulevan lasten käyttöön nykyistä nopeammin. Kyseinen toimintavaihtoehto myös varmistaisi kohtuullisen investointien tuoton niille lääkkeiden kehittäjille, jotka täyttävät lakisääteisen velvollisuutensa tutkia lääkkeitä lapsilla, sekä tästä velvollisuudesta johtuviin menettelyihin liittyvien hallinnollisten kustannusten alenemisen.

Uusien yksinkertaistamistoimien ja velvoitteiden (esimerkiksi lääkkeen vaikutusmekanismiin liittyvien) ansiosta ajan, joka tarvitaan lääkkeiden lapsille tarkoitettujen versioiden markkinoille saattamiseen, odotetaan lyhenevän 2–3 vuodella. Näin saataisiin markkinoille lähtötilanteeseen verrattuna kolme uutta lapsille tarkoitettua lääkettä vuosittain, mikä puolestaan tarjoaisi lisäpalkkioita kehittäjille. Nämä uudet lapsille tarkoitettut lääkkeet lisäisivät julkisia menoja vuosittain arviolta 151 miljoonalla eurolla, mutta alkuperäisvalmistajat saisivat korvaukseksi toimistaan 103 miljoonan euron bruttovoiton. Lapsilla tehtäviin lääketutkimuksiin liittyvän palkkiojärjestelmän yksinkertaistamisen ansiosta rinnakkaislääkeyritykset voivat helpommin ennakoida, milloin niiden on mahdollista päästä markkinoille.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ehdotetun tarkistuksen tavoitteena on yksinkertaistaa sääntelykehystä ja lisätä sen vaikuttavuutta ja tehokkuutta ja siten vähentää yrityksille ja toimivaltaisille viranomaisille aiheutuvaa hallinnollista rasitetta. Useimmat suunnitellut toimenpiteet vaikuttavat lääkkeiden myyntilupia ja elinkaarihallintaa koskeviin keskeisiin menettelyihin.

Viranomaisten, yritysten ja muiden asianomaisten tahojen hallinnolliset kustannukset pienenevät kahden yleisen seikan ansiosta. Ensiksikin menettelyjä virtaviivaistetaan ja nopeutetaan, esimerkiksi kun on kyse myyntilupien uudistamisesta ja niiden

muutoshakemuksista tai harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevan vastuun siirtämisestä komissiolta EMalle. Toiseksi Euroopan lääkealan sääntelyverkoston toimintaa koordinoidaan tehokkaammin siltä osin kuin on kyse esimerkiksi EMAn eri komiteoiden työstä ja kanssakäymisestä muiden asiaan liittyvien sääntelyverkostojen kanssa. Lisäksi yritysten ja viranomaisten kustannusten odotetaan alenevan niiden mukautusten ansiosta, joita tehdään uusien käsitteiden sisällyttämiseksi sääntelykehykseen. Sellaisia ovat esimerkiksi adaptiiviset kliiniset tutkimukset, lääkkeen vaikutusmekanismi, reaaliaikaisen näytön käyttäminen ja terveysdatan uudet käyttötarkoitukset.

Digitalisaation eteneminen helpottaa sääntelyjärjestelmien ja -foorumien yhdyntymistä EU:n eri puolilla ja tukee datan uudelleenkäyttöä, ja sen odotetaan vähentävän hallinnolle aiheutuvia kustannuksia ajan mittaan (vaikka siihen saattaa liittyä kertaluonteisia aloitusvaiheen kustannuksia). Esimerkiksi tietojen toimittaminen Euroopan lääkevirastolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sähköisesti tuottaa kustannussäästöjä yrityksille. Myös suunniteltu sähköisten valmistetietojen käyttö (paperiselosteiden sijaan) vähentäisi hallintokustannuksia.

Lääkkeiden kehittämiseen osallistuvien pk-yritysten ja ei-kaupallisten yhteisöjen odotetaan hyötyvän etenkin kaavailluista menettelyjen yksinkertaistamisesta, sähköisten menettelyjen laajemmasta käytöstä ja hallinnollisen rasisitteen vähenemisestä. Ehdotuksen tavoitteena on myös mahdollisimman tehokkaan sääntelyyn liittyvän tuen (esim. tieteellinen neuvonta) tarjoaminen pk-yrityksille ja ei-kaupallisille yhteisöille, mikä edelleen vähentää näiden osapuolten hallintokustannuksia.

Kaiken kaikkiaan on odotettavissa, että suunnitellut toimenpiteet sääntelyn yksinkertaistamiseksi ja rasisitteen vähentämiseksi alentavat yritysten kustannuksia ja siten tukevat yksi yhdestä -periaatetta. Ehdotettujen virtaviivaistamistoimenpiteiden ja tehostetun tuen odotetaan tuovan kustannussäästöjä erityisesti EU:n lääketeollisuudelle.

- **Perusoikeudet**

Ehdotus edistää osaltaan ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua, joten se on Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklan mukainen.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Talousarviovaikutukset esitetään ehdotuksen liitteenä olevassa rahoitusselvityksessä.

Talousarviovaikutukset liittyvät pääasiassa Euroopan lääkeviraston uusiin tehtäviin antaa tieteellistä, hallinnollista ja tietoteknistä tukea seuraavilla osa-alueilla:

- ennen myyntiluvan myöntämistä annettava tehostettu tieteellinen ja sääntelyyn liittyvää tuki;
- harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskeva päätöksenteko ja harvinaislääkkeiksi määriteltujen lääkkeiden unionin rekisterin hallinta;
- vaikuttavan aineen kantatiedoston arviointi ja todistusten antaminen;
- tarkastusvalmiudet kolmansissa maissa tehtäviä tarkastuksia varten ja jäsenvaltioille annettava tuki;
- tehostettu ympäristöriskien arviointi;

- lääkepulian hallinta ja toimitusvarmuus.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Uusien lääkkeiden kehittäminen voi olla pitkä prosessi, joka saattaa kestää jopa 10–15 vuotta. Kannustimet ja palkkiot vaikuttavat näin ollen vasta useita vuosia myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Myös potilaille koituvaa hyötyä on tarpeen mitata vähintään 5–10 vuoden ajan sen jälkeen, kun lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Komissio aikoo seurata asiaankuuluvia muuttujia, joiden avulla voidaan arvioida, miten ehdotetut toimenpiteet edistävät niille asetettujen tavoitteiden saavuttamista. Useimpia indikaattoreita kerätään jo nykyisin EMAn tasolla. Lisäksi farmasian komitean³⁵ puitteissa on mahdollista keskustella siitä, miten säännösten saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä ja seuranta etenevät. Komissio raportoi etenemisestä määräajoin. Tarkistetun lainsäädännön tulosten merkityksellistä arviointia voidaan ajatella vasta vähintään 15 vuotta sen soveltamisen alkamisen jälkeen.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotettu lääkelainsäädännön tarkistus käsittää ehdotuksen uudeksi asetukseksi ja ehdotuksen uudeksi direktiiviksi (ks. edellä oleva jakso ”Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa”), ja se kattaa myös harvinaislääkkeet ja lastenlääkkeet. Harvinaislääkkeitä koskevat säännökset on sisällytetty ehdotettuun asetukseen. Lastenlääkkeisiin sovellettavat menettelyvaatimukset on sisällytetty ensisijaisesti ehdotettuun asetukseen, kun taas näiden valmistajien myyntilupia ja kannustimia koskevat yleiset puitteet on sisällytetty uuteen direktiiviin. Ehdotetun uuden direktiivin keskeiset tarkistetut kohdat esitellään tähän ehdotukseen liitetyn direktiiviehdotuksen perusteluosassa.

Tärkeimmät tarkistetut kohdat ehdotetussa asetuksessa koskevat seuraavia:

Innovoinnin edistäminen ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus – tasapainoisen lääke-ekosysteemin luominen

Jotta voidaan mahdollistaa innovointi ja parantaa EU:n lääketieteellisuuden – erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten – kilpailukykyä, ehdotetun asetuksen säännökset ja ehdotetun direktiivin säännökset toimivat synergiassa.

Niiden puitteissa ehdotetaan tasapainoista kannustinjärjestelmää. Järjestelmän mukaan innovoinnista palkitaan erityisesti aloilla, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, ja innovaatiot päätyvät potilaille saakka ja parantavat lääkkeiden, myös harvinaislääkkeiden, saatavuutta koko unionissa. Sääntelyjärjestelmän tehokkuuden ja innovointiymonteisyyden lisäämiseksi ehdotetaan toimenpiteitä, joilla yksinkertaistetaan ja virtaviivaistetaan menettelyjä ja luodaan ketterä, tulevaisuudenkestävä kehys (katso myös jäljempänä kohdassa ”Sääntelystä johtuvan rasitteen vähentäminen ja joustavan sääntelykehyksen tarjoaminen tukemaan innovointia ja kilpailukykyä” ja ehdotetussa direktiivissä esitellyt toimenpiteet).

Harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden keston mukauttaminen

³⁵ Neuvoston päätös, tehty 20 päivänä toukokuuta 1975, farmasian komitean perustamisesta (75/320/ETY).

Ehdotetussa asetuksessa säädetään edelleen toimenpiteistä, joilla edistetään lääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja myyntilupien myöntämistä, jotta voidaan vastata harvinaisia sairauksia sairastavien henkilöiden täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin. Toimenpiteet kohdennetaan erityisesti aloihin, joilla on merkittäviä täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, koska siellä tutkimusta tarvitaan kipeimmin ja investoinnit ovat riskialttiimpia. Asetuksessa vahvistetaan merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavien lääkkeiden määrittämiskriteerit. Kaupallisen yksinoikeuden kesto on [yhdeksän] vuotta, paitsi jos lääke on i) merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaava harvinaislääke, jolle myönnetään [kymmenen] vuotta, tai ii) vakiintuneessa käytössä oleva harvinaislääke, jolle myönnetään [viisi] vuotta kaupallista yksinoikeutta. Kaupallisen yksinoikeuden jatko [yhdeksi] ”bonusvuodella” voidaan myöntää sillä perusteella, että valmiste asetetaan potilaiden saataville kaikissa asiaankuuluvissa jäsenvaltioissa.

Jotta jo myyntiluvan saaneen harvinaislääkkeen jatkokehittämistä voitaisiin edelleen tukea ilman, että patenttisuojaa pitketään, harvinaislääkkeen kaksi ensimmäistä uutta käyttöaihetta palkitaan kumpikin [yhden] vuoden yksinoikeudella. Tällaista jatkoa sovelletaan koko lääkkeeseen.

Näin ollen mukauttamalla kaupallista yksinoikeutta siten, että harvinaislääkkeitä koskeva palkkiojärjestelmä pysyy erittäin kilpailukykyisenä muihin alueisiin verrattuna, voidaan palkita tehokkaammin lääkkeitä, jotka on tarkoitettu sairauksiin, joille ei ole saatavilla hoitoa, tai lääkkeitä, joilla hoitoa voidaan edistää erityisen paljon. Lisäksi uudella järjestelmällä vauhditetaan rinnakkaislääkkeiden ja biosimilaarien synnyttämää kilpailua, mikä edistää harvinaislääkkeiden kohtuuhintaisuutta ja niiden saatavuutta potilaiden kannalta.

Lääkkeen vaikutusmekanismiin perustuvat lastenlääkettä koskevat tutkimusohjelmat

Tällä hetkellä tietyissä tilanteissa myönnetään poikkeus velvollisuudesta toteuttaa lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma lapsilla tehtäviä tutkimuksia varten. Näin on esimerkiksi silloin, kun aikuisten valmiste on tarkoitettu sairauteen, jota ei esiinny lapsilla. Tietyissä tapauksissa kyseessä oleva molekyyli voi kuitenkin vaikutusmekanisminsa vuoksi olla tehokas sellaisen lapsilla ilmenevän sairauden hoidossa, joka on eri sairaus kuin se, jota varten lääke alun perin oli tarkoitettu aikuisten käytössä.

Ehdotuksen mukaan tällaisissa tapauksissa valmistetta on tutkittava lasten käyttöä varten. Tämän vaatimuksen odotetaan lisäävän sellaisten lääkkeiden määrää, joita on asianmukaisesti tutkittu lasten käyttöä varten, sekä edistävän innovointia ja tutkimusta.

Mikrobilääkkeisiin liittyvät toimenpiteet

Jotta voidaan edistää sellaisten ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämistä, joilla voidaan torjua mikrobilääkeresistenssiä, otetaan käyttöön siirrettävissä olevia dokumentaatio suojaan oikeuttavia seteleitä. Sellaisten ensisijaisten mikrobilääkkeiden luokat, joille setelin voi myöntää, määritellään tiukoin kriteerein.

Setelillä myönnetään ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittäjälle ylimääräinen vuosi sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suoja-aikaa. Kehittäjä voi joko käyttää setelin johonkin omaan tuotevalikoimaansa kuuluvaan valmisteeseen tai myydä sen toiselle myyntiluvan haltijalle.

Setelejä myönnetään enintään 10 kappaletta 15 vuoden aikana. Ensisijaisten mikrobilääkkeiden tutkimus- ja kehityskustannuksiin osallistumisen läpinäkyvyys varmistetaan. Lisäksi asetetaan tiukat ehdot, joiden puitteissa setelin voi siirtää ja käyttää toisen valmisteiden dokumentaatio- ja ajan pidentämiseksi tietyn ajan kuluessa. Näin varmistetaan ennustettavuus kilpailevien valmisteiden, myös rinnakkaislääkkeiden ja biosimilaarien, kannalta.

Kelpoisuusvaatimuksiin ja setelin voimassaoloon liitetään myös velvoitteita toimittaa ensisijaista mikrobilääkettä EU:ssa. Ehdotetaan 15 vuoden raukeamisaikaa, jonka jälkeen parlamentti ja neuvosto voivat komission ehdotuksesta päättää toimenpiteen jatkamisesta tai tarkistamisesta kyseisenä ajanjaksona saatujen kokemusten perusteella.

Mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä koskevat toimenpiteet edellyttävät, että mikrobilääkkeiden toimitusluokittelussa EU:ssa edellytetään lääkemääräystä. Mikrobilääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on laadittava mikrobilääkeresistenssin hallintasuunnitelma, joka sisältää tietoa riskienhallintatoimenpiteistä, lääkeresistenssin seurannasta ja siitä raportoinnista.

Mikrobilääkkeen käyttäytymistä ympäristössä, myös sen valmistuksen ja hävittämisen aikana, on arvioitava ympäristöriskien arvioinnissa. Ehdotuksessa vahvistetaan säännöksiä, jotka koskevat pakkauskokoja, tiedotustoimenpiteitä ja käyttämättömien ja vanhentuneiden mikrobilääkkeiden asianmukaista hävittämistä.

Ennen myyntiluvan myöntämistä annettava tehostettu tieteellinen ja sääntelyyn liittyvä tuki

Euroopan lääkeviraston tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää tukea annetaan tehostetusti erityisesti sellaisten lääkkeiden kehittäjille, jotka vastaavat täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, esimerkiksi hyödyntämällä PRIME-ohjelmasta ja covid-19-pandemian aikana käytetyistä menettelyistä, kuten tietojen vaihteellisesta arvioinnista, saatuja kokemuksia. Näin sääntelykehystä voidaan parantaa tällaisen tieteellisen tuen sekä sellaisten lääkkeiden nopeutetun arvioinnin ja lupamenettelyjen osalta, joiden avulla hoitoa voidaan kehittää erityisen paljon täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden kannalta, mukaan lukien harvinaislääkkeet ja erityisesti merkittävään täyttämättömyyteen lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavat harvinaislääkkeet.

Pienet ja keskisuuret yritykset ja voittoa tavoittelemattomat yhteisöt hyötyvät niille kohdennetusta tukijärjestelmästä, joka koostuu sääntelyllisestä, menettelyllisestä ja hallinnollisesta tuesta sekä maksujen alentamisesta, lykkäämisestä tai niistä luopumisesta. Lisäksi asetuksella helpotetaan voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen toteuttamista tutkimuksista saatujen luotettavien tulosten sisällyttämistä myyntipäällyksmerkintöihin, mikä mahdollistaa patenttisuojan ulkopuolella olevien lääkkeiden uusien lupaavien käyttöaiheiden soveltamisen täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin.

Lisäksi Euroopan lääkevirasto voi antaa kehittäjille tieteellistä neuvontaa samanaikaisesti terveysteknologian arvioinnista annetun asetuksen mukaisten terveysteknologian arviointielinten tai lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen mukaisten asiantuntijapaneelien antamien tieteellisten lausuntojen kanssa. Euroopan lääkevirasto voi tieteellisen neuvonnan yhteydessä kuulla muita asiaankuuluvia jäsenvaltioiden viranomaisia (esim. sellaisia, joilla on kliniseen lääketutkimukseen liittyvää asiantuntemusta).

Näiden toimenpiteiden tarkoituksena on auttaa lääkkeiden kehittäjiä tuottamaan kliinistä näyttöä eri viranomaisten tarpeisiin lääkkeiden elinkaaren aikana ottaen samalla huomioon asiaan liittyvien sääntelykehysten eri soveltamisalat.

Lisäksi Euroopan lääkevirasto voi antaa tieteellisiä lausuntoja valmisteiden luokittelusta ja antaa siten kehittäjille ja sääntelyviranomaisille neuvontaa siitä, onko tietty kehitteillä oleva valmiste lääke vai ei.

Euroopan lääkevirasto myös koordinoi sellaisten viranomaisten kuulemismekanismeja, joiden toiminta liittyy lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin. Tarkoituksena on edistää tietojen jakamista ja tiedon kokoamista yleisistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, jotka ovat merkityksellisiä lääkkeiden kehittämisen, arvioinnin ja saatavuuden kannalta.

Väliaikainen kiireellinen myyntilupa

Kansanterveysuhan aikana on EU:n kannalta erittäin tärkeää, että turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä voidaan kehittää ja asettaa saataville EU:ssa mahdollisimman pian. Keskeisessä asemassa ovat joustavat, nopeat ja yksinkertaistetut prosessit. EU:n tasolla on jo olemassa useita toimenpiteitä, joilla helpotetaan, tuetaan ja nopeutetaan hoitojen ja rokotteiden kehittämistä sekä niiden myyntilupamenettelyjä kansanterveysuhan aikana.

Ehdotetussa asetuksessa annetaan mahdollisuus myöntää väliaikaisia kiireellisiä myyntilupia kansanterveysuhkien varalta. Tällaisia myyntilupia voidaan myöntää edellyttäen, että kansanterveysuhan olosuhteet huomioon ottaen kyseisen lääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla saatava hyöty on suurempi kuin riski, joka liittyy siihen, että lääkkeestä on vielä mahdollisesti toimitettava kattavia ja korkealaatuisia ei-kliinisiä tai kliinisiä tietoja (kyseiset tiedot on kuitenkin toimitettava myöhemmässä vaiheessa).

Lääkkeiden toimitusvarmuuden parantaminen

Lääkepulan torjunta

Ehdotuksessa esitetään puitteet jäsenvaltioiden ja lääkeviraston toimille, joilla parannetaan EU:n tehokkaan ja koordinoitun reagoinnin valmiuksia sekä tuetaan lääkkeiden, erityisesti kriittisten lääkkeiden, pulan hallintaa ja toimitusvarmuutta EU:n kansalaisille kaikkina aikoina. Säännökset, joilla pyritään parantamaan lääkkeiden toimitusvarmuutta EU:ssa, perustuvat osittain jäsennehtyyn vuoropuheluun lääkkeiden valmistuksen arvoketjun toimijoiden ja viranomaisten kanssa ja niiden välillä.

Tällä ehdotuksella täydennetään ja kehitetään edelleen keskeisiä tehtäviä, jotka lääkevirastolle on jo annettu sen toimeksiannon laajentamisen yhteydessä (asetus (EU) 2022/123) osana covid-19-pandemiaan liittyvää EU:n terveydenhuollon vastatoimikokonaisuutta ja parannettuja kriisinhallintapuitteita. Sillä myös täydennetään terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) tehtäviä, jotta voidaan varmistaa lääketieteellisten vastatoimien saatavuus kriiseihin valmistautumisessa ja niiden aikana.

EMAn valmiudet tarkastaa EU:n ulkopuolisissa maissa sijaitsevia kohteita

EU:n verkoston tarkastuskapasiteettiin ja -valmiuksiin on liittynyt ilmeisiä haasteita, ja nämä puutteet ovat pahentuneet entisestään covid-19-pandemian vuoksi. Joissakin tapauksissa resurssien puute on viivästyttänyt EU:n edun mukaisia tarkastuksia. Tarvitaan ratkaisuja, joilla edistetään ja tuetaan tarkastuskapasiteetin lisäämistä ja

kehitetään tarkastajien valmiuksia sekä tehostetaan hyvien käytäntöjen noudattamisen valvontaa EU:n ulkopuolella sijaitsevista kohteista. Sääntelykehykseen tehtävien muutosten ansiosta Euroopan lääkevirastolla on tarvittava toimivalta ja asiantuntemus suorittaa tiettyjä EU:n edun mukaisia tarkastuksia myös hätätilanteissa ja silloin, kun tarvitaan tietynlaista kapasiteettia ja asiantuntemusta.

Yhteinen tarkastusohjelma

Jotta hyviä tuotantotapoja, kliinisiä tutkimustapoja ja jakelutapoja koskeva EU:n lainsäädäntö sekä siihen liittyvät täytäntöönpanotoimet toteutetaan edelleen yhdenvertaisesti ja yhdenmukaistetusti, uudessa sääntelykehyksessä otetaan käyttöön EMAn yhteinen tarkastusohjelma, jonka mukaisesti jäsenvaltiot suorittavat toisten jäsenvaltioiden tarkastuslaitosten säännöllisiä tarkastuksia.

Lisäksi yhteinen tarkastusohjelma on keskeinen väline vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten ja muiden kansainvälisten sopimusten kannalta, koska sen avulla saadaan näyttöä lääkkeiden sääntelyjärjestelmästä, joka perustuu yhdenmukaisia parhaita käytäntöjä koskevien standardien mukaisesti toimivien EU:n virastojen verkostoon.

Sääntelystä johtuvan rasisitteen vähentäminen ja joustavan sääntelykehyksen tarjoaminen tukemaan innovointia ja kilpailukykyä

EMAn ja sääntelyverkoston rakenteen ja hallinnon tehostaminen

Eurooppalaisen sääntelyjärjestelmän ketteryys on keskeinen tekijä hakijoiden ja lääkkeiden kehittäjien houkuttelemisen kannalta, olipa kyse rinnakkaislääkkeistä ja biosimilaareista tai uusimpaan teknologiaan perustuvista lääkkeistä. EU:ssa lääkkeiden arviointi ja tarkastelu on Euroopan lääkeviraston, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja EMAn tieteellisiin komiteoihin osallistuvien toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoiden tehtävä.

Sekä EMAn tieteellisten komiteoiden että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käsittelemien menettelyjen määrä on kasvussa. Tämän vuoksi tarvitaan lisäresursseja, jotta voidaan varmistaa, että käytettävissä on edelleen riittävästi raportoijia ja arvioijia, ja arviointi voidaan suorittaa asianmukaisessa aikataulussa. Myös innovatiivisten ja monimutkaisten lääkkeiden arviointi aiheuttaa uusia haasteita. Covid-19-pandemian aikana havaitut resurssiongelmat uhkaavat yleistyä.

Sen vuoksi on olennaisen tärkeää jatkaa sääntelyjärjestelmän toiminnan ja tehokkuuden optimointia. Tämä tarkoittaa sitä, että on vältettävä päällekkäistä työtä ja käsiteltävä menettelyjä mahdollisimman tehokkaasti.

EMAn nykyisen rakenteen vuoksi joissakin tapauksissa yhden lääkkeen arviointiin osallistuu kuitenkin jopa viisi tieteellistä komiteaa. Näin ollen EMAn tieteellisten komiteoiden rakennetta yksinkertaistetaan ja niiden määrä vähennetään kahteen pääasialliseen komiteaan, jotka ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC). Näistä jälkimmäinen on pääasiallinen turvallisuusasioita käsittelevä komitea.

Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP), lastenlääkekomitean (PDCO) ja kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) asiantuntemus säilyy työryhmissä ja se jaotellaan uudelleen työryhmiin ja asiantuntijapooliin, jotka avustavat ihmisille

tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa, lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa ja tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmää (ihmisille tarkoitettut lääkkeet) (CMDh).

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea koostuvat, kuten nytkin, kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista. Erityisesti ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa potilaiden tarpeet tuodaan paremmin esille nimittämällä tähän komiteaan ensimmäistä kertaa potilaiden edustajia.

Komiteoiden työtä tukevat työryhmät koostuvat pääosin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Näin varmistetaan, että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoiden ja EMAn välillä on jatkuva yhteys. Raportoitujen osalta rakenne pysyy muuttumattomana.

Potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustusta – ja sitä myötä asiantuntemusta kaikilta aloilta, myös harvinaisista ja lasten sairauksista – lisätään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä edustavien työryhmien lisäksi.

Tämän yksinkertaistetun rakenteen odotetaan vapauttavan verkoston resursseja, jotta se voi keskittyä uusiin toimiin, erityisesti lupaavien lääkkeiden osalta annettavaan varhaiseen tieteelliseen tukeen ja lääkkeiden käyttötarkoituksen muuttamiseen, sekä toimiin, jotka liittyvät laajempaan elinkaariajatteluun lääkkeiden hyväksymisessä.

Kaikille jäsenvaltioille tarjotaan koulutusmahdollisuuksia, jotta ne voivat kehittää asiantuntemustaan uusilla tieteen ja teknologian aloilla ja osallistua siten aktiivisesti sääntelyverkoston tekemään lääkkeiden, myös uusimpaan teknologiaan perustuvien innovatiivisten ja monimutkaisten lääkkeiden, arviointi- ja seurantatyöhön.

Vastuu harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevien päätösten tekemisestä siirretään komissiolta lääkevirastolle, jotta menettely olisi tehokkaampi ja vaikuttavampi.

Muut yksinkertaistamista, virtaviivaistamista ja tulevaisuudenkestävyyttä edistävät toimenpiteet

Sääntelytaakkaa pyritään keventämään toimenpiteillä, joilla yksinkertaistetaan sääntelymenettelyjä ja lisätään digitalisaatiota, mukaan lukien säännökset myyntilupahakemusten sähköisestä toimittamisesta ja myyntiluvan saaneiden lääkkeiden sähköisistä valmistetiedoista.

Toimenpiteisiin, joilla vähennetään sääntelystä johtuvaa raskautta, sisältyy myös myyntiluvan uudistamista ja sen automaattista raukeamista koskevien säännösten poistaminen. EMAn tieteellisten komiteoiden rakenteen yksinkertaistamisen pitäisi myös vähentää yritysten sääntelytaakkaa ja yksinkertaistaa niiden asiointia EMAn kanssa.

Hallinnollisen raskautteen vähentäminen yksinkertaistamis- ja digitalisointitoimenpiteillä hyödyttää erityisesti lääkkeiden kehittämiseen osallistuvia pieniä ja keskisuuria yrityksiä ja voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä. Lisäksi useilla toimenpiteillä pyritään varmistamaan, että sääntelykehys mukautuu tieteelliseen kehitykseen. Näitä ovat muun muassa säännökset adaptiivisista kliinisistä

tutkimuksista, reaaliaikaisen näytön käyttämisestä, terveysdatan toissijaisesta käytöstä ja sääntelyn testiympäristöistä.

Sääntelyn testiympäristö voidaan tietysti edellytyksin yhdistää mukautettuun kehykseen, joka on sovitettu tiettyjen – erityisesti uudenlaisten – lääkkeiden ominaispiirteisiin tai niihin liittyviin menetelmiin, samalla kun korkeat laatu-, turvallisuus- ja tehovaatimukset säilytetään. Mukautettuja kehyksiä koskevista toimenpiteistä säädetään ehdotetussa direktiivissä.

Ehdotettuun asetukseen ja direktiiviin sisältyvät useat yksinkertaistamistoimenpiteet, joilla tuetaan innovointia, tulevaisuudenkestävyyttä ja sääntelytaakan keventämistä, vahvistavat yhdessä lääkealan kilpailukykyä.

Tarkennettavissa oleva ja yksinkertaistettu lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma

Tietäntyyppisten lastenlääkkeiden kehittämisen osalta on ongelmallista, että täydellinen kliininen kehityssuunnitelma lapsilla tehtäviä tutkimuksia varten on esitettävä ja hyväksyttävä EMA:lla jo hyvin varhaisessa vaiheessa. Tietämissä tapauksissa kehittäjät ovat pakotettuja tekemään oletuksia odotetuista tuloksista.

Tämän vuoksi lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa on myöhemmin muutettava (esimerkiksi silloin, kun molekyyliä ei ole koskaan aiemmin käytetty). Tarkennettavissa olevan lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman käsitteen myötä tietäntyyppisten kehitettävien valmisteiden, kuten ihmisillä ensimmäistä kertaa käytettävien molekyylien, yhteydessä on mahdollista esittää ensin korkeatasoinen kliininen kehityssuunnitelma.

EMA sallii, että kehityssuunnitelmaa täydennetään ja että uusia tietoja toimitetaan tietämissä kehitysvaiheissa. Tämä vähentää hallinnollista taakkaa ja tekee tarvittaessa lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien järjestelmästä ketterämmän.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

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 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (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 lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon²,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- 1) Läkkeitä koskevan unionin sääntelykehiksen puitteissa unionissa myönnetään myyntilupia turvallisille, tehokkaille ja korkealaatuksille lääkkeille, mikä edistää kansanterveyden korkeaa tasoa ja näiden valmisteiden sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa.
- 2) Euroopan lääkestrategiaa voidaan pitää käännekohtana, koska sen yhteydessä sääntelykehikseen lisättiin uusia keskeisiä tavoitteita ja luotiin nykyaikaiset puitteet, joilla innovatiiviset ja vakiintuneet lääkkeet saadaan potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien saataville kohtuullisin hinnoin samalla kun taataan toimitusvarmuus ja otetaan huomioon ympäristönäkökohdat.
- 3) Läkkeiden epätasa-arvoiseen saatavuuteen puuttumisesta on tullut yksi Euroopan lääkestrategian keskeinen painopiste, ja myös neuvosto ja Euroopan parlamentti ovat painottaneet tämän tärkeyttä. Jäsenvaltiot ovat vaatineet tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia sellaisten lääkkeiden kehittämiseksi, jotka on räätälöity täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, samalla kun varmistetaan lääkkeiden saatavuus ja potilaiden mahdollisuus saada niitä kaikissa jäsenvaltioissa.
- 4) Unionin lääkelainsäädännön aiemmissa muutoksissa on puututtu lääkkeiden saatavuutta koskevaan ongelmaan säätämällä myyntilupahakemusten nopeutetusta

¹ EUVL C [...], [...], s. [...].

² EUVL C [...], [...], s. [...].

arvioinnista tai sallimalla ehdollisen myyntiluvan myöntäminen täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tarkoitetuille lääkkeille. Vaikka näillä toimenpiteillä on nopeutettu innovatiivisten ja lupaavien hoitojen hyväksymistä, kyseiset lääkkeet eivät aina saavuta potilaita, ja potilailla unionissa on edelleen eroja lääkkeiden saatavuudessa.

- 5) Covid-19-pandemia on tuonut esiin kriittisiä ongelmia, joiden vuoksi lääkkeitä koskevaa unionin sääntelykehystä on uudistettava niin, että sen häiriönsietokyky paranee ja se palvelee ihmisiä kaikissa olosuhteissa.
- 6) Selkeyden vuoksi on tarpeen korvata Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004³ uudella asetuksella.
- 7) Eläinlääkkeitä säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/6⁴. Nämä lääkkeet eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, vaikka niihin sovelletaan tiettyjä tässä asetuksessa vahvistettuja lääkeviraston hallintoa ja yleisiä tehtäviä koskevia säännöksiä. Eläinlääkkeitä koskevista lääkeviraston erityistehtävistä säädetään asetuksessa (EU) 2019/6 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 470/2009⁵.
- 8) Lääkkeiden keskitetyn myyntiluvan soveltamisalaa on mukautettu vastaamaan markkinoiden todellisuutta ja tekniikan kehitystä sekä tarvetta varmistaa tiettyjen lääkeryhmien keskitetty arviointi. Saadusta kokemuksesta laaditun komission kertomuksen⁶ perusteella on tarpeellista parantaa lääkkeiden saattamiseen unionin markkinoille sovellettavien myyntilupamenettelyjen toimivuutta ja muuttaa tietyiltä osin Euroopan lääkeviraston hallintoa. Lisäksi sääntelykehystä olisi mukautettava nykyisiin markkinaolosuhteisiin ja taloustilanteeseen, samalla kun edelleen turvataan kansanterveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso. Mainitun kertomuksen päätelmissä kehoitetaan parantamaan tiettyjä toimintamenettelyjä sekä tekemään mukautuksia tieteellisen ja teknologisen kehityksen perusteella. Kertomuksesta käy myös ilmi, että aiemmin vahvistetut keskitettyä myyntilupamenettelyä, jäljempänä 'keskitetty menettely', koskevat yleiset periaatteet olisi säilytettävä muuttamattomina.
- 9) Mitä tulee tämän asetuksen soveltamisalaan, myyntiluvan myöntäminen mikrobilääkkeille on yleisesti potilaiden terveyden edun mukaista unionin tasolla, minkä vuoksi niille olisi voitava myöntää myyntilupa unionin tasolla.
- 10) 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, ensisijaisille mikrobilääkkeille, harvinaislääkkeille, lastenlääkkeille ja

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁴ 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).

⁵ 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. 1).

⁶ Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyistä saaduista kokemuksista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan EU:n lainsäädännön vaatimusten mukaisesti, COM(2021)497 final.

sellaisille lääkkeille, jotka sisältävät vaikuttavia aineita, joita ei ole hyväksytty ennen edellistä, vuonna 2004 tehtyä merkittävää muutosta keskitetyn menettelyn soveltamisalaan.

- 11) Olisi myös säädettävä vaihtoehtoisesta mahdollisuudesta noudattaa keskitettyä menettelyä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta tapauksissa, joissa yhtenäisen menettelyn noudattamisesta koituu lisähyötyä potilaalle. Keskitetty menettely olisi edelleen voitava valita, kun on kyse lääkkeistä, joihin liittyy hoitoa edistävä innovaatio, vaikka ne eivät kuulu sellaisiin valmisteryhmiin, joille myönnetään unionin myyntilupa. Lisäksi on syytä antaa mahdollisuus käyttää tätä menettelyä, kun on kyse lääkkeistä, joihin ei liity innovaatiota mutta joista voi olla hyötyä yhteiskunnalle tai potilaille, myös lapsipotilaille, mikäli kyseisille lääkkeille myönnetään heti unionin laajuinen lupa; tällaisia ovat esimerkiksi tietyt lääkkeet, joita voidaan toimittaa ilman lääkemääräystä. Tämä mahdollisuus voidaan laajentaa koskemaan rinnakkaisvalmisteita ja biosimilaareja, joille unioni myöntää myyntiluvan, edellyttäen, että tämä ei millään tavoin horjuta viitevalmisteen arvioinnin myötä aikaansaattua yhdenmukaistamista eikä tämän arvioinnin tuloksia. Jotta voidaan taata rinnakkaisvalmisteiden saatavuus laajalti, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat joka tapauksessa myöntää myyntiluvan näille lääkkeille, vaikka ne perustuisivat viitevalmisteeseen, jolle on myönnetty keskitetty myyntilupa.
- 12) Lääkevirastoon kuuluvien elinten rakenteen ja toiminnan suunnittelussa olisi otettava huomioon tarve ajantasaistaa jatkuvasti tieteellistä asiantuntemusta, tarve tehdä yhteistyötä unionin elinten ja kansallisten viranomaisten välillä, kansalaisyhteiskunnan tarve osallistua menettelyyn asianmukaisella tavalla sekä unionin tuleva laajentuminen. Lääkeviraston eri elinten olisi luotava ja kehitettävä tarkoituksenmukaisia yhteyksiä asianomaisiin osapuoliin, erityisesti potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajiin.
- 13) Lääkeviraston pääasiallisena tehtävänä olisi oltava mahdollisimman korkeatasoisten tieteellisten lausuntojen antaminen unionin toimielimille sekä jäsenvaltioille, jotta nämä pystyvät käyttämään unionin säädöksillä niille annettua toimivaltaa myöntää lääkkeille myyntilupia ja valvoa niitä. Komission olisi myönnettävä myyntilupa vasta sen jälkeen, kun lääkevirasto on suorittanut korkean teknologian lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevan yhteisen ja mahdollisimman korkeatasoisen tieteellisen arvioinnin.
- 14) Lääkeviraston ja jäsenvaltioissa toimivien tieteellisten asiantuntijoiden tiiviin yhteistyön varmistamiseksi hallintoneuvoston kokoonpanon olisi oltava sellainen, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat tiiviisti mukana lääkkeitä koskevan unionin lupajärjestelmän yleisessä hallinnossa.
- 15) Lääkeviraston talousarvion olisi koostuttava yksityisen sektorin suorittamista maksuista ja unionin talousarviosta unionin politiikkojen täytäntöönpanemiseksi maksettavista maksuosuuksista sekä kolmansien maiden maksuosuuksista.
- 16) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle olisi annettava yksinomainen vastuu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien lääkeviraston lausuntojen laatimisesta.

- 17) Lääkeviraston perustaminen neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93⁷, joka korvattiin 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. Tällä asetuksella ei perusteta uutta lääkevirastoa. Tässä asetuksessa mainittu lääkevirasto on asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettu lääkevirasto.
- 18) Tieteellisten komiteoiden tehtäväkenttää olisi laajennettava ja niiden toimintatapoja ja kokoonpanoa nykyaikaistettava. Tässä yhteydessä on tärkeää varmistaa potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten edustus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa, koska se on lääkeviraston pääasiallinen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä arvioiva komitea.
- 19) Tulevaisuudessa myyntiluvan hakijoille olisi annettava tieteellistä neuvontaa laajemmin ja yksityiskohtaisemmin. Olisi myös perustettava rakenteet, joiden avulla yrityksille – erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille, jäljempänä 'pk-yritykset' – annettavaa neuvontaa voidaan kehittää.
- 20) Lupaaville lääkkeille, joilla voidaan mahdollisesti vastata potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, olisi saatava varhaista ja tehostettua tieteellistä tukea. Tällaisella tuella autetaan potilaita hyötymään uusista hoitomuodoista mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.
- 21) Lääkeviraston antamaa tieteellistä neuvontaa olisi joskus annettava rinnakkain muiden elinten antaman tieteellisen neuvonnan kanssa, jotta se olisi sisällöltään informatiivisempaa ja jotta eri elimet voivat vaihtaa tietoja keskenään. Näin olisi toimittava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2021/2282⁸ säädetyn terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinoitiryhmän toteuttaman yhteisen tieteellisen kuulemisen yhteydessä sekä, kun on kyse lääkkeistä, joihin liittyy lääkinnällinen laite, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745⁹ 106 artiklan mukaisesti toteutetun asiantuntijajaneelin kuulemisen yhteydessä. Jos muiden asiaankuuluvien unionin säädösten nojalla otetaan käyttöön rinnakkain toteutettua tieteellistä neuvontaa koskevia kuulemismekanismeja, olisi sovellettava vastaavaa mekanismia.
- 22) Myös tieteellisten komiteoiden asemaa olisi lujitettava, jotta lääkevirasto voisi aktiivisesti osallistua kansainväliseen tieteelliseen vuoropuheluun ja kehittää tiettyjä myöhemmin välttämättömiä toimia, erityisesti kansainvälisen tieteellisen yhdenmukaistamisen ja Maailman terveysjärjestön kanssa toteutettavan teknisen yhteistyön aloilla.

⁷ Neuvoston asetus (EY) N:o 1647/2003, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2003, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta annetun asetuksen (ETY) N:o 2309/93 muuttamisesta (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 19)

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282, annettu 15 päivänä joulukuuta 2021, terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1).

⁹ 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).

- 23) Oikeusvarmuuden lisäämiseksi on myös tarpeen määritellä tehtävänjako lääkeviraston toimien läpinäkyvyyttä koskevien sääntöjen osalta, asetettava tiettyjä ehtoja unionin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden kaupan pitämiselle, annettava lääkevirastolle valtuudet valvoa unionin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden jakelua, suoritettava tarkastuksia kolmansissa maissa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa sekä täsmennettävä tämän asetuksen säännösten 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.
- 24) Lääkevirastolle olisi erityisesti annettava valtuudet ja valmiudet suorittaa tarkastuksia, jos se on unionin edun mukaista ja jos jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset pyytävät tukea Euroopan parlamentin ja neuvoston tarkistetun direktiivin 2001/83/EY¹⁰ mukaisten tehtäviensä hoitamiseen. Unionin etu voi koskea tilanteita, joissa kansallisen tason tarkastusvalmiuksiin liittyviin haasteisiin on vastattava ripeästi lääkkeiden nopeamman saatavuuden varmistamiseksi tai joissa reagointi kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan edellyttää välittömiä toimia. Kun lääkevirastolle annetaan asianmukaiset tarkastusvalmiudet, se helpottaa myös parhaiden käytäntöjen ja tietämyksen levittämistä ja parantaa lääkkeiden valmistuksen valvontaa maailmanlaajuisesti, mikä on unionin edun mukaista. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä lääkevirasto voi oman harkintansa mukaan joko avustaa unionissa sijaitsevien kohteiden tarkastuksissa tai suorittaa tarkastuksia kolmansissa maissa sijaitsevista kohteista.
- 25) Joissakin tapauksissa puutteet jäsenvaltioiden valvontajärjestelmissä ja niihin liittyvissä täytäntöönpanotoimissa voivat haitata merkittävästi tämän asetuksen ja tarkistetun direktiivin 2001/83/EY tavoitteiden saavuttamista, mikä voi jopa aiheuttaa kansanterveysriskejä. Jotta näihin haasteisiin voidaan vastata, lääkevirastoon olisi luotava yhteinen tarkastusohjelma, jossa määritellään yhdenmukaiset tarkastusstandardit. Tällä yhteisellä tarkastusohjelmalla myös yhdenmukaistetaan entisestään hyvien tuotanto- ja jakelutapojen tulkintaa unionin lainsäädännön vaatimusten perusteella. Lisäksi se tukee tarkastusten tulosten vastavuoroista tunnustamista jäsenvaltioiden välillä ja strategisten kumppanien kanssa. Yhteisen tarkastusohjelman mukaisesti jäsenvaltiot suorittavat toisten jäsenvaltioiden toimivaltaisen viranomaisen säännöllisiä tarkastuksia, joiden tarkoituksena on ylläpitää yhdenvertaista ja yhdenmukaistettua laatujärjestelmää ja varmistaa soveltuvien hyvien tuotanto- ja jakelutapojen asianmukainen täytäntöönpano kansallisessa lainsäädännössä ja vastaavuus muiden ETA:n tarkastuslaitosten kanssa.
- 26) Lääkevirastoon olisi perustettava tarkastuksia käsittelevä työryhmä, joka antaa eri raportointikanavien kautta lausuntoja ja suosituksia kaikista asioista, jotka liittyvät suoraan tai välillisesti hyvään tuotantotapaan ja hyvään jakelutapaan, myyntilupamenettelyistä riippumatta. Tämän työryhmän olisi vastattava erityisesti yhteisen tarkastusohjelman laatimisesta, kehittämisestä ja yleisestä valvonnasta.
- 27) Jotta voidaan edistää innovointia ja uusien lääkkeiden kehittämistä komission suosituksen 2003/361/EY¹¹ mukaisissa pk-yrityksissä ja vähentää keskitetyssä

¹⁰ 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).

¹¹ Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keski suurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

menettelyssä myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamisesta aiheutuvia kustannuksia, näiden yritysten olisi voitava hyödyntää lääkeviraston tukijärjestelmää.

- 28) Tukijärjestelmän olisi koostuttava sääntelyllisestä, menettelyllisestä ja hallinnollisesta tuesta sekä maksujen alentamisesta, lykkäämisestä tai niistä luopumisesta. Järjestelmän olisi katettava myyntiluvan myöntämistä edeltävien menettelyjen eri vaiheet ja erityisesti tieteellinen neuvonta, myyntilupahakemuksen jättäminen sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeiset menettelyt.
- 29) Oikeushenkilöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, kuten yliopistot, julkiset elimet, tutkimuskeskukset tai voittoa tavoittelemattomat organisaatiot, ovat merkittäviä innovoinnin kannalta, ja niiden olisi myös voitava hyödyntää tätä tukijärjestelmää. Vaikka näiden 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.
- 30) Lääkevirastolle olisi annettava valtuudet antaa 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.
- 31) Tieteellisten arviointien ja kaikkien muiden toimien läpinäkyvyyden lisäämiseksi lääkeviraston olisi perustettava Euroopan lääkealan verkkoportaali ja ylläpidettävä sitä.
- 32) Sääntelyjärjestelmän toiminnasta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että Euroopan 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 asiantuntemukseen käsitellä olemassa oleviin lääkkeisiin liittyvien menettelyjen kasvavaa määrää ja uusien, erityisesti edistyksellisten innovatiivisten ja monimutkaisten lääkkeiden, arviointia.
- 33) 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 (CHMP) ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC).
- 34) 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.
- 35) Lääkeviraston tieteellisten komiteoiden olisi voitava siirtää tiettyjä itselleen kuuluvia arviointitehtäviä työryhmille, joiden työskentelyyn voi osallistua tätä tarkoitusta varten

nimettyjä tieteellisiä asiantuntijoita, kuitenkin niin, että komiteoilla on edelleen täysi vastuu asiantuntijoiden antamista tieteellisistä lausunnoista.

- 36) Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean (CAT), harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP), lastenlääkekomitean (PDCO) ja kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) asiantuntemus säilyy erilaisissa työryhmissä ja asiantuntijapoolissa, jotka on ryhmitelty eri erikoisalojen mukaan ja jotka avustavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea koostuvat kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, kun taas työryhmät koostuvat suurimmalta osin asiantuntijoista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet heidän asiantuntemuksensa perusteella, sekä ulkopuolisista asiantuntijoista. Raportojien osalta rakenne pysyy muuttumattomana. Potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustusta – ja sitä myötä asiantuntemusta kaikilta aloilta, myös harvinaisista ja lasten sairauksista – lisätään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä edustavien työryhmien lisäksi.
- 37) Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean kaltaiset tiedekomiteat 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 arviointi sisällytetään täysimääräisesti ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean työhön, mikä helpottaa samaan terapeuttiin luokkaan kuuluvien lääkkeiden arviointia riippumatta siitä, mihin teknologiaan ne perustuvat. Näin varmistetaan myös, että sama komitea arvioi kaikki biologiset lääkkeet.
- 38) 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 536/2014¹² mukaisesti.
- 39) Jotta mahdollistetaan informatiivisempi päätöksenteko, tiedonvaihto ja tietojen kokoaminen yleisistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin lääkeviraston tehtäviin, erityisesti täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita ja kliinisten lääketutkimusten suunnittelua koskevaan tieteelliseen ohjeistoon, 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. Tällaisia viranomaisia voisivat olla tapauksen mukaan lääkevirastojen johtajien, kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän, ihmisperäisten aineiden koordinointielimen, terveysteknologian arviointia käsittelevän koordinoitiryhmän, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän, lääkinnällisistä laitteista vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten,

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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).

lääkkeiden hinnoittelusta ja korvattavuudesta vastaavien kansallisten 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.

- 40) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava toimivaltaisille viranomaisille riittävä rahoitus, jotta ne voivat hoitaa tämän asetuksen ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaiset tehtävänsä. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi varmistettava Euroopan parlamentin, EU:n neuvoston ja Euroopan komission erillisvirastoista antaman yhteisen julkilausuman¹³ mukaisesti, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset osoittavat riittävät resurssit lääkeviraston työskentelyyn osallistumista varten ottaen huomioon niiden lääkevirastolta saaman kustannusperusteisen korvauksen.
- 41) 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. Hakija voi pyytää itsenäisesti tai keskitetyn menettelyn mukaisen hakemuksen osana lääkevirastolta tieteellistä lausuntoa lääkkeen käytöstä unionin ulkopuolisilla markkinoilla. Lääkeviraston olisi tehtävä yhteistyötä Maailman terveysjärjestön ja asiaankuuluvien kolmansien maiden sääntelyviranomaisten ja -elinten kanssa antaessaan tällaisia tieteellisiä lausuntoja.
- 42) Lääkevirasto voi tehdä yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa hoitaessaan tehtäviään. Tällaisen sääntely-yhteistyön olisi oltava linjassa unionin ja kyseisen kolmannen maan välisten laajempien taloudellisten suhteiden kanssa ottaen huomioon unionin ja kyseisen kolmannen maan väliset asiaa koskevat kansainväliset sopimukset.
- 43) Keskitetyn menettelyn mukaiset myyntilupapäätökset olisi kansanterveyden suojelemiseksi tehtävä asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevin puolueettomin tieteellisin perustein ja ottamatta huomioon taloudellisia tai muita vaikuttimia. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava poikkeuksellisesti kieltää ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö alueellaan.
- 44) [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia vaatimuksia olisi sovellettava lääkkeisiin, joille unioni on myöntänyt myyntiluvan keskitetyssä menettelyssä. Kaikkien lääkkeiden hyöty-riskisuhde arvioidaan niiden markkinoille saattamisen yhteydessä ja milloin tahansa muulloin, kun toimivaltainen viranomainen katsoo sen aiheelliseksi.
- 45) Myyntilupahakemuksissa, kuten muissakin lääkevirastolle toimitettavissa hakemuksissa, olisi noudatettava oletusarvona digitaalisuus -periaatetta, ja näin ollen ne olisi lähetettävä lääkevirastolle sähköisessä muodossa. Hakemukset olisi arvioitava niiden asiakirjojen perusteella, jotka hakija on toimittanut [tarkistetun direktiivissä 2001/83/EY] esitettyjen eri oikeusperustojen mukaisesti. Lääkevirasto ja asianomaiset komiteat voivat kuitenkin ottaa huomioon kaikki hallussaan olevat tiedot. Hakijoiden on yleensä toimitettava raakadataa erityisesti hakijan suorittamista kliinisistä

¹³

https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

lääketutkimuksista, jotta voidaan varmistaa, että lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho arvioidaan kattavasti.

- 46) Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU¹⁴ vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. 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 koskevat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet, ja tutkimukset olisi optimoitava siten, että niistä saadaan erittäin luotettavia tuloksia samalla kun niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä. Tällaiset koemenettelyt olisi suunniteltava siten, että vältetään eläimille aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta, ja niissä olisi noudatettava saatavilla olevia lääkeviraston ja kansainvälisen harmonisointineuvoston (ICH) ohjeita. Hakijan ja myyntiluvan haltijan olisi erityisesti otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU vahvistetut periaatteet ja käytettävä mahdollisuuksien mukaan 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 ja interpolointimallit.
- 47) Käytössä olisi oltava menettelyt, joilla helpotetaan mahdollisuuksien mukaan yhteisiä eläinkokeita, jotta vältetään tarpeettomat päällekkäisyydet direktiivin 2010/63/EU soveltamisalaan kuuluvilla elävillä eläimillä tehtävissä kokeissa. Myyntiluvan hakijoiden ja haltijoiden olisi kaikin tavoin pyrittävä käyttämään uudelleen eläinkokeiden tuloksia ja asetettava eläintutkimusten tulokset julkisesti saataville. Lyhennettyjen hakemusten osalta myyntiluvan hakijoiden olisi viitattava viitevalmisteesta tehtyihin asiaankuuluviin tutkimuksiin.
- 48) Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa olisi otettava huomioon lääkeviraston arvio, ja niiden olisi oltava osa sen tieteellistä lausuntoa. Lausunnossa voidaan 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. Näihin ehtoihin voi 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 positiivisen hyöty-riskisuhteen, voitaisiin vielä optimoida myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Jos hakija on eri mieltä lausunnosta joiltain osin, se voi pyytää lausunnon uudelleentarkastelua.
- 49) Koska lääkkeiden hyväksymisaikoja on yleisesti tarpeen lyhentää, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) lausunnosta myyntilupahakemusta koskevaan lopulliseen päätökseen saisi periaatteessa kestää enintään 46 päivää.
- 50) Komission olisi lääkeviraston lausunnon perusteella tehtävä hakemusta koskeva päätös täytäntöönpanosäädöksillä. Perustelluissa tapauksissa komissio voi palauttaa lausunnon uudelleen käsiteltäväksi tai poiketa päätöksessään lääkeviraston

¹⁴ 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).

lausunnosta. Kun otetaan huomioon tarve saattaa lääkkeet nopeasti potilaiden saataville, olisi tunnustettava, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean puheenjohtaja voi käyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹⁵ nojalla käytettävissä olevia mekanismeja ja erityisesti mahdollisuutta saada komitean lausunto kirjallisessa menettelyssä ja nopeissa määräajoissa, jotka eivät periaatteessa ylitä kymmentä kalenteripäivää.

- 51) Myyntilupa olisi pääsääntöisesti myönnettävä rajoittamattomaksi ajaksi, mutta yhdestä uudistamisesta voidaan kuitenkin päättää ainoastaan lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä perustelluista syistä.
- 52) On tarpeen säätää, että asetuksen (EU) N:o 536/2014 eettisiä vaatimuksia sovelletaan lääkkeisiin, joille unioni on antanut myyntiluvan. Erityisesti kun on kyse sellaisia lääkkeitä, joille on tarkoitus myöntää myyntilupa unionissa, koskevista unionin ulkopuolella suoritettavista kliinisistä lääketutkimuksista, myyntilupahakemuksen arvioinnin yhteydessä olisi todennettava, että kyseiset tutkimukset on suoritettu asetuksen (EU) N:o 536/2014 säännöksiä vastaavien periaatteiden mukaisesti tutkittavan oikeuksien ja turvallisuuden sekä kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuden ja varmuuden osalta.
- 53) Muuntogeenisiä organismeja sisältävistä ja niistä koostuvista lääkkeistä voi aiheutua ympäristöriskkejä. Tällaisten lääkkeiden osalta on siten tarpeen säätää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY¹⁶ 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 [tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY] vahvistettujen vaatimusten, jotka perustuvat direktiivissä 2001/18/EY esitettyihin periaatteisiin, mukaisesti ottaen huomioon lääkkeiden erityispiirteet.
- 54) [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 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 erityisluvallista käyttöä varten ennen kuin sille myönnetään myyntilupa. Niissä 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 muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden mahdolliset ympäristöriskit. Jotta vältetään viiveet näiden valmisteiden asettamisessa saataville tai epävarmuus niiden asemasta tietyissä jäsenvaltioissa, näissä poikkeuksellisissa ja kiireellisissä tilanteissa on asianmukaista, että muuntogeenisiä organismeja sisältävän tai niistä koostuvan lääkkeen osalta direktiivin 2001/18/EY tai Euroopan parlamentin ja

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

neuvoston direktiivin 2009/41/EY¹⁷ mukainen ympäristöriskien arviointi tai lupa ei olisi ennakoedellytys. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltioiden olisi kuitenkin toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä, joilla minimoidaan odotettavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset, jotka johtuvat muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön.

- 55) Lääkkeiden ei-kliinisiin testeihin ja kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien tietojen suoja-ajan olisi oltava sama kuin [tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY] säädetty suoja-aika.
- 56) 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.
- 57) Erityisluvallista käyttöä koskevien ohjelmien avulla lääkkeet saadaan saataville varhaisessa vaiheessa. Olemassa olevia säännöksiä olisi vahvistettava, jotta varmistetaan yhteisen menettelytavan noudattaminen aina kun se on mahdollista, kun jäsenvaltioiden lainsäädännössä määritellään uusien lääkkeiden erityisluvallisen käytön perusteet ja ehdot. Lisäksi on tärkeää sallia tietojen kerääminen erityisluvallisesta käytöstä, jotta näitä tietoja voidaan hyödyntää tehtäessä päätöksiä kyseisten lääkkeiden hyöty-riskisuhteesta.
- 58) 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 periaatteessa täytettävä normaalia myyntilupaa koskevat vaatimukset, lukuun ottamatta asianomaisessa ehdollisessa tai poikkeuksellisessa myyntiluvassa esitettyjä erityisiä poikkeuksia tai ehtoja, ja niille on tehtävä erikseen arviointi asetettujen erityisten ehtojen tai velvoitteiden täyttymisestä. Selvää on myös, että myyntiluvan epäämisperusteita sovelletaan tällaisissa tapauksissa soveltuvin osin.
- 59) Luvanhakijalle voidaan periaatteessa myöntää vain yksi myyntilupa lääkettä kohden. Duplikaattimyyntilupia olisi myönnettävä ainoastaan poikkeuksellisissa olosuhteissa. Kun nämä 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.
- 60) 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, käyttö ja analysointi. Lääkeviraston olisi

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).

voitava käyttää tällaisia tietoja muun muassa Data Analysis and Real World Interrogation Network -verkoston (DARWIN) ja eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteentoimivan infrastruktuurin kautta. Niiden avulla lääkevirasto voi hyödyntää kaikkia superlaskennan, tekoälyn ja massadatatieteen tarjoamia mahdollisuuksia tehtäviensä suorittamiseen vaarantamatta oikeutta yksityisyyteen. Lääkevirasto voi tarvittaessa tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

- 61) 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 laiton pääsy lääkeviraston hallussa oleviin asiakirjoihin.
- 62) 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 asetuksen (EU) 2016/679¹⁸ ja asetuksen (EU) 2018/1725¹⁹ mukaisesti.
- 63) Kliinisistä tutkimuksista saatujen yksittäisten potilastietojen saatavuus jäsennellyssä muodossa, joka mahdollistaa tilastolliset analyysit, auttavat merkittäväällä tavalla sääntelyviranomaisia toimitetun näytön tulkinnessa ja antavat 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 pyytää tällaisia tietoja alkuperäisten myyntilupahakemusten ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisten hakemusten arvioinnin yhteydessä.
- 64) Rinnakkaisvalmisteita ja biosimilaareja koskevia riskienhallintasuunnitelmia ei yleensä tarvitse laatia eikä toimittaa, koska viitevalmisteen osalta tällainen suunnitelma on olemassa; erikoistapauksissa rinnakkaisvalmisteita ja biosimilaareja koskeva riskienhallintasuunnitelma olisi kuitenkin laadittava ja toimitettava toimivaltaisille viranomaisille.
- 65) Lääkeviraston olisi tieteellistä neuvontaa valmistellessaan ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa myös voitava kuulla tapauksen mukaan muissa soveltuviissa unionin säädöksissä vahvistettuja viranomaisia tai muita unioniin sijoittautuneita

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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).

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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).

julkisia elimiä. Näihin voivat kuulua kliinisten lääketutkimusten, lääkinnällisten laitteiden, ihmisperäisten aineiden tai muiden alojen asiantuntijat, joita kulloinkin kyseessä oleva tieteellinen neuvonta edellyttää.

- 66) Ensisijaislääkkeitä (PRIME) koskevan ohjelman 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 myös ensisijaisten mikrobilääkkeiden ja uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen lääkkeiden osalta, kun ne täyttävät kyseisen ohjelman kriteerit, ja antaa lääkevirastolle mahdollisuus vahvistaa jäsenvaltioita ja komissiota kuultuaan valintaperusteet lupaaville lääkkeille.
- 67) Lääkeviraston olisi jäsenvaltioita ja komissiota kuultuaan vahvistettava tieteelliset valintaperusteet lääkkeille, jotka saavat myyntiluvan myöntämistä edeltävää tukea, ja asetettava etusijalle hoitojen lupaavimmat kehitysaskleet. 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 edistää erityisen paljon hoitoa tietyn täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen osalta.
- 68) Ennen kuin ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle myönnetään myyntilupa yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, sille on yleensä tehtävä laajoja tutkimuksia sen varmistamiseksi, että se on turvallinen, laadukas ja tehokas käytettäväksi kohdeväestössä. Potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisen hoidon tarpeisiin vastaamiseksi ja kansanterveyden vuoksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tiettyjen lääkeryhmien ollessa kyseessä voi kuitenkin olla tarpeen myöntää myyntilupa vähemmän täydellisten tietojen perusteella kuin normaalitapauksessa. Tällaiseen myyntilupaan olisi liitettävä erityisvelvoitteita. Kyseisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääkeryhmien olisi käsitettävä lääkkeitä, harvinaislääkkeet mukaan luettuina, joilla pyritään hoitamaan, ehkäisemään tai diagnosoimaan vaikeasti toimintakykyä alentavia tai hengenvaarallisia sairauksia tai joita on tarkoitus käyttää hätätilanteissa vastatoimena kansanterveysuhkiin.
- 69) Unionilla olisi oltava keinot hajautetun myyntilupamenettelyn mukaisesti hyväksyttäväksi esitettyjen lääkkeiden tieteellisen arvioinnin suorittamiseen. Hajautettujen myyntilupamenettelyjen mukaisesti hyväksyttäväksi esitettyjä lääkkeitä koskevien, jäsenvaltioiden tekemien hallinnollisten päätösten tehokkaan yhdenmukaistamisen varmistamiseksi unionille on lisäksi annettava tarvittavat keinot jäsenvaltioiden välisten, lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevien erimielisyyksien ratkaisemiseksi.
- 70) Jos kansanterveyteen kohdistuu riski, myyntiluvan haltijan tai toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava asettaa 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 toimivaltaisen viranomaisen asettamien kiireellisten rajoitusten kohteena olevasta turvallisuuteen tai tehoon liittyvästä huolenaiheesta käynnistetään uudelleentarkastelu, myyntiluvan haltijan mahdolliset kirjalliset huomautukset olisi otettava huomioon kyseisessä tarkastelussa, jotta vältetään päällekkäiset arvoinnit.

- 71) Ihmisille tarkoitettun lääkkeen myyntiluvan ehtoja voidaan muuttaa. Muutoksen keskeiset osatekijät vahvistetaan tässä asetuksessa, mutta komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa niiden lisäksi muita tarvittavia osatekijöitä, mukauttaa järjestelmää tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen sekä toteuttaa digitalisaatioon liittyviä toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että vältetään sekä myyntiluvan haltijoiden että toimivaltaisten viranomaisten tarpeeton hallinnollinen rasite.
- 72) Sekä lääketeollisuudelle että toimivaltaisille viranomaisille koituvan tarpeettoman hallinnollisen ja taloudellisen rasitteen välttämiseksi olisi otettava käyttöön tiettyjä yhdenmukaistamistoimenpiteitä. Myyntilupahakemukset sekä myyntiluvan ehtoja koskevat muutoshakemukset olisi voitava tehdä sähköisesti.
- 73) Jotta voidaan optimoida resurssien käyttö sekä myyntiluvan hakijoiden että tällaisia hakemuksia arvioivien toimivaltaisten viranomaisten kannalta, olisi otettava käyttöön vaikuttavan aineen kantatiedoston kertaluonteinen arviointi. Arvioinnin tulos olisi annettava todistuksella. Pällekkäisen arvioinnin välttämiseksi vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen käytön olisi oltava pakollista vaikuttavan aineen kantatiedostotodistuksen haltijan tekemissä myöhemmissä myyntilupahakemuksissa tai myyntiluvissa, jotka koskevat kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältäviä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa menettely vaikuttavan aineen kantatiedoston kertaluonteista arviointia varten. Resurssien käytön optimoimiseksi edelleen komissiolle olisi siirrettävä valta laajentaa todistusjärjestelmä koskemaan täydentäviä laatua koskevia kantatiedostoja esimerkiksi uusien apuaineiden, liitännäisaineiden, radiofarmaseuttisten esiasteiden ja vaikuttavan aineen välituotteiden osalta, kun välituote on itsessään kemiallinen vaikuttava aine tai sitä käytetään yhdessä biologisen aineen kanssa.
- 74) Sekä hakijoille, myyntiluvan haltijoille että toimivaltaisille viranomaisille koituvan tarpeettoman hallinnollisen ja taloudellisen rasitteen välttämiseksi olisi otettava käyttöön tiettyjä yhdenmukaistamistoimenpiteitä. Myyntilupahakemukset sekä myyntiluvan ehtoja koskevat muutoshakemukset olisi voitava tehdä sähköisesti. Rinnakkaisvalmisteita ja biosimilaareja koskevia riskienhallintasuunnitelmia ei tarvitse laatia eikä toimittaa toimivaltaisille viranomaisille, lukuun ottamatta erityistapauksia.
- 75) 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.
- 76) Katsotaan aiheelliseksi, että komissiolla on myös mahdollisuus myöntää väliaikaisia kiireellisiä myyntilupia kansanterveysuhkien varalta. Väliaikaisia kiireellisiä myyntilupia voidaan myöntää edellyttäen, että kansanterveysuhan olosuhteet huomioon ottaen kyseisen lääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla saatava hyöty on suurempi kuin riski, joka liittyy siihen, että lääkkeestä on vielä mahdollisesti toimitettava kattavia ja korkealaatuisia ei-kliinisiä tai 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 väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan ehtoja ja velvoitteita.

- 77) Mikrobilääkeresistenssin kehittyminen on kasvava huolenaihe, ja tehokkaiden mikrobilääkkeiden kehittäminen on estynyt markkinoiden toimimattomuuden vuoksi; sen vuoksi on tarpeen harkita uusia toimenpiteitä, joilla edistetään mikrobilääkeresistenssiä torjuvien ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämistä ja tuetaan yrityksiä, usein pk-yrityksiä, jotka investoivat tähän alaan.
- 78) Jotta lääkettä voitaisiin pitää 'ensisijaisena mikrobilääkkeenä', sen olisi edistettävä tosiasiallisesti mikrobilääkeresistenssin torjuntaa ja siitä olisi näin ollen esitettävä ei-kliinisiä ja kliinisiä tietoja, jotka vahvistavat merkittävän klinisen hyödyn mikrobilääkeresistenssin kannalta. Arvioidessaan antibiootteihin liittyviä edellytyksiä lääkeviraston on otettava huomioon WHO:n uusien antibioottien tutkimusta ja kehitystä varten priorisoiduista taudinaiheuttajista laatiman luettelon (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics) mukainen mikrobilääkeresistenssin riskiin liittyvä taudinaiheuttajien priorisointi, erityisesti prioriteettiluokkaan 1 (kriittinen) tai 2 (korkea) sisällytetyt taudinaiheuttajat, tai jos unionin tasolla on hyväksytty vastaava priorisoitujen taudinaiheuttajien luettelo, lääkeviraston olisi otettava tällainen unionin luettelo huomioon ensisijaisena.
- 79) Ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittäjille voidaan tarjota tarvittavaa rahoitustukea perustamalla setelijärjestelmä, jolla ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämisestä palkitaan ylimääräisellä vuodella sääntelyyn perustuvaa dokumentaationsuoja-aikaa. Jotta voidaan kuitenkin varmistaa, että terveydenhuoltojärjestelmien viime kädessä maksama taloudellinen palkkio siirtyy pääasiassa ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittäjälle eikä setelin ostajalle, markkinoilla saatavilla olevien seteleiden määrä olisi pidettävä mahdollisimman pienenä. Sen vuoksi on tarpeen määritellä tiukat edellytykset setelin myöntämiselle, siirtämiselle ja käytölle ja antaa komissiolle mahdollisuus peruuttaa seteli tietyissä olosuhteissa.
- 80) Siirrettävissä olevaa dokumentaationsuojaan oikeuttavaa seteliä olisi tarjottava ainoastaan sellaisille mikrobilääkkeille, joista on merkittävää klinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta ja joilla on tässä asetuksessa kuvatut ominaisuudet. On myös tarpeen varmistaa, että yritys, joka saa tämän kannustimen, pystyy puolestaan toimittamaan lääkettä potilaille riittävässä määrin kaikkialla unionissa ja antamaan tietoja kaikesta sen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen saadusta rahoituksesta, jotta se voi antaa kattavan selvityksen lääkkeelle annetusta suorasta rahoitustuesta.
- 81) Jotta voidaan varmistaa läpinäkyvyys ja kattavat tiedot siirrettävissä olevan dokumentaationsuojaan oikeuttavan setelin taloudellisista vaikutuksista erityisesti investointien ylikompensaation riskin osalta, ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittäjän on annettava tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, joka on saatu ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen. Ilmoitukseen olisi sisällyttävä maailmanlaajuisesti mistä tahansa lähteestä saatu suora rahoitustuki.
- 82) Ensisijaiselle mikrobilääkkeelle myönnetty seteli voidaan siirtää myymällä. Liiketoimen arvo, joka voi olla rahallinen tai muuten sovittu ostajan ja myyjän välillä, on julkistettava, jotta sääntelyviranomaiset ja väestö saavat siitä tiedon. Myönnetyn, mutta vielä käyttämättömän setelin haltija olisi aina oltava julkisesti tiedossa mahdollisimman suuren läpinäkyvyyden ja luottamuksen saavuttamiseksi.
- 83) Siirrettävissä olevia dokumentaationsuojaan oikeuttavia seteleitä koskevia säännöksiä sovelletaan tietyn ajan tämän asetuksen voimaantulosta tai siihen asti, kun komissio on myöntänyt 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. Tällaisen arvioinnin avulla saadaan tarvittavat tiedot, jotta voidaan päättää, jatketaanko toimenpiteen soveltamista.

- 84) Parlamentti ja neuvosto voivat komission ehdotuksesta jatkaa ensisijaisille mikrobilääkkeille myönnettäviä siirrettävissä olevia seteleitä ja setelien kokonaismäärää koskevien säännösten soveltamisaikaa saatujen kokemusten perusteella.
- 85) Jos komission käsityksen mukaan on syytä uskoa, että lääke voisi aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, lääkeviraston olisi tehtävä valmisteesta tieteellinen arviointi, jonka jälkeen kokonaisvaltaisen hyöty-riskisuhteen arvioinnin pohjalta tehdään päätös myyntiluvan voimassa pitämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta. Komissio voi myös toteuttaa toimia keskitetyn myyntiluvan osalta, jos siihen liittyviä ehtoja ei noudateta.
- 86) Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin olisi sovellettava samoja laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia säännöksiä kuin kaikkiin muihinkin lääkkeisiin, kun on kyse esimerkiksi myyntilupamenettelyistä, lääketurvatoimintaan liittyvistä vaatimuksista ja laatuvaatimuksista. Niihin kuitenkin sovelletaan myös erityisiä vaatimuksia. Tällaiset vaatimukset, jotka tällä hetkellä määritellään erillisissä säädöksissä, olisi sisällytettävä tähän asetukseen, jotta voidaan varmistaa kaikkien näihin lääkkeisiin sovellettavien toimenpiteiden selkeys ja johdonmukaisuus.
- 87) Jotkut harvinaiset sairaudentilat ovat niin harvinaisia, ettei niiden diagnosoimiseen, ehkäisemiseen tai hoitamiseen käytettävien lääkkeiden kehittämisestä ja markkinoille saattamisesta aiheutuvia kustannuksia saada katetuksi lääkkeen oletetuilla myyntituloilla. Harvinaisista sairaudentiloista kärsivillä potilailla olisi oltava oikeus laadultaan samanlaiseen hoitoon kuin muilla potilailla. Tämän vuoksi on tarpeen edistää lääketeollisuuden harjoittamaa sopivien lääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja markkinoille saattamista.
- 88) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 141/2000²⁰ on pystytty edistämään harvinaislääkkeiden kehittämistä unionissa; sen vuoksi toimintaa unionin tasolla on pidettävä edelleen suotavampana kuin jäsenvaltioiden koordinoimattomia toimenpiteitä, jotka voivat johtaa kilpailun vääristymiseen ja unionin sisäisen kaupan esteisiin.
- 89) Asetuksella (EY) N:o 141/2000 käyttöön otettu avoin ja läpinäkyvä unionin menettely lääkkeiden mahdolliseksi määrittelemiseksi harvinaislääkkeiksi olisi säilytettävä muuttamattomana. Jotta sääntely olisi oikeudellisesti entistä selkeämpää ja yksinkertaisempaa, näihin lääkkeisiin sovellettavat erityiset oikeudelliset säännökset olisi sisällytettävä tähän asetukseen.
- 90) Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen objektiiviset perusteet, jotka perustuvat sellaisen hengenvaarallisen tai pysyvän toimintakyvyn aleneman aiheuttavan sairaudentilan esiintyvyyteen, johon etsitään diagnoosia, ennaltaehkäisyä tai hoitoa, ja siihen, että mainittuun sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää unionissa luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää, olisi säilytettävä muuttamattomina.

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1).

Sovellettavana rajana pidetään yleensä enintään viittä tapausta 10 000 henkilöä kohti. Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen peruste, joka liittyy investointien tuottoon, on poistettu, koska sitä ei ole koskaan sovellettu.

- 91) Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen peruste, joka perustuu sairauden esiintyvyyteen, ei kuitenkaan 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 tiettyinä ajankohtana. Jotta voitaisiin paremmin yksilöidä ainoastaan ne sairaudet, jotka ovat harvinaisia, komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa tiettyjä sairautentiloja varten erityisiä määrittelemisen perusteita, jos säädetty peruste ei ole tarkoituksenmukainen tieteellisistä syistä ja lääkeviraston suosituksen perusteella.
- 92) 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 täytäntöönpanotoimenpiteitä.
- 93) Jos kyseisen sairautentilan tyydyttävälle diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmälle on jo myönnetty lupa unionissa, harvinaislääkkeestä on oltava merkittävää etua tällaisesta sairautentilasta 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 diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmiä, jotka eivät edellytä myyntilupaa, voidaan pitää tyydyttävinä, jos niiden tehokkuudesta ja turvallisuudesta 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.
- 94) Toimivalta määritellä lääke harvinaislääkkeeksi päätöksellä annetaan lääkevirastolle. Tämän odotetaan helpottavan ja nopeuttavan määrittelemismenettelyä samalla kun varmistetaan tieteellisen asiantuntemuksen korkea taso.
- 95) 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 pyynnöstä.
- 96) Lääkevirasto vastaa lääkkeiden määrittelemisestä harvinaislääkkeiksi sekä harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisterin perustamisesta ja hallinnasta. Rekisterin olisi oltava julkisesti saatavilla, ja rekisteriin sisällytettävät vähimmäistiedot on täsmennetty tässä asetuksessa. Komissiolle on siirretty valta muuttaa tai täydentää näitä tietoja delegoidulla säädöksellä.
- 97) Tämän asetuksen nojalla harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rahoittajilla olisi oltava oikeus hyötyä täysimääräisesti unionin tai jäsenvaltioiden myöntämistä kannustimista, joilla tuetaan harvinaiset sairaudet mukaan lukien tällaisten

sairautentilojen diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä.

- 98) Harvinaisista sairautentiloista kärsivillä potilailla olisi oltava oikeus laadultaan, turvallisuudeltaan ja teholtaan samanlaiseen lääkkeisiin kuin muilla potilailla. Harvinaislääkkeisiin olisi sen vuoksi sovellettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tavanomaista arviointimenettelyä, jotta hakija voi saada harvinaislääkkeelle myyntiluvan, ja erillinen myyntilupa voidaan myöntää käyttöaiheille, jotka eivät täytä harvinaislääkkeen perusteita.
- 99) 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 riskialteimpia.
- 100) Merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavilla harvinaislääkkeillä voidaan ehkäistä, diagnosoida tai hoitaa sairauksia, joihin ei ole olemassa mitään muuta ehkäisy-, diagnosointi- tai hoitomenetelmää, tai jos tällainen menetelmä on jo olemassa, niiden avulla voidaan edistää merkittävästi kyseisten sairauksien diagnosointia, ehkäisyä tai hoitoa. Molemmissa tapauksissa perusteella, jonka mukaan sairastuvuuden tai kuolleisuuden on vähennettävä merkittävästi asianomaisessa potilasryhmässä, olisi varmistettava, että käsite kattaa ainoastaan kaikista tehokkaimmat lääkkeet. Lääkeviraston olisi laadittava tieteelliset ohjeet, jotka koskevat ”merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavia harvinaislääkkeitä”.
- 101) 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 tietyksi vuosiksi, joiden aikana osa investoinneista on mahdollista saada takaisin. Kaupallisen yksinoikeuden lisäksi harvinaislääkkeisiin sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaisia sääntelyyn perustuvia suoja-aikoja, ja sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suoja-aikaa voidaan myös pidentää. Jos harvinaislääkkeelle myönnetään uusi käyttöaihe, sen kohdalla kysymykseen tulee kuitenkin ainoastaan kaupallisen yksinoikeuden pidentäminen.¹⁰²⁾ Kaupallisen yksinoikeuden mukauttaminen on otettu käyttöön, jotta voidaan tarjota kannustimia merkittäviin täyttämättömiin tarpeisiin vastaavien harvinaislääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen, varmistaa markkinoiden ennustettavuus ja varmistaa kannustimien oikeudenmukainen jakautuminen. Merkittäviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaaviin harvinaislääkkeisiin 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.
- 103) Jotta voidaan edistää myös harvinaislääkkeiden nopeampaa ja laajempaa saatavuutta, harvinaislääkkeille myönnetään yksi lisävuosi kaupallista yksinoikeutta, jos ne saatetaan markkinoille koko unionissa, lukuun ottamatta vakiintuneessa käytössä olevia lääkkeitä.
- 104) Uusia käyttöaiheita koskevan tutkimuksen ja kehittämisen palkitsemiseksi uudelle käyttöaiheelle (enintään kaksi käyttöaihetta) myönnetään yksi lisävuosi kaupallista yksinoikeutta.

- 105) Tämä asetus sisältää useita säännöksiä, joilla pyritään välttämään kaupallisesta yksinoikeudesta saatava perusteeton hyöty ja parantamaan lääkkeiden saatavuutta varmistamalla rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien sekä vastaavanlaisten lääkkeiden nopeampi pääsy markkinoille. Siinä myös selvennetään kaupallisen yksinoikeuden ja tietosuojaan välistä yhteyttä ja määritellään tilanteet, joissa vastaavanlaiselle lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa voimassa olevasta kaupallisesta yksinoikeudesta huolimatta.
- 106) 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 käytettäväksi soveltuvina annoksina ja formulaatioina.
- 107) Sen vuoksi sellaisten lääkkeiden kehittäminen, joita voitaisiin mahdollisesti käyttää lapsiväestössä, olisi oltava olennainen osa lääkkeiden kehittämistä, 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.
- 108) 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.
- 109) Jotta myyntiluvan ripeä myöntäminen kansanterveysuhkaan liittyvän sairaudentilan hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetulle lääkkeelle ei viivästyisi, kansanterveysuhan aikana olisi oltava mahdollista poiketa väliaikaisesti vaatimuksista, jotka koskevat myyntilupahakemuksen yhteydessä toimitettavia pediatria tutkimuksia.
- 110) Jotta lasten terveyttä ei vaaranneta ja jotta heitä ei altistettaisi tarpeettomille kliinisille lääketutkimuksille, velvoitteesta sopia ja suorittaa pediatria 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 hoitoihin tai sairaus, johon lääke on tarkoitettu, esiintyy ainoastaan aikuisväestössä. Viimeksi mainitussa tapauksessa velvoite olisi kuitenkin säilytettävä, jos olemassa olevan tieteellisen näytön perusteella voidaan odottaa, että lääke on molekyyli mekanisminsa vuoksi tehokas lapsilla ilmenevää eri sairautta vastaan.
- 111) Sen varmistamiseksi, että lapsiväestöä koskevaa tutkimusta tehdään vain heidän hoidollisten tarpeidensa täyttämiseksi, lääkeviraston olisi hyväksyttävä ja julkaistava luettelot lääkkeille tai lääkeluokille tai lääkeluokkien osille myönnettyistä poikkeusluvista. Luonnon- ja lääketieteellinen tietämys kehittyy ajan myötä, minkä vuoksi poikkeusluetteloihin olisi voitava tehdä muutoksia. Jos poikkeuslupa peruutetaan, vaatimusta olisi kuitenkin sovellettava vasta tietyn määräajan jälkeen, jotta ennen myyntilupahakemuksen toimittamista jäisi aikaa ainakin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymiselle ja lapsiväestössä tehtävien tutkimusten aloittamiselle.

- 112) 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, lääkevirasto voi lykätä joidenkin tai kaikkien lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamista tai loppuun saattamista rajoitetuksi ajaksi. Tällaista lykkäystä olisi jatkettava ainoastaan asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa.
- 113) Olisi säädettävä mahdollisuudesta muokata lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa, jos hakija kohtaa sen toteuttamisessa ongelmia, jotka tekevät ohjelmasta toteuttamiskelvottoman tai epätarkoituksenmukaisen.
- 114) Lääkeviraston olisi komissiota ja asianomaisia osapuolia kuultuaan vahvistettava lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä, muuttamista tai poikkeuslupia koskevien hakemusten sekä lykkäyksiä koskevien pyyntöjen sisällön yksityiskohtia.
- 115) Lääkkeistä, jotka on tarkoitettu kehitettäväksi ainoastaan lasten käyttöön ja joita kehitettäisiin nykyisistä säännöksistä riippumatta, olisi edellytettävä lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman yksinkertaistettuja yksityiskohtia.
- 116) 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 poikkeuslupien ja lykkäysten noudattaminen myyntilupahakemusten validointivaiheessa.
- 117) Lääkeviraston olisi annettava maksutonta tieteellistä neuvontaa lapsiväestölle tarkoitettuja lääkkeitä kehittävien tahojen tukemiseksi.
- 118) Jotta terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille voitaisiin antaa tietoa lääkkeiden turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä lapsiväestössä, lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset olisi sisällytettävä lääkkeen valmisteyhteenvetoon ja soveltuviissa tapauksissa myös pakkausselosteeseen riippumatta siitä, tukevatko ne lääkkeen käyttöä lapsilla vai eivät.
- 119) 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 myyntilupatyyppi 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 tuotenimi, jotta markkinoilla jo olevan tuotenimen tunnettuutta samoin kuin uuteen myyntilupaan liittyvää sääntelyyn perustuvaa suojaa voitaisiin hyödyntää.
- 120) Lastenlääkkeen myyntilupahakemuksen yhteydessä olisi toimitettava lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti kerätyt tiedot lääkkeen käytöstä lapsiväestössä. Tiedot voivat olla peräisin julkaisuista tai uusista tutkimuksista. Lastenlääkkeen myyntilupahakemuksessa olisi lisäksi voitava viitata tietoihin, jotka sisältyvät sellaisen lääkkeen hakemusasiakirjoihin, jolla on tai on ollut myyntilupa unionissa. Tarkoituksena on tarjota lisäkannustin, jolla kannustetaan pk-yrityksiä, rinnakkaisvalmisteiden valmistajat mukaan lukien, kehittämään patenttisuojan ulkopuolella olevia lääkkeitä lapsiväestölle.

- 121) 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 edellä mainittuja tutkimuksia.
- 122) Jotta voidaan lisätä sellaisten lapsilla kolmansissa maissa tehtävien kliinisten lääketutkimusten läpinäkyvyyttä, joihin viitataan lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa tai jotka myyntiluvan haltija suorittaa lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta riippumatta, tiedot näistä kliinisistä lääketutkimuksista olisi sisällytettävä asetuksella (EU) N:o 536/2014 perustettuun EU:n kliinisten lääketutkimusten tietokantaan.
- 123) Yhteenveto kaikkien asetuksella (EU) N:o 536/2014 perustettuun EU:n kliinisten lääketutkimusten tietokantaan sisältyvien pediatrien kliinisten lääketutkimusten tuloksista olisi asetettava julkisesti saataville kuuden kuukauden kuluessa kliinisten lääketutkimusten päättymisestä, paitsi jos tämä ei ole perusteltua tieteellisistä syistä.
- 124) Lääkkeiden kehitystyön painopisteiden määrittelemiseksi etenkin lapsia koskevien täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta ja lastenlääkkeisiin liittyvien tutkimusten koordinoimiseksi lääkeviraston olisi muodostettava eurooppalainen verkosto, johon kootaan unioniin tai Euroopan talousalueelle sijoittautuneita potilaiden edustajia, tiedeyhteisön edustajia, lääkkeiden kehittäjiä, tutkijoita ja tutkimuskeskuksia.
- 125) 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 pediatrien tutkimusten tietokanta ja verkosto.
- 126) On tarpeen toteuttaa toimenpiteitä unionin myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ja erityisesti näiden lääkkeiden epäsuotavien vaikutusten tehokkaaksi valvomiseksi unionin lääketurvatoiminnan puitteissa siten, että varmistetaan kaikkien sellaisten lääkkeiden nopea poistaminen markkinoilta, joiden hyöty-riskisuhde on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa negatiivinen.
- 127) Lääkeviraston lääketurvatoimintaa koskevat tärkeimmät tehtävät, joista säädetään asetuksessa (EY) N:o 726/2004, olisi säilytettävä. Niitä ovat muun muassa unionin lääketurvatielokanta- ja tietojenkäsittelyverkonon, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta', hallinta, jäsenvaltioiden turvallisuustiedotusten koordinointi ja turvallisuuskysymyksiä koskevien tietojen antaminen väestölle. Eudravigilance-tietokannan olisi oltava lääketurvatoimintaa koskevien tietojen keskitetty saantipiste. Jäsenvaltioiden ei tämän vuoksi tulisi asettaa uusia raportointivelvoitteita myyntiluvan haltijoille. Tietokannan olisi oltava kaikilta osin ja pysyvästi jäsenvaltioiden, lääkeviraston ja komission käytettävissä ja soveltuvissa määrin myös myyntiluvan haltijoiden ja väestön saatavilla.
- 128) 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 riski-hyötysuhteen uudelleenarvioinnin mahdollistamiseksi milloin tahansa.

- 129) 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 lääkkeen koko elinkaaren ajalta. Tässä asetuksessa tunnustetaan lääkeviraston kokemus ja valmiudet saada ja analysoida myyntiluvan hakijasta tai haltijasta riippumatta toimitettuja tietoja. Tämän perusteella lääkeviraston olisi oma-aloitteisesti päivitettävä valmisteyhteenvedot, jos uudet tehoa tai turvallisuutta koskevat tiedot vaikuttavat lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.
- 130) On myös 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.
- 131) On tarpeen säätää lääkkeitä koskevien unionin myyntilupamenettelyjen ja jäsenvaltioiden myyntilupamenettelyjen, jotka on jo huomattavalta osin yhdenmukaistettu [tarkistetulla direktiivillä 2001/83/EY], yhteensovitetusta soveltamisesta.
- 132) Unioni ja jäsenvaltiot ovat kehittäneet tieteelliseen näyttöön perustuvan prosessin, jonka avulla toimivaltaiset viranomaiset voivat määrittää uusien tai olemassa olevien lääkkeiden suhteellisen tehokkuuden. Tässä prosessissa keskitytään nimenomaan siihen, mikä on tietyn lääkkeen lisäarvo verrattuna muihin joko uusiin tai olemassa oleviin terveydenhuollon menetelmiin. Tätä arviointia ei saisi kuitenkaan suorittaa myyntiluvan myöntämisen yhteydessä, jossa olisi edelleen käytettävä ensisijaisia arviointiperusteita. Tältä osin olisi otettava huomioon mahdollisuus kerätä tietoja menetelmistä, joita jäsenvaltiot käyttävät tutkiessaan kunkin uuden lääkkeen terapeuttista hyötyä.
- 133) Sääntelyn testiympäristöt voivat tarjota mahdollisuuden edistää sääntelyä siihen liittyvän ennakoivan oppimisen avulla, jonka ansiosta sääntelyviranomaiset saavat parempaa tietoa sääntelystä ja löytävät parhaat keinot säännellä innovaatioita reaali maailmasta saadun näytön perusteella, erityisesti lääkkeen varhaisessa kehittämisvaiheessa, mikä voi olla erityisen tärkeää, kun tilanne on epävarma ja kohdataan haasteita, sekä uusien toimintapolitiikkien valmistelussa. Sääntelyn testiympäristöt tarjoavat jäsenvaltioiden kokeiluympäristön 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. Neuvosto kannusti 23 päivänä joulukuuta 2020 antamissaan päätelmissä komissiota harkitsemaan sääntelyn testiympäristöjen käyttöä tapauskohtaisesti lainsäädäntöä laadittaessa ja tarkistettaessa.
- 134) Lääkkeiden yhteydessä on aina varmistettava muun muassa kansalaisten, kuluttajien ja terveyden suojelun korkea taso sekä oikeusvarmuus, tasapuoliset toimintaedellytykset ja reilu kilpailu, ja noudatettava nykyistä suojelun tasoa.
- 135) Sääntelyn testiympäristön perustaminen olisi tehtävä lääkeviraston suositukseen perustuvalla komission päätöksellä. Tällaisen päätöksen olisi perustuttava yksityiskohtaiseen suunnitelmaan, jossa esitetään testiympäristön erityispiirteet ja

kuvataan testattavat tuotteet. Sääntelyn testiympäristön olisi oltava kestoaltaan rajoitettu, ja se voidaan lopettaa milloin tahansa kansanterveysnäkökohtien perusteella. Sääntelyn testiympäristöstä saadut kokemukset olisi otettava huomioon lainsäädäntökehityksen tulevissa muutoksissa, jotta asianomaiset innovatiiviset näkökohdat voidaan sisällyttää kaikilta osin lääkkeitä koskevaan sääntelyyn. Komissio voi tarvittaessa laatia mukautettuja kehyksiä sääntelyn testiympäristön tulosten perusteella.

- 136) Lääkepula on kasvava uhka kansanterveydelle, ja siitä voi aiheutua vakavia riskejä potilaiden terveydelle unionissa ja vaikutuksia potilaiden oikeuteen saada asianmukaista lääketieteellistä hoitoa. Lääkepulan perimmäiset syyt ovat monitekijäisiä, ja haasteita on havaittu koko lääkkeiden arvoketjussa laadusta valmistusongelmiin. Tarkemmin sanottuna lääkepula voi johtua toimitusketjujen häiriöistä ja keskeisten ainesosien ja komponenttien toimitusten haavoittuvuuksista. Sen vuoksi kaikilla myyntiluvan haltijoilla olisi oltava käytössä lääkepulan ehkäisemistä koskevat suunnitelmat. Lääkeviraston olisi annettava myyntiluvan haltijoille ohjeita toimintatavoista, joilla kyseisten suunnitelmien täytäntöönpanoa voidaan yhtenäistää.
- 137) Jotta lääkkeiden toimitusvarmuutta sisämarkkinoilla voidaan parantaa ja siten varmistaa kansanterveyden korkeatasoinen suojelu, on aiheellista yhdenmukaistaa sääntöjä, jotka koskevat todellisen tai mahdollisen lääkepulan seurantaa ja raportointia, mukaan lukien tässä asetuksessa tarkoitettut menettelyt sekä asianomaisten toimijoiden tehtävät ja velvollisuudet. On tärkeä taata lääkkeiden keskeytymätön toimittaminen, jota pidetään usein itsestäänselvyytenä koko Euroopassa. Tämä koskee erityisesti kaikkein kriittisimpiä lääkkeitä, jotka ovat välttämättömiä hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi, laadukkaan terveydenhuollon tarjoamiseksi ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun takaamiseksi Euroopassa.
- 138) Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille olisi annettava valtuudet seurata sekä kansallisessa menettelyssä että keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. Lääkevirastolle olisi annettava valtuudet seurata keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pulaa myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. Kun kriittinen pula havaitaan, sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten että lääkeviraston olisi toimittava koordinoitusti kriittisen pulan hallitsemiseksi riippumatta siitä, kuuluuko kriittisen pulan kohteena oleva lääke keskitetyn myyntiluvan vai kansallisen myyntiluvan piiriin. Myyntiluvan haltijoiden ja muiden asiaankuuluvien tahojen on toimitettava asiaankuuluvat tiedot seurantaa varten. Tukkukauppiat ja muut henkilöt tai oikeushenkilöt, mukaan lukien potilasjärjestöt ja terveydenhuollon ammattihenkilöt, voivat ilmoittaa kyseisessä jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123²¹ nojalla lääkevirastoon jo perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä' olisi vahvistettava kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo ja varmistettava, että lääkevirasto seuraa mainittua pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi myös vahvistettava luettelo kriittisistä lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin

²¹ 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).

2001/83/EY] tai tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisten lääkkeiden toimitusten seuranta. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa suosituksia toimenpiteistä, joita myyntiluvan haltijat, jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat voivat toteuttaa kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai kyseisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden varmistamiseksi markkinoilla. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijat, tukkukauppiat tai muut asiaankuuluvat toimijat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien valmiusvarastojen perustaminen tai ylläpito.

- 139) Jotta voidaan varmistaa kriittisten lääkkeiden toimitusten jatkuvuus ja kyseisten lääkkeiden saatavuus markkinoilla, olisi vahvistettava säännöt myyntiluvan siirtämisestä ennen kaupan pitämisen pysyvää lopettamista. Tällaista siirtoa ei tulisi pitää muutoksena.
- 140) Tehostunut tiedonsaanti edistää tunnetusti yleistä tietoisuutta, 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 valmistusta ja tukkukauppaa koskevan tietokannan tietoihin sen jälkeen, kun toimivaltainen viranomainen on poistanut kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1049/2001²² annetaan väestölle 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.
- 141) 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 velvoitteiden noudattamatta jättämisestä voitaisiin kiertää, mikä saattaisi vaikuttaa mahdollisuuteen määrätä tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ottaen huomioon kyseisen tapauksen olosuhteet. Rikkomusmenettelyn oikeusvarmuuden turvaamiseksi seuraamuksille on tarpeen asettaa enimmäismäärät. Näitä enimmäismääriä ei saisi yhdistää tietyn lääkkeen liikevaihtoon vaan asiaankuuluvaan taloudelliseen yksikköön.
- 142) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 290 artiklan mukaisesti tämän asetuksen tiettyjen, muiden kuin keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi määrittämällä, milloin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekeminen voi olla tarpeen;

²² 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).

määrittämällä ne lääkeryhmät, joille voidaan myöntää myyntilupa, johon liitetään erityisvelvoitteita, ja määrittämällä tällaisen myyntiluvan myöntämistä ja uudistamista koskevat menettelyt ja vaatimukset; määrittämällä muutosten poikkeustapaukset ja luokat, joihin muutokset olisi luokiteltava, ja vahvistamalla menettelyt myyntilupien ehtojen muutoksia koskevien hakemusten käsittelemiseksi sekä määrittämällä edellytykset ja menettelyt kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen kanssa tehtävälle yhteistyölle kyseisiä 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 voidaan 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 sopimuksessa²³ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

- 143) 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, setelien myöntämiseen, sääntelyn testiympäristöjen perustamiseen ja muuttamiseen sekä lääkkeiden sääntelyasemaa koskeviin päätöksiin, olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.
- 144) 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.
- 145) Kokemus on osoittanut, että kun kyse on muuntogeenisiä organismeja sisältävillä tai niistä koostuvilla 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.
- 146) 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

²³ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

mukaan. Sen vuoksi ei pystytä ennakolta määrittämään, mitä kansallista menettelyä on noudatettava.

- 147) Näin ollen on erityisen vaikeaa tehdä useissa jäsenvaltioissa klinisiä monikeskustutkimuksia tutkimuslääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä.
- 148) 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 koordinoitua (raportoiva jäsenvaltio).
- 149) Sen vuoksi on aiheellista harkita ympäristöriskien arvioinnin keskitettyä arviointia, johon osallistuu kansallisten toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoita.
- 150) Direktiivin 2001/18/EY 5 artiklassa säädetään, että geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevia lupamenettelyjä ja niihin liittyviä, direktiivin 6–11 artiklassa kuvattuja sääntöjä ei sovelleta ihmisille tarkoitettuihin lääkeaineisiin ja -yhdisteisiin, jos ne sallitaan kyseisessä artiklassa luetellut kriteerit täyttävillä unionin säädöksillä.
- 151) 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 tarkoitettuja geneettisesti muunnettuja organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia tutkimuslääkkeitä.
- 152) Asetuksen (EU) N:o 536/2014 tehokkaan toiminnan varmistamiseksi on näin ollen asiallista määritellä sellaisten muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien ihmisille tarkoitettujen lääkeaineiden ja -yhdisteiden tarkoituksellista levittämistä varten erityinen lupamenettely, joka täyttää direktiivin 2001/18/EY 5 artiklan vaatimukset ja jossa otetaan huomioon lääkeaineiden ja -yhdisteiden erityispiirteet.
- 153) Tiettyjen tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden noudattamatta jättämisestä määrättäviä taloudellisia seuraamuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan komission asetuksessa (EY) N:o 658/2007²⁴. Nämä säännöt olisi pidettävä voimassa, mutta on aiheellista koota ne yhteen siirtämällä niiden keskeiset osat ja luettelo, jossa mainitut 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 2141/96²⁵ pysyy voimassa ja sitä sovelletaan edelleen sen mahdolliseen kumoamiseen saakka. Samasta syystä olisi täsmennettävä, että asetukset (EY) N:o 2049/2005²⁶, N:o

²⁴ 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).

²⁵ 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).

²⁶ 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).

507/2006²⁷, N:o 658/2007 ja (EY) N:o 1234/2008²⁸ pysyvät voimassa ja niitä sovelletaan edelleen niiden mahdolliseen kumoamiseen saakka.

- 154) Tämä asetus perustuu SEUT-sopimuksen 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan, eli sillä on kaksinkertainen oikeusperusta. Sillä pyritään sisämarkkinoiden toteuttamiseen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta ja terveyden suojelun korkean tason edistämiseen. Samalla tässä asetuksessa asetetaan lääkkeille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan näiden valmisteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti. Nämä kaksi tavoitetta ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa, eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. Mitä tulee SEUT-sopimuksen 114 artiklaan, tällä asetuksella perustetaan Euroopan lääkevirasto, ja siinä annetaan lääkkeiden keskitettyä myyntilupaa koskeva erityissäännös, ja varmistetaan siten sisämarkkinoiden toiminta ja lääkkeiden vapaa liikkuvuus. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti tässä asetuksessa asetetaan lääkkeille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.
- 155) Asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjan periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, lapsen oikeudet, yksityis- ja perhe-elämän kunnioittaminen, henkilötietojen suoja ja taiteen ja tutkimuksen vapaus.
- 156) Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa myyntilupien myöntäminen korkealaatuisille lääkkeille, myös lapsipotilaille ja harvinaisia sairauksia sairastaville potilaille tarkoitetuille lääkkeille, kaikkialla unionissa. Jos jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tätä tavoitetta, vaan se voidaan tavoitteen laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainituissa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyistä unionin tasolla, vahvistetaan lääkkeiden toimitusvarmuuteen liittyvät säännöt ja menettelyt unionin ja jäsenvaltioiden tasolla sekä vahvistetaan asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetun Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', joka hoitaa tässä asetuksessa, asetuksessa (EU) N:o 2019/6 ja muissa asiaankuuluvissa unionin säädöksissä säädettyjä ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä tehtäviä, hallintoa koskevat säännökset.

²⁷ 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).

²⁸ Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EYVL 334, 12.12.2008, s. 7).

Tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden viranomaisten toimivaltaan lääkkeiden hinnoittelussa tai sen osalta, kuuluvatko ne terveydellisillä, taloudellisilla tai sosiaalisilla perusteilla kansallisten sairausvakuutus- tai sosiaaliturvajärjestelmien soveltamisalaan. Jäsenvaltiot voivat valita myyntiluvassa olevista tekijöistä ne käyttöaiheet ja pakkauskoot, jotka kuuluvat niiden sosiaaliturvalaitosten korvattavuuden piiriin.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY²⁹] 4 artiklan määritelmiä.

Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'eläinlääkkeellä' asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä lääketta;
- 2) 'harvinaislääkkeeksi määritellyllä lääkkeellä' kehitteillä olevaa lääketta, joka on määritelty harvinaislääkkeeksi 64 artiklan 4 kohdassa tarkoitettulla päätöksellä;
- 3) 'harvinaislääkkeellä' lääketta, jolle on myönnetty 69 artiklassa tarkoitettu harvinaislääkkeen myyntilupa;
- 4) 'harvinaislääkkeen rahoittajalla' unioniin sijoittautunutta oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka on hakenut lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi tai jonka lääke on jo määritelty harvinaislääkkeeksi 64 artiklan 4 kohdassa tarkoitettulla päätöksellä;
- 5) 'vastaavanlaisella lääkkeellä' tarkoitetaan lääketta, joka sisältää vastaavanlaista vaikuttavaa ainetta tai vastaavanlaisia vaikuttavia aineita kuin jo luvan saanut, samaan käyttöaiheeseen tarkoitettu harvinaislääke;
- 6) '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 määritellä kattavasti, kahden vaikuttavan aineen välinen vastaavuus arvioidaan biologisten ja toiminnallisten ominaisuuksien perusteella;
- 7) 'merkittävällä edulla' harvinaislääkkeen kliinisesti merkityksellistä hyötyä tai suurta vaikutusta potilaiden hoitoon, jos tällainen hyöty tai vaikutus kohdistuu huomattavaan osaan kohdeväestöä;
- 8) 'kliinisellä paremmuudella' sitä, että lääkkeellä osoitetaan olevan merkittävästi enemmän terapeutista tai diagnostista hyötyä kuin harvinaislääkkeellä yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:
 - a) se on tehokkaampi kuin luvan saanut harvinaislääke huomattavalla osalla kohdeväestöä;
 - b) se on turvallisempi kuin luvan saanut lääke huomattavalla osalla kohdeväestöä;

²⁹ [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY nimi, päivämäärä (EUVL L XX, XX.XX.XXX, s. X).]

- c) poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa ei voida osoittaa parempaa turvallisuutta eikä parempaa tehoa, on pystyttävä osoittamaan, että lääkkeestä on muunlaista suurta hyötyä diagnosoinnissa tai potilaiden hoidossa;
- 11) 'lastenlääkkeen myyntiluvalla' myyntilupaa, joka on myönnetty ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, jota ei ole suojattu lisäsuojatodistuksella lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009³⁰ [julkaisutoimisto korvaa viittauksen uudella välineellä, kun se on hyväksytty] mukaisesti eikä patentilla, joka oikeuttaa lisäsuojatodistuksen myöntämiseen, ja joka kattaa ainoastaan valmisteen lapsiväestössä tai sen alaryhmissä tapahtuvan käytön kannalta merkitykselliset käyttöaiheet, asianmukainen vahvuus, lääkemuoto ja antoreitti mukaan luettuina;
- 12) 'sääntelyn testiympäristöllä' sääntelykehystä, jonka aikana 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 valmisteiden kehittämistä ja hyväksymistä, jotka todennäköisesti kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan;
- 13) 'kriittisellä lääkkeellä' lääkettä, jonka puutteellinen tarjonta aiheuttaa vakavaa vahinkoa tai riskin vakavasta vahingosta potilaille ja joka on määritetty käyttäen 130 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaista menetelmää;
- 14) 'pulalla' tilannetta, jossa lääkkeen, joka on hyväksytty ja saatettu markkinoille jossakin jäsenvaltiossa, tarjonta ei kata kyseisen lääkkeen kysyntää kyseisessä jäsenvaltiossa;
- 15) 'kriittisellä pulalla jäsenvaltiossa' sellaisen lääkkeen pulaa, jolle ei kyseisen jäsenvaltion markkinoilla ole saatavilla asianmukaista vaihtoehtoja lääkettä, eikä pulaa voida ratkaista;
- 16) 'kriittisellä pulalla' sellaista kriittistä pulaa jäsenvaltiossa, jonka osalta katsotaan tarpeelliseksi toteuttaa koordinoituja unionin tason toimia kyseisen pulan ratkaisemiseksi tämän asetuksen mukaisesti.

3 artikla

Keskitetyn myyntiluvan saaneet lääkkeet

1. Liitteessä I lueteltu lääke voidaan saattaa unionin markkinoille ainoastaan, jos unioni on myöntänyt sille myyntiluvan tämän asetuksen mukaisesti, jäljempänä 'keskitetty myyntilupa'.
2. Lääkkeelle, jota ei ole lueteltu liitteessä I, voidaan tämän asetuksen mukaisesti myöntää keskitetty myyntilupa, jos valmiste täyttää vähintään yhden seuraavista vaatimuksista:
 - a) hakija osoittaa, että lääkkeeseen liittyy merkittävä terapeuttilinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio tai että myyntiluvan myöntämisestä tämän asetuksen mukaisesti on etua potilaiden terveydelle koko unionissa, myös mikrobilääkeresistenssin ja kansanterveysuhkien kannalta;
 - b) lääke on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan lapsilla.

³⁰ 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).

3. Homeopaattisille lääkkeille ei saa myöntää myyntilupaa tämän asetuksen mukaisesti.
4. Komissio myöntää ja valvoo ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden keskitettyjä myyntilupia II luvun mukaisesti.
5. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.

4 artikla

Keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden rinnakkaisvalmisteiden myyntilupa jäsenvaltioissa

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntiluvan unionin myyntiluvan saaneen viitevalmisteeseen rinnakkaisvalmisteelle [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaisesti seuraavin edellytyksin:

- a) myyntilupahakemus on tehty [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 9 artiklan mukaisesti;
- b) valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste vastaavat kaikilta olennaisilta osiltaan sen lääkkeen valmisteyhteenvedoa ja pakkausselostetta, jolle on myönnetty unionin myyntilupa.

Ensimmäisen alakohdan b alakohdtaa ei sovelleta niihin valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen osiin, joissa viitataan käyttöaiheisiin, annostuksiin, lääkemuotoihin, antotapoihin tai -reitteihin tai muuhun lääkkeen käyttötapaan, jotka olivat rinnakkaisvalmisteen markkinoille saattamisen hetkellä vielä lääkkeen patentin tai lisäsuojatodistuksen suojaamia ja joiden osalta rinnakkaisvalmisteen myyntiluvan hakija on pyytänyt, ettei näitä tietoja sisällytetä myyntilupaan.

II luku

YLEISET SÄÄNNÖKSET JA HAKEMUKSIA KOSKEVAT SÄÄNNÖT

1 JAKSO

KESKITETTYÄ MYYNTELUPAA KOSKEVA HAKEMUS

5 artikla

Myyntilupahakemuksen jättäminen

1. Tässä asetuksessa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijan on oltava sijoittautunut unioniin. Myyntiluvan haltija vastaa näiden lääkkeiden markkinoille saattamisesta riippumatta siitä, tapahtuuko tämä kyseisen myyntiluvan haltijan vai tämän valtuuttaman yhden tai useamman henkilön toimesta.
2. Hakijan on sovittava lääkeviraston kanssa myyntilupahakemuksen jättöpäivästä.
3. Hakijan on toimitettava myyntilupahakemus lääkevirastolle sähköisesti lääkevirastolta saatavien mallien muodossa.
4. Hakija vastaa hakemuksensa osalta toimitettujen tietojen ja asiakirjojen oikeellisuudesta.

5. Lääkevirasto tarkistaa 20 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, että kaikki 6 artiklan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat on toimitettu ja että hakemuksessa ei ole sellaisia kriittisiä puutteita, jotka voivat estää lääkkeen arvioinnin, sekä päätettävä, onko hakemus asianmukaisesti tehty.
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 jatkaa kyseistä määräaika kerran.

Kun lääkevirasto on vastaanottanut hakijan vastaukset puuttuvia tietoja ja asiakirjoja koskevaan pyyntöön, lääkevirasto päättää, voidaanko hakemus katsoa asianmukaisesti tehdyksi. Jos lääkevirasto kieltäytyy hakemuksen validoinnista, sen on ilmoitettava siitä hakijalle perusteluineen.

Jos hakija ei toimita puuttuvia tietoja ja asiakirjoja määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.
7. Lääkevirasto laatii Euroopan komissiota ja jäsenvaltioita kuultuaan tieteellisen ohjeiston, jossa määritetään sellaiset kriittiset puutteet, jotka voivat estää lääkkeen arvioinnin.

6 artikla

Keskitettyä myyntilupaa koskeva hakemus

1. Ihmisille tarkoitetun lääkkeen keskitettyä myyntilupaa koskevan hakemuksen on sisällettävä yksilöityinä ja täydellisinä tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] II luvussa. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 2 kohdan, 10 artiklan ja 12 artiklan mukaisten hakemusten tapauksessa on toimitettava sähköisesti myös raakadata kyseisen direktiivin liitteen II mukaisesti.

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, että lupa haetaan samalla kertaa koko unionin alueelle ja että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/1001³¹ perustuvia tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia lukuun ottamatta lääkkeestä on käytettävä yhteistä nimeä. Yhteisen nimen käyttö ei sulje pois lisämäärittelyjen käyttöä, jos se on tarpeen kyseisen lääkkeen eri pakkaustyyppien yksilöimiseksi.
2. Jos lääkkeiden avulla voidaan todennäköisesti edistää erityisen paljon hengenvaarallisen, vaikeasti toimintakykyä alentavan tai vakavan ja pysyvän sairaudentilan diagnosointia, ehkäisyä tai hoitoa unionissa, lääkevirasto voi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean antamien neuvojen, jotka koskevat kehittämiseen liittyvien tietojen valmiusastetta, perusteella ehdottaa hakijalle 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen yksittäisiä moduuleja koskevien täydellisten tietopakettien vaiheittaista arviointia.

Lääkevirasto voi milloin tahansa keskeyttää tai peruuttaa vaiheittaisen arvioinnin, jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoo, että toimitettujen tietojen

³¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/1001, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2017, Euroopan unionin tavaramerkistä (EUVL L 154, 16.6.2017, s. 1).

valmiusaste ei ole riittävä, tai jos katsotaan, että lääke ei enää edistä erityisen paljon hoitoa. Lääkevirasto ilmoittaa tästä hakijalle.

3. Myyntilupahakemuksesta peritään maksu, joka on suoritettava lääkevirastolle hakemuksen käsittelystä.
4. Tapauksen mukaan hakemukseen voi sisältyä vaikuttavan aineen kantatiedostotodistus tai vaikuttavan aineen kantatiedostoa koskeva hakemus tai mikä tahansa muu [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 25 artiklassa tarkoitettu laatua koskeva kantatiedostotodistus tai -hakemus.
5. Myyntiluvan 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.

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

6. Lääkevirasto huolehtii siitä, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto annetaan 180 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta. Jos kyseessä on muuntogeenisiä organismeja sisältävä tai niistä koostuva ihmisille tarkoitettu lääke, kyseisen komitean lausunnossa on otettava huomioon ympäristöriskien arviointia koskeva arvio 8 artiklan mukaisesti.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi vaatia myyntilupahakemuksen tieteellisten tietojen arvioinnin määräajan pidentämistä asianmukaisesti perustellun pyynnön perusteella.

7. Jos hakijan toimittama myyntilupahakemus koskee ihmisille tarkoitettua lääketta, josta on huomattavaa etua kansanterveyden ja erityisesti hoitoa edistävän innovoinnin kannalta, hakija voi pyytää nopeutettua arviointimenettelyä. Tämä koskee myös 60 artiklassa tarkoitettuja valmisteita. Pyyntö on perusteltava asianmukaisesti.

Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy pyynnön, 6 artiklan 6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty määräaika on 150 päivää.

7 artikla

Muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden ympäristöriskien arviointi

1. Direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa määriteltyjä geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävän tai niistä koostuvan ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntilupahakemukseen on liitettävä ympäristöriskien arviointi, jossa määritetään ja arvioidaan muuntogeenisten organismien mahdolliset haitalliset vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 22 artiklan soveltamista.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointi on suoritettava 8 artiklassa kuvattujen tekijöiden ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] liitteessä II vahvistettujen vaatimusten sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II esitettyjen periaatteiden mukaisesti, ottaen huomioon lääkkeiden erityispiirteet.

3. Direktiivin 2001/18/EY 13–24 artiklaa ei sovelleta muuntogeenisiä organismeja sisältäviin tai niistä koostuviin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin.
4. [Tarkistetun direktiivin 2001/18/EY] 6–11 artiklaa ja direktiivin 2009/41/EY 4–13 artiklaa ei sovelleta toimiin, jotka liittyvät muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden toimittamiseen ja kliniseen 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 sulkenut tällaiset lääkkeet [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] säännösten soveltamisalan ulkopuolelle kyseisen direktiivin 3 artiklan 1 kohdan nojalla;
 - b) jäsenvaltio on myöntänyt tällaisten lääkkeiden käytölle ja jakelulle väliaikaisen luvan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 3 artiklan 2 kohdan nojalla; tai
 - c) jäsenvaltio on asettanut tällaiset lääkkeet saataville 26 artiklan 1 kohdan nojalla.
5. Edellä 4 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla minimoidaan odotettavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset, jotka johtuvat muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön.
- Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että 4 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden käyttöön liittyvät tiedot ovat saatavilla ja ne toimitetaan direktiivillä 2009/41/EY perustetuille toimivaltaisille viranomaisille tarvittaessa ja erityisesti, kun kyse on direktiivin 2009/41/EY 14 ja 15 artiklassa tarkoitettusta onnettomuudesta.

8 artikla

Muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden ympäristöriskien arvioinnin sisältö

Edellä 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ympäristöriskien arvioinnin on sisällettävä seuraavat osiot:

- a) muuntogeenisen organismin ja tehtyjen muutosten kuvaus sekä lopullisen valmisteiden luonnehdinta;
- b) ympäristölle, eläimille ja ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen yksilöinti ja luonnehdinta;
- c) altistumisen luonnehdinta, jossa arvioidaan yksilöityjen vaarojen toteutumisen todennäköisyys;
- d) riskien luonnehdinta ottaen huomioon kunkin mahdollisen vaaran mittakaava ja kyseisen haittavaikutuksen toteutumisen todennäköisyys;
- e) ehdotetut riskienminimointistrategiat, joissa käsitellään yksilöityjä riskejä, mukaan lukien eristämistoimenpiteet, joilla rajoitetaan joutumista kosketuksiin lääkkeen kanssa.

9 artikla

Muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden ympäristöriskien arviointimenettely

1. Hakijan on toimitettava 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu 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 raportoijan on toteutettava tarvittavat kuulemiset jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamien elinten kanssa. Ne voivat myös kuulla soveltuvia unionin elimiä. Lääkevirasto julkaisee kuulemismenettelyä koskevat yksityiskohtaiset tiedot viimeistään [*Julkaisutoimisto: 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä*].

10 artikla

Myyntilupahakemusta koskeva komitean arviointi

1. Valmistellessaan lausuntoaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkastaa, että 6 artiklan mukaisesti toimitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] vaatimuksia, ja tutkii, täyttyvätkö 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 lääkettä, sen lähtöaineet, ainesosat ja tarvittaessa käytetyt välituotteet tai muut aineet varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemuksessa kuvatut valvontamenetelmät ovat asianmukaiset;
 - b) että hakija täydentää hakemukseen liitettyjä tietoja määräajassa. Jos tällainen pyyntö esitetään, 6 artiklan 6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyn 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 myyntilupahakemuksen validoinnista ja 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. Tämän perusteella lääkevirasto ilmoittaa asiasta hakijalle ja asettaa määräajan puutteiden korjaamiseksi. Hakemuksen käsittely keskeytetään, kunnes hakija korjaa puutteet. Jos hakija ei korjaa puutteita lääkeviraston asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

11 artikla

Valmistajan varmentaminen

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 6 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 tarpeellisenä arvioinnin päätöksen saattamisen kannalta.

Jäsenvaltion tarkastajien, joilla on asianmukainen pätevyys, on suoritettava tarkastus 6 artiklan 6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä määräjassa. Tarkastajien mukana voi olla raportoija tai mainitun komitean nimeämä asiantuntija taikka yksi tai useampi lääkeviraston tarkastaja. Tarkastukset voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

Jos valmistuspaikka sijaitsee kolmannessa maassa, lääkevirasto voi tehdä tarkastuksen jäsenvaltioiden pyynnöstä 52 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

12 artikla

Komitean lausunto

1. Lääkevirasto ilmoittaa ilman aiheutonta viivytystä hakijalle, jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon mukaan
 - a) hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja myyntiluvan myöntämisperusteita;
 - b) hakemus täyttää tässä asetuksessa säädetyt perusteet edellyttäen, että valmisteyhteenvetoon tehdään lääkeviraston vaatimat muutokset;
 - c) hakemus täyttää tässä asetuksessa säädetyt perusteet edellyttäen, että lääkkeen myyntipäällyksmerkintöihin tai pakkausselosteeseen tehdään lääkeviraston vaatimat muutokset ja varmistetaan näin [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] VI luvun noudattaminen;
 - d) tapauksen mukaan hakemus täyttää 18 ja 19 artiklassa säädetyt perusteet kyseisissä artikloissa säädetyin edellytyksin.
2. Hakija voi 12 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettua lausunnon vastaanottamisesta pyytää kirjallisesti lääkevirastolta lausunnon uudelleentarkastelua. Tällöin hakijan on toimitettava lääkevirastolle pyynnön yksityiskohtaiset perustelut 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Uudelleentarkastelumenettely voi koskea ainoastaan hakijan alun perin nimeämiä kohtia lausunnossa, ja se voi perustua ainoastaan tieteelliseen tietoon, joka oli saatavilla, kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antoi alkuperäisen lausunnon.

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, ja lausuntoon liitetään kertomus, jossa kuvataan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean suorittama lääkkeen arviointi ja perustellaan tehdyt päätelmät.

4. Jos lausunnossa puolletaan myyntiluvan myöntämistä, lausuntoon on liitettävä seuraavat asiakirjat:
- a) [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 62 artiklassa tarkoitettu valmisteyhteenveto, joka vastaa lääkkeen arviointia;
 - b) suositus määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamistiheydestä;
 - c) yksityiskohtaiset tiedot asianomaisen lääkkeen toimittamiselle tai käytölle asetettavista ehdoista tai rajoituksista, mukaan lukien ehdot, joiden mukaisesti lääke voidaan asettaa potilaiden saataville [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] XII luvussa vahvistettujen perusteiden mukaisesti;
 - d) yksityiskohtaiset tiedot kaikista suositelluista ehdoista tai rajoituksista, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;
 - e) yksityiskohtaiset tiedot kaikista riskienhallintajärjestelmään sisällytettävistä suositelluista toimenpiteistä, joilla varmistetaan kyseisen lääkkeen turvallinen käyttö;
 - f) tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot mahdollisesta suositellusta velvoitteesta, joka koskee myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tekemistä tai VIII luvussa tarkoitettuja velvoitteita, jotka koskevat epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamista tai ilmoittamista, tiukempien velvoitteiden noudattaminen;
 - 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. Tutkimusten suorittamisvelvoite perustuu 21 artiklan mukaisesti annettaviin delegoituihin säädöksiin ottaen huomioon [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 123 artiklassa tarkoitettu tieteellinen neuvonta;
 - 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;
 - i) kun on kyse lääkkeistä, joiden osalta sijaispäätetapahtuman suhde odotettuun terveystulokseen on huomattavan epävarma, myyntiluvan myöntämisen jälkeinen velvoite 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 silloin, kun huolenaiheita ympäristölle tai kansanterveydelle aiheutuvista riskeistä, mukaan lukien mikrobilääkeresistenssi, on tarpeen tutkia tarkemmin lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen;
 - k) myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteessa oleva teksti [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] VI luvussa edellytetyssä muodossa;

- l) arviointilausunto kyseistä lääkettä koskevien farmaseuttisten ja ei-kliinisten testien sekä kliinisten lääketutkimusten tulosten sekä riskienhallintajärjestelmän ja lääketurvajärjestelmän osalta;
 - m) tarvittaessa asiakirja, joka velvoittaa hakijan tekemään lääkekohtaisia validointitutkimuksia eläinpohjaisten valvontamenetelmien korvaamiseksi muilla kuin eläinperäisillä valvontamenetelmillä.
5. Antaessaan lausuntonsa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea sisällyttää siihen lääkkeiden määräämisen tai käytön perusteet [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 50 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2 JAKSO

MYYNTILUPAPÄÄTÖKSET

13 artikla

Myyntilupaa koskeva komission päätös

1. Komissio toimittaa hakemusta koskevan päätösluonnoksen 173 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle pysyväälle komitealle 12 päivän kuluessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon vastaanottamisesta.

Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa komissio voi palauttaa lausunnon lääkevirastolle uudelleen käsiteltäväksi.

Jos päätösluonnoksessa puolletaan myyntiluvan myöntämistä, siihen on liitettävä 12 artiklan 4 kohdassa mainitut asiakirjat tai siinä on oltava viittaus kyseisiin asiakirjoihin.

Jos päätösluonnoksessa puolletaan myyntiluvan myöntämistä 12 artiklan 4 kohdan c–j alakohdassa tarkoitetuin ehdoin, siinä on tarvittaessa säädettävä näiden ehtojen täyttämiseksi asetetuista määräajoista.

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

Komissio toimittaa päätösluonnoksen jäsenvaltioille ja hakijalle.
2. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen 12 päivän kuluessa saatuaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
3. Jos jäsenvaltio tuo 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 säädetyt menettelyt alkavat alusta, kun lääkeviraston vastaus on vastaanotettu.
4. Lääkevirasto huolehtii 12 artiklan 4 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sekä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla mahdollisesti vahvistettuja määräaikoja koskevan tiedon jakelusta.

14 artikla

Myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Jos hakija peruuttaa lääkevirastolle tekemänsä myyntilupahakemuksen ennen kuin hakemuksesta on annettu lausunto, hakijan on ilmoitettava lääkevirastolle menettelynsä syyt. Lääkevirasto julkistaa nämä tiedot ja, jos arviointilausunto on käytettävissä, julkaisee sen poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot.

15 artikla

Keskitetyn myyntiluvan epääminen

1. Myyntilupa evätään, jos 6 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkistamisen jälkeen katsotaan, 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 vastaa ilmoitettua;
 - d) ympäristöriskien arviointi on puutteellinen tai hakija ei ole perustellut sitä riittävästi tai jos hakija ei ole ottanut riittävästi huomioon ympäristöriskien arvioinnissa havaittuja riskejä;
 - e) hakijan 6 artiklan 1–4 kohdan mukaisesti toimittamat tiedot tai asiakirjat eivät ole asianmukaiset;
 - f) hakijan ehdottamat myyntipäällyksmerkinnät tai pakkausseloste eivät ole [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] VI luvun mukaiset.
2. Unionin myyntiluvan epääminen merkitsee koko unionissa voimassa olevaa kieltoa saattaa asianomainen lääke markkinoille.
3. Tiedot kaikista epäämisistä ja niiden perustelut asetetaan julkisesti saataville.

16 artikla

Myyntiluvat

1. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa kaikkialla unionissa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta [tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY] olevan 1 artiklan 8 ja 9 kohdan soveltamista. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kyseisen jäsenvaltion [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan mukaisesti myöntämä myyntilupa.

Komissio varmistaa, että myyntiluvan saaneet ihmisille tarkoitetut lääkkeet lisätään unionin lääkerekisteriin, ja niille annetaan numero, jonka on ilmentävä pakkauksesta.
2. Myyntilupia koskevat ilmoitukset julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*; ilmoituksessa todetaan luvan myöntämispäivä ja unionin lääkerekisteriin merkitty numero sekä lääkkeen vaikuttavan aineen kansainvälinen yleisnimi (INN-nimi), lääkemuoto ja anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi (ATC-koodi).
3. Lääkevirasto julkaisee välittömästi ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan arviointilausunnon ja antamansa myyntilupaa puoltavan lausunnon perustelut poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

Eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon (EPAR) on sisällyttävä

- arviointilausunnon yhteenveto, joka on kirjoitettu väestölle ymmärrettävällä tavalla. Yhteenvetoon on erityisesti sisällyttävä lääkkeen käyttöehtoja käsittelevä osuus;
- tiivistelmä myyntiluvan haltijan toimittamista ympäristöriskien arviointitutkimuksista ja niiden tuloksista sekä lääkeviraston suorittama arviointi ympäristöriskien arvioinnista ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 22 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot.

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

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevirastolle ja asiaankuuluvan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jos

- a) se aikoo lopettaa pysyvästi lääkkeen kaupan pitämisen kyseisessä jäsenvaltiossa 116 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti; tai
- b) se aikoo keskeyttää tilapäisesti lääkkeen kaupan pitämisen kyseisessä jäsenvaltiossa 116 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti; tai
- c) kyseisessä jäsenvaltiossa on mahdollinen tai todellinen pula 116 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti; ja

perusteet a ja b alakohdan mukaisellen toimenpiteelle 24 artiklan mukaisesti sekä muut laatuun, turvallisuuteen, tehoon ja ympäristöön liittyviin varotoimiin liittyvät syyt.

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

17 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 toisen alakohdan mukaisesti, myyntilupa pysyy voimassa, kunnes komissio tekee päätöksen 13 artiklan mukaisesti.

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

18 artikla

Poikkeuksellisissa olosuhteissa myönnetty myyntilupa

1. Jos hakijan ei ole poikkeuksellisissa olosuhteissa mahdollista toimittaa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan mukaisessa hakemuksessa, joka koskee tämän asetuksen mukaista lääkkeen myyntilupaa tai olemassa olevan myyntiluvan uutta käyttöaihetta, täydellisiä tietoja lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, komissio voi 6 artiklasta poiketen myöntää luvan 13 artiklan nojalla tietyin edellytyksin, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:
 - a) hakija on osoittanut hakemusasiakirjoissa, että sen ei puolueettomista ja todennettavista syistä ole mahdollista toimittaa täydellisiä tietoja lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa jonkin [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] liitteessä II vahvistetun perusteen perusteella;
 - b) edellä a alakohdassa tarkoitettuja tietoja lukuun ottamatta hakemusasiakirjat ovat täydelliset ja täyttävät kaikki tämän asetuksen vaatimukset;
 - c) komission päätökseen sisältyy tiettyjä ehtoja, joiden tarkoituksena on erityisesti taata lääkkeen turvallisuus ja varmistaa, että myyntiluvan haltija ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille kaikista lääkkeen käyttöön liittyvistä vaaratilanteista ja ryhtyy tarvittaessa asianmukaisiin toimiin.
2. Luvan saaneen uuden käyttöaiheen voimassa pitäminen ja 1 kohdan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan voimassaolo edellyttää lääkeviraston suorittamaa 1 kohdassa tarkoitettujen edellytysten uudelleenarviointia kahden vuoden kuluttua siitä päivästä, jona lupa myönnettiin uudelle käyttöaiheelle tai myyntilupa myönnettiin, ja sen jälkeen riskiperusteisella tiheydellä, jonka lääkevirasto määrittää ja jonka komissio vahvistaa myyntiluvassa.

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

19 artikla

Ehdollinen myyntilupa

1. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun potilaiden täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen täyttämiseksi komissio voi ennen täydellisten kliinisten tietojen toimittamista myöntää ehdollisen myyntiluvan tai tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyyn voimassa olevaan myyntilupaan liittyvän ehdollisen uuden käyttöaiheen lääkkeelle, joka todennäköisesti vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklan 1 kohdan b alakohdan 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 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 käyttöaiheita voidaan myöntää ainoastaan, jos lääkkeen hyöty-riskisuhde on suotuista ja hakija pystyy todennäköisesti toimittamaan täydelliset tiedot.
3. Tämän artiklan nojalla myönnettyihin ehdollisiin myyntilupiin tai ehdollisiin uusiin käyttötarkoituksiin on liitettävä tiettyjä velvoitteita. Nämä velvoitteet ja tarvittaessa määräaika niiden noudattamiselle on määriteltävä myyntiluvan ehdoissa. Lääkevirasto tarkastelee näitä velvoitteita uudelleen vuosittain kolmen ensimmäisen vuoden ajan luvan myöntämisestä ja sen jälkeen kahden vuoden välein.
4. Tämän artiklan nojalla myönnetyn ehdollisen myyntiluvan haltija on velvoitettava osana 3 kohdassa tarkoitettuja velvoitteita saattamaan loppuun meneillään olevat tutkimukset tai suorittamaan uusia tutkimuksia, joiden tarkoituksena on vahvistaa, että hyöty-riskisuhde on suotuista.
5. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on mainittava selvästi, että lääkkeen ehdolliseen myyntilupaan on liitetty 3 kohdassa tarkoitetut velvoitteet.
6. Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän artiklan nojalla myönnetyn ensimmäisen ehdollisen myyntiluvan voimassaoloaika on yksi vuosi, ja se voidaan uudistaa kolmen ensimmäisen vuoden ajan luvan myöntämisestä ja sen jälkeen kahden vuoden välein.
7. Kun 3 kohdassa tarkoitetut velvoitteet on täytetty tämän artiklan nojalla myönnetyn ehdollisen myyntiluvan osalta, komissio voi myyntiluvan haltijan hakemuksesta ja saatuaan lääkevirastolta myönteisen lausunnon myöntää myyntiluvan 13 artiklan mukaisesti.
8. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi vahvistamalla
 - a) lääkeryhmät, joihin sovelletaan 1 kohtaa;
 - b) menettelyt ja vaatimukset, jotka koskevat ehdollisen myyntiluvan myöntämistä, sen uudistamista ja ehdollisen uuden käyttöaiheen lisäämistä olemassa olevaan myyntilupaan.

20 artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen vaadittavat tutkimukset

1. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen lääkevirasto voi katsoa tarpeelliseksi, että myyntiluvan haltija
 - a) toteuttaa 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 suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen;
 - b) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisen tehotutkimuksen, jos tietämys sairaudesta tai kliininen metodologia antaa viitteitä siitä, että aiempia tehokkuusarvioita saattaa olla tarpeen tarkistaa merkittävästi. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisen tehotutkimuksen toteuttamisvelvoitteen on perustuttava 21 artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin ottaen huomioon

[tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 123 artiklassa tarkoitetut tieteelliset ohjeet;

- c) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisen ympäristöriskien arviointitutkimuksen tutkiakseen tarkemmin lääkkeen pääsystä ympäristöön johtuvia kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuvia riskejä, jos myyntiluvan saaneen lääkkeen tai muiden samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden osalta ilmenee uusia huolenaiheita.

Jos kyseistä velvoitetta sovelletaan useisiin lääkkeisiin, lääkevirasto kannustaa asianomaisia myyntiluvan haltijoita suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen.

Jos lääkevirasto katsoo, että jokin a–c alakohdassa tarkoitetuista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tutkimuksista on tarpeen, se ilmoittaa asiasta myyntiluvan haltijalle kirjallisesti ja esittää arviointinsa perusteet sekä tutkimuksen esittämiselle ja toteuttamiselle asetetut tavoitteet ja aikataulun.

2. Lääkevirasto antaa myyntiluvan haltijalle mahdollisuuden esittää lääkeviraston ilmoittamassa määräajassa ilmoitusta koskevia kirjallisia huomautuksia, jos myyntiluvan haltija tätä pyytää 30 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta.
3. Lääkevirasto tarkastelee lausuntoaan uudelleen kirjallisten huomautusten perusteella.
4. Jos lääkeviraston lausunnossa vahvistetaan, että jokin 1 kohdan a–c alakohdassa tarkoitetuista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tutkimuksista on tarpeen toteuttaa, komissio muuttaa myyntilupaa 13 artiklan nojalla annettavilla täytäntöönpanosäädöksillä siten, että velvoite sisältyy siihen myyntiluvan ehtona, ellei komissio palauta lausuntoa lääkevirastolle uudelleen käsiteltäväksi. Myyntiluvan haltijan on päivitettävä riskienhallintajärjestelmää edellä olevan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisten velvoitteiden mukaisesti.

21 artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset tehotutkimukset

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 175 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi määrittämällä, milloin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehotutkimusten tekeminen voi olla tarpeen 12 artiklan 4 kohdan g alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla.

22 artikla

Riskienhallintajärjestelmä

Myyntiluvan haltijan on sisällytettävä kaikki 12 artiklan 4 kohdan d–g alakohdassa tai 20 artiklassa tai 18 artiklan 1 kohdassa ja 19 artiklassa tarkoitettuja seikkoja vastaavat luvan ehdot riskienhallintajärjestelmäänsä.

23 artikla

Myyntiluvan haltijan vastuu

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

24 artikla

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

1. Tämän asetuksen 116 artiklan nojalla tehdyn ilmoituksen lisäksi myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevirastolle ilman aiheetonta viivytystä kaikista toimenpiteistä, jotka haltija on toteuttanut keskeyttääkseen lääkkeen kaupan pitämisen, poistaakseen lääkkeen markkinoilta, pyytääkseen myyntiluvan peruuttamista tai jättääkseen hakematta myyntiluvan uudistamista, sekä tällaisten toimenpiteiden perusteet.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava, perustuvatko kyseiset toimenpiteet seuraaviin perusteisiin:

- a) lääke on haitallinen;
- b) siltä puuttuu terapeuttilinen teho;
- c) hyöty-riskisuhde ei ole suotuisa;
- d) sen laadullinen ja määrällinen koostumus ei vastaa ilmoitettua;
- e) lääkkeen tai ainesosien tarkastuksia tai valmistusprosessin välivaiheessa tehtäviä tarkastuksia ei ole suoritettu tai jotakin muuta valmistusluvan myöntämiseen liittyvää vaatimusta tai velvollisuutta ei ole täytetty; tai
- f) myyntiluvan haltija on havainnut ympäristölle tai ympäristön välityksellä kansanterveydelle aiheutuvan vakavan riskin eikä ole ottanut sitä riittävästi huomioon.

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu toimenpide on lääkkeen poistaminen markkinoilta, myyntiluvan haltijan on annettava tiedot markkinoilta poistamisen vaikutuksista potilaisiin, joita jo hoidetaan lääkkeellä.

Ilmoitus lääkkeen pysyvästä poistamisesta markkinoilta, myyntiluvan väliaikaisesta keskeyttämisestä, myyntiluvan pysyvästä peruuttamisesta tai tilapäisestä toimitushäiriöstä on tehtävä 116 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Myyntiluvan haltijan on tehtävä 1 kohdan mukainen ilmoitus, jos toimenpide toteutetaan kolmannessa maassa ja jos se perustuu johonkin [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 195 artiklassa tai 196 artiklan 1 kohdassa säädetyistä perusteista.
3. Lääkevirasto toimittaa 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa tiedon ilman aiheetonta viivytystä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.
4. Jos myyntiluvan haltija aikoo peruuttaa kriittisen lääkkeen myyntiluvan pysyvästi, myyntiluvan haltijan on ennen 1 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta kohtuullisin ehdoin tarjottava myyntiluvan siirtämistä kolmannelle osapuolelle, joka on ilmoittanut aikomuksestaan saattaa kyseinen kriittinen lääke markkinoille, tai sallittava tämän käyttää lääkettä koskeviin asiakirjoihin sisältyvää ei-kliinistä ja kliinistä farmaseuttista aineistoa hakemuksen jättämiseksi [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 14 artiklan mukaisesti.

25 artikla

Duplikaattimyyntiluvat

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 tietystä lääkkeestä seuraavissa tapauksissa:

- a) jokin sen käyttöaiheista tai lääkemuodoista on suojattu patentilla tai lisäsuojatodistuksella 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 heti, kun a alakohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolo päättyy.

2. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 187 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 kuitenkaan rajoittamatta 12 artiklan 4 kohdan a–k alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sisällön yhtenäistä ja unionin laajuista luonnetta.

26 artikla

Erityisluvalla käytettävät lääkkeet

1. Poiketen siitä, mitä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklassa säädetään, jäsenvaltiot voivat antaa erityisluvan ihmisille tarkoitettun lääkkeen, joka kuuluu 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, käyttämiseen. Tätä voi soveltaa myös myyntiluvan saaneen lääkkeen uusiin käyttötarkoituksiin.
2. Tässä artiklassa 'erityisluvallisella käytöllä' tarkoitetaan, että lääke, joka kuuluu 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin, annetaan erityisistä syistä sellaisen potilasryhmän käyttöön, jolla on pysyvän tai vaikean toimintakyvyn aleneman aiheuttava sairaus tai henkeä uhkaavaksi katsottu sairaus ja jota ei voida tyydyttävästi hoitaa myyntiluvan saaneilla lääkkeillä. Kyseisen lääkkeen on oltava sellainen, josta on tehty tai tehdään pian myyntilupahakemus 6 artiklan mukaisesti tai jota koskevat kliiniset lääketutkimukset ovat käynnissä saman käyttöaiheen osalta.
3. Jos jäsenvaltio soveltaa 1 kohtaa, sen on ilmoitettava siitä lääkevirastolle.
4. Kun jäsenvaltio suunnittelee erityisluvallista käyttöä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi valmistajaa tai hakijaa kuultuaan antaa lausuntoja käytön edellytyksistä, jakelun edellytyksistä ja kohdepotilaista. Kyseisiä lausuntoja on päivitettävä tarpeen mukaan.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi lausuntoa valmistellessaan pyytää tietoja ja dataa myyntiluvan haltijoilta ja kehittäjiltä sekä käydä näiden kanssa alustavia keskusteluja. Komitea voi myös tarvittaessa hyödyntää kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettua terveystietoa 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 kyseisellä jäsenvaltiolla on kyseisestä lääkkeestä.

5. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki saatavilla olevat lausunnot ja ilmoitettava lääkevirastolle, jos ne lausunnon perusteella asettavat valmisteita saataville alueellaan. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseisiin valmisteisiin sovelletaan lääketurvatoiminnalle asetettuja vaatimuksia. Tämän asetuksen 106 artiklan 1 ja 2 kohtaa sovelletaan soveltuvien osin siltä osin kuin ne koskevat epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamista ja ilmoittamista sekä määräraikaisten turvallisuuskatsausten toimittamista.
6. Lääkevirasto pitää ajan tasalla olevaa luetteloa 4 kohdan mukaisesti annetuista lausunnoista ja julkaisee luettelon verkkosivustollaan.
7. Edellä 4 kohdassa tarkoitettut lausunnot eivät vaikuta valmistajan tai myyntiluvan hakijan vahingonkorvausvastuuseen eikä rikosoikeudelliseen vastuuseen.
8. Jos erityisluvallista käyttöä koskeva ohjelma on otettu käyttöön 1 ja 5 kohdan mukaisesti, hakijan on huolehdittava, että ohjelmaan osallistuvat potilaat saavat uutta lääkettä myös luvan myöntämisen ja markkinoille saattamisen välisenä ajanjaksona.
9. Tällä artiklalla ei rajoiteta asetuksen (EU) N:o 536/2014 ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 3 artiklan soveltamista.
10. Lääkevirasto voi antaa yksityiskohtaisia ohjeita 3 ja 5 kohdassa tarkoitettujen ilmoitusten muodosta ja sisällöstä sekä tämän artiklan mukaisesta tietojenvaihdosta.

27 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 lausuntopyynnöt.

Lääkevirasto julkaisee lausunnon poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

28 artikla

Säätelyyn perustuvat myyntilupapäätökset

Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen myyntiluvan voi myöntää tai evätä tai sitä voi muuttaa tai sen voi keskeyttää tai peruuttaa ainoastaan tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen ja perusteiden mukaisesti.

29 artikla

Säätelyyn perustuvat suoja-ajat

Ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti, sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] VII luvussa säädettyjä suoja-aikoja, sanotun kuitenkin rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista.

3 JAKSO

VÄLIAIKAINEN KIIREELLINEN MYYNTELUPA

30 artikla

Väliaikainen kiireellinen myyntilupa

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

Kun on kyse lääkkeistä, jotka sisältävät direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä, kyseisen direktiivin 13–24 artiklaa ei sovelleta.

Väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskeva hakemus on jätettävä 5 ja 6 artiklan mukaisesti.

31 artikla

Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan myöntämisen perusteet

Väliaikainen kiireellinen myyntilupa voidaan myöntää vasta sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu unionin tasolla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371³² 23 artiklan mukaisesti ja jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- a) unionissa ei ole olemassa muuta tyydyttävää luvan saanutta tai riittävästi saatavilla olevaa hoito-, ehkäisy- tai diagnosointimenetelmää 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 hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida 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.

32 artikla

Tieteellinen lausunto

1. Lääkevirasto varmistaa, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tieteellinen lausunto annetaan ilman aiheetonta viivytystä ottaen huomioon 38 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettun hätätilannetyöryhmän suositus. Lääkevirasto voi lausuntonsa antamista varten ottaa huomioon kaikki kyseistä lääkettä koskevat merkitykselliset tiedot.

³² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26).

2. Lääkevirasto tarkastelee kehittäjän, jäsenvaltioiden tai komission toimittamaa uutta näyttöä tai muuta sen tietoon tulevaa näyttöä, erityisesti näyttöä, joka saattaa vaikuttaa kyseisen 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.

33 artikla

Väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskeva komission päätös

1. Komissio tekee ilman aiheetonta viivytystä 32 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun lääkeviraston tieteellisen lausunnon tai sen päivitysten perusteella täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen lääkkeen väliaikaisesta kiireellisestä myyntiluvasta 2, 3 ja 4 kohdan mukaisesti vahvistettujen ehtojen mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Komissio vahvistaa 1 kohdassa tarkoitetun lääkeviraston tieteellisen lausunnon perusteella väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskevat ehdot, jotka koskevat erityisesti valmistusta, käyttöä, toimitusta ja turvallisuuden valvontaa sekä asiaan liittyvien hyvien tuotantotapojen ja lääketurvatoiminnan käytäntöjen noudattamista. Ehdoissa voidaan tarvittaessa yksilöidä väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan kohteena olevat lääkkeen erät.
3. Voidaan asettaa tiettyjä ehtoja, jotka edellyttävät käynnissä olevien tutkimusten loppuun saattamista tai uusien tutkimusten suorittamista lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi tai sen ympäristövaikutusten minimoimiseksi. Kyseisten tutkimusten toimittamiselle on asetettava määräaika.
4. Nämä ehdot ja tarvittaessa määräaika niiden noudattamiselle on määriteltävä myyntiluvan ehdoissa, ja lääkevirasto tarkastelee niitä uudelleen vuosittain.

34 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.

35 artikla

Väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan muuttaminen, keskeyttäminen tai peruuttaminen

Komissio voi milloin tahansa keskeyttää tai peruuttaa väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan tai muuttaa sitä täytäntöönpanosäädöksillä seuraavissa tapauksissa:

- a) 31 artiklassa vahvistetut perusteet lakkaavat täyttymästä;
- b) se on aiheellista kansanterveyden suojelemiseksi;
- c) väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan haltija ei ole noudattanut väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan ehtoja ja velvoitteita;

- d) väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan haltija ei ole noudattanut 33 artiklan mukaisesti asetettuja ehtoja.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

36 artikla

Myyntiluvan tai ehdollisen myyntiluvan myöntäminen väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan jälkeen

Edellä olevan 33 artiklan mukaisen myyntiluvan haltija voi jättää hakemuksen 5 ja 6 artiklan mukaisesti luvan saamiseksi 13, 16 tai 19 artiklan mukaisesti.

Edellä 1 alakohdassa tarkoitettun väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan ja mahdollisen sen jälkeen myönnettävän myyntiluvan katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan sääntelyyn perustuvan dokumentaatio-suojan osalta.

37 artikla

Siirtymäkausi

Jos lääkkeen väliaikainen 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.

38 artikla

Suhde asetuksen (EU) 2022/123 18 artiklaan

1. Lääkkeisiin, joille lääkevirasto voi harkita myöntävänsä väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan, sovelletaan asetuksen (EU) 2022/123³³ 18 artiklan 1 ja 2 kohtaa.
Hätätilannetyöryhmän on annettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle 32 artiklan mukaista lausuntoa varten väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskeva suositus. Tätä varten asetuksen (EU) 2022/123 15 artiklan nojalla perustettu hätätilannetyöryhmä voi tarvittaessa suorittaa kyseisen asetuksen 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 koskevassa hakemuksessa on otettava huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot.

39 artikla

[Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti myönnettyjen lupien peruuttaminen

³³ 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).

Jos komissio on myöntänyt väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan 33 artiklan mukaisesti, jäsenvaltioiden on peruutettava kaikki samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden käyttöön [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti myönnettyt luvat sellaisten käyttöaiheiden osalta, joihin sovelletaan väliaikaista myyntilupaa.

III LUKU

”ENSISIJAIKSEN MIKROBILÄÄKKEIDEN” KEHITTÄMISTÄ EDISTÄVÄT KANNUSTIMET

40 artikla

Siirrettävissä olevan dokumentaationsuojan oikeuttavan setelin myöntäminen

1. Hakijan myyntiluvan hakemisen yhteydessä esittämästä pyynnöstä komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä myöntää 3 kohdassa tarkoitettulle ”ensisijaiselle mikrobilääkkeelle” siirrettävissä olevan dokumentaationsuojan oikeuttavan setelin 4 kohdassa tarkoitetuilla edellytyksillä lääkeviraston tekemän tieteellisen arvioinnin perusteella.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun setelin haltija saa oikeuden 12 kuukauden ylimääräiseen dokumentaationsuojan yhdelle myyntiluvan saaneelle lääkkeelle.
3. Mikrobilääkettä on pidettävä ”ensisijaisena mikrobilääkkeenä”, jos prekliinisten ja kliinisten tietojen perusteella siitä on merkittävää kliinistä hyötyä mikrobilääkeresistenssin kannalta ja sillä on vähintään yksi seuraavista ominaisuuksista:
 - a) se edustaa uutta mikrobiläkkeiden ryhmää;
 - b) sen vaikutusmekanismi eroaa selvästi kaikkien unionissa myyntiluvan saaneiden mikrobiläkkeiden vaikutusmekanismista;
 - c) se sisältää vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole lääkkeessä myönnetty aiemmin myyntilupaa unionissa ja joka tehoaa monilääkeresistenttiin organismiin sekä vakavaan tai hengenvaaralliseen infektiin.

Lääkevirasto ottaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen perusteiden tieteellisessä arvioinnissa ja antibioottien tapauksessa huomioon WHO:n uusien antibioottien tutkimusta ja kehitystä varten laatiman luettelon priorisoiduista taudinaiheuttajista (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics) tai vastaavan unionin tasolla laaditun luettelon.

4. Jotta komissio voi myöntää setelin, hakijan on
 - a) osoitettava, että se pystyy toimittamaan ensisijaista mikrobilääkettä riittävinä määrinä unionin markkinoiden odotettavissa olevia tarpeita varten;
 - b) annettavat tiedot kaikista suorasta rahoituksesta, jota se on saanut ensisijaisen mikrobiläkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen.

Myyntiluvan haltijan on 30 päivän kuluessa myyntiluvan myöntämisestä asetettava b alakohdassa tarkoitetut tiedot väestön saataville asiaa koskevalle verkkosivustolle ja ilmoitettava hyvissä ajoin kyseisen verkkosivuston sähköinen linkki lääkevirastolle.

41 artikla

Setelin siirtäminen ja käyttö

1. Seteliä voi käyttää saman tai eri myyntiluvan haltijan ensisijaisen mikrobilääkkeen tai muun tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneen lääkkeen dokumentaatio suojan jatkamiseen 12 kuukaudella.

Setelin voi käyttää vain kerran yhden keskitetyn myyntiluvan saaneen lääkkeen yhteydessä ja ainoastaan, jos kyseisen valmisteen sääntelyyn perustuvaa dokumentaatio suoja on kulunut enintään neljä vuotta.

Seteliä voi käyttää ainoastaan, jos sen ensisijaisen mikrobilääkkeen, jolle oikeus alun perin myönnettiin, myyntilupaa ei ole peruutettu.
2. Jotta setelin voi käyttää, sen haltijan on haettava asianomaisen myyntiluvan muutosta 47 artiklan mukaisesti dokumentaatio suojan pidentämiseksi.
3. Setelin voi siirtää toiselle myyntiluvan haltijalle, mutta sen jälkeen ei enää edelleen.
4. Myyntiluvan haltijan, jolle seteli siirretään, on ilmoitettava siirrosta lääkevirastolle 30 päivän kuluessa ja ilmoitettava osapuolten välisen liiketoimen arvo. Lääkevirasto saattaa nämä tiedot julkisesti saataville.

42 artikla

Setelin voimassaolo

1. Setelin voimassaolo lakkaa seuraavissa tapauksissa:
 - a) komissio tekee 47 artiklan mukaisesti päätöksen seteliä hyödyntävän lääkkeen dokumentaatio suojan pidentämisestä;
 - b) seteliä ei ole käytetty viiden vuoden kuluessa sen myöntämisestä.
2. Komissio voi peruuttaa setelin ennen sen 41 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua siirtämistä, jos ensisijaisen mikrobilääkkeen toimittamista, hankintaa tai ostamista unionissa koskevaa pyyntöä ei ole täytetty.
3. Jos ensisijainen mikrobilääke poistetaan unionin markkinoilta ennen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 80 ja 81 artiklassa säädettyjen markkinointi- ja dokumentaatio suoja-aikojen päättymistä, nämä suoja-ajat eivät estä sellaisen lääkkeen validointia, myyntiluvan myöntämistä ja markkinoille saattamista, jonka viitevalmisteenä käytetään kyseistä ensisijaista mikrobilääkettä [tarkistetun direktiivin 2001/83] II luvun 2 jakson mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta patenttioikeuksia tai lisäsuojatodistuksia³⁴.

43 artikla

III luvun soveltamisen kesto

Tätä lukua sovelletaan [...] päivään [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 15 vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] tai siihen päivään saakka, jona komissio on myöntänyt 10 seteliä tämän luvun mukaisesti, sen mukaan kumpi päivä on aikaisempi.

³⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009 (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1).

IV LUKU

MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISET TOIMENPITEET

44 artikla

Kiireelliset turvallisuutta tai tehoa koskevat rajoitukset

1. Jos myyntiluvan haltija ottaa omasta aloitteestaan käyttöön kiireellisiä turvallisuutta tai tehoa koskevia rajoituksia kansanterveyteen kohdistuvan riskin vuoksi, myyntiluvan haltijan on viipymättä ilmoitettava tästä lääkevirastolle.

Jos lääkevirasto ei ole esittänyt vastalauseita 24 tunnin kuluessa kyseisen tiedon vastaanottamisesta, kiireelliset turvallisuutta tai tehoa koskevat rajoitukset katsotaan tilapäisesti hyväksytyiksi.

Myyntiluvan haltijan on toimitettava vastaava muutoshakemus 15 päivän kuluessa rajoituksen alkamisesta 47 artiklan mukaisesti.

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

Komissio tekee päätöksen myyntiluvan muuttamisesta täytäntöönpanosäädöksillä.

Jos tämän artiklan mukaisella komission päätöksellä asetetaan rajoituksia lääkkeen turvalliselle ja tehokkaalle käytölle, komissio voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen 57 artiklan nojalla.

Jos myyntiluvan haltija ei hyväksy komission päätöstä, se voi toimittaa lääkevirastolle muutosta koskevia kirjallisia huomautuksia 15 päivän kuluessa komission päätöksen vastaanottamisesta. Lääkevirasto antaa kirjallisen huomautuksen perusteella lausunnon siitä, onko muutosta tarpeen tarkistaa.

Jos muutosta on tarkistettava, komissio tekee lopullisen päätöksen 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Jos tämän asetuksen 55 artiklassa tai [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 95 tai 114 artiklassa tarkoitettu lausuntopyyntö tehdään samasta turvallisuutta tai tehoa koskevasta huolenaiheesta, johon kyseinen muutos perustuu, myyntiluvan haltijan esittämät kirjalliset huomautukset on otettava huomioon kyseisessä lausuntopyynnössä.

45 artikla

Myyntiluvan päivittäminen tieteellisen ja teknologisen kehityksen perusteella

1. Sen jälkeen kun myyntilupa on myönnetty tämän asetuksen mukaisesti, myyntiluvan haltijan on [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] liitteessä I olevassa 6 ja 10 kohdassa tarkoitettujen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tieteen ja tekniikan kehitys ja esitettävä mahdollisesti tarvittavat muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus tapahtuisi yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin. Myyntiluvan haltijan on pyydettävä lupaa vastaaviin muutoksiin tämän asetuksen 47 artiklan mukaisesti.
2. Myyntiluvan haltijan on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava lääkevirastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia

[tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] liitteessä I olevassa 11, 28, 41 tai 62 artiklassa tai mainitun direktiivin liitteessä II tai tämän asetuksen 12 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava lääkevirastolle ja komissiolle ilman aiheetonta viivytystä niiden maiden, joissa asianomaista lääkettä pidetään kaupan, toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista, jotka kohdistuvat myyntiluvan haltijaan tai myyntiluvan haltijan kanssa sopimussuhteessa oleviin yhteisöihin, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen lääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin. Näihin 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 valmistetta koskevat tiedot ja myyntiluvan ehdot, mukaan lukien valmisteyhtenveto, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste, pidetään nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mihin sisältyvät myös 104 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 nopeasti. Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikilta osin ja asetetussa määräajassa myös kaikkiin toimivaltaisen viranomaisen 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 kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

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

46 artikla

Riskienhallintasuunnitelmien päivittäminen

1. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 9 ja 11 artiklassa tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on toimitettava lääkevirastolle riskienhallintasuunnitelma ja sen tiivistelmä, jos viitevalmisteen myyntilupa peruutetaan mutta [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 9 ja 11 artiklassa tarkoitetun lääkkeen myyntilupa pidetään voimassa.

Riskienhallintasuunnitelma ja sen tiivistelmä on toimitettava lääkevirastolle 60 päivän kuluessa siitä, kun viitevalmisteen myyntilupa peruutetaan 47 artiklan mukaisella muutoksella.

2. Lääkevirasto voi asettaa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 9, 10, 11 ja 12 artiklassa tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijalle velvoitteen toimittaa riskienhallintasuunnitelma ja sen tiivistelmä, jos
 - a) muita viitevalmistetta koskevia riskienminimointitoimenpiteitä on asetettu; tai
 - b) jos se on perusteltua lääketurvatoimintaan liittyvistä syistä.

3. Edellä 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa riskienhallintasuunnitelma on yhdenmukaistettava viitevalmisteen riskienhallintasuunnitelman kanssa.
4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetun velvoitteen asettaminen on perusteltava asianmukaisesti kirjallisesti, siitä on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle ja siinä on oltava määräaika riskienhallintasuunnitelman ja tiivistelmän toimittamiselle tekemällä 47 artiklan mukainen muutos.

47 artikla

Myyntiluvan muutos

1. Myyntiluvan haltijan on toimitettava keskitetyn myyntiluvan muutosta koskeva hakemus sähköisesti lääkevirastolta saatavien mallien muodossa, paitsi jos muutoksella päivitetään myyntiluvan haltijan tietokannassa olevia tietoja.
2. Muutokset luokitellaan eri luokkiin sen mukaan, minkä tasoinen riski kansanterveyteen kohdistuu ja minkä tasoinen mahdollinen vaikutus niillä on kyseisen lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon. Nämä luokat vaihtelevat myyntiluvan ehtoihin tehtävistä muutoksista, joilla on suurin mahdollinen vaikutus lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon, muutoksiin, joilla on vähän tai ei lainkaan vaikutusta niihin, ja hallinnollisiin muutoksiin.
3. Muutoshakemusten käsittelymenettelyjen on oltava oikeassa suhteessa muutoksesta aiheutuvaan riskiin ja sen vaikutukseen. Nämä menettelyt vaihtelevat menettelyistä, jotka mahdollistavat täytäntöönpanon vasta täydelliseen tieteelliseen arviointiin perustuvan hyväksynnän jälkeen, menettelyihin, jotka mahdollistavat välittömän täytäntöönpanon ja myyntiluvan haltijan myöhemmän ilmoituksen lääkevirastolle. Tällaisiin menettelyihin voi kuulua myös myyntiluvan haltijan tietokannassa olevien tietojen päivittäminen.
4. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi vahvistamalla
 - a) edellä 2 kohdassa tarkoitetut luokat, joihin muutokset luokitellaan;
 - b) myyntilupien ehtoja koskevien muutoshakemusten käsittelymenettelyt, mukaan lukien tietokannassa tehtäviä päivityksiä koskevat menettelyt;
 - c) edellytykset yhteisen hakemuksen jättämiselle, kun on kyse useammasta kuin yhdestä muutoksesta saman myyntiluvan ehtoihin tai samasta muutoksesta useiden myyntilupien ehtoihin;
 - d) tapaukset, joissa voidaan poiketa muutosmenettelyistä ja panna liitteessä I tarkoitettujen myyntiluvan tietojen päivittäminen suoraan täytäntöön;
 - e) edellytykset ja menettelyt kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten järjestöjen kanssa tehtävälle yhteistyölle myyntiluvan ehtojen muutoksia koskevien hakemusten käsittelyssä.

48 artikla

Voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen toimittamia tietoja koskeva tieteellinen lausunto myyntiluvan saaneiden lääkkeiden uuden käyttötarkoituksen määrittämiseksi

1. Yhteisö, joka ei harjoita taloudellista toimintaa, jäljempänä 'voittoa tavoittelematon yhteisö', voi toimittaa lääkevirastolle tai jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle

merkittävää ei-kliinistä tai kliinistä tutkimusnäyttöä uudesta käyttöaiheesta, jonka odotetaan täyttävän täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen.

Lääkevirasto voi jäsenvaltion tai komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ja kaiken saatavilla olevan näytön perusteella tehdä tieteellisen arvioinnin sellaisen lääkkeen käytön hyöty-riskisuhteesta, jolla on täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen liittyvä uusi käyttöaihe.

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

2. Jos lausunto on myönteinen, kyseisten lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava muutoshakemus valmistetietojen päivittämiseksi uutta käyttöaihetta vastaaviksi.
3. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 81 artiklan 2 kohdan c alakohtaa ei sovelleta tämän artiklan mukaisiin muutoksiin.

49 artikla

Myyntiluvan siirtäminen

1. Myyntilupa voidaan siirtää uudelle myyntiluvan haltijalle. Tällaista siirtoa ei katsota muutokseksi. Siirron edellytyksenä on komission täytäntöönpanosäädöksillä antama ennakkohyväksyntä sen jälkeen, kun lääkevirastolle on tehty hakemus luvan siirtämiseksi.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla menettelyt lääkevirastolle tehtyjen myyntilupien siirtämistä koskevien hakemusten käsittelemiseksi.

50 artikla

Valvontaviranomainen

1. Unionissa valmistettujen lääkkeiden valmistuksen valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka on myöntänyt tai jotka ovat myöntäneet asianomaiselle lääkkeelle [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 142 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun valmistusluvan.
2. Kolmansista maista tuotujen lääkkeiden tuonnin valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka on myöntänyt tai jotka ovat myöntäneet maahantuojalle [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 142 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun luvan, jollei unionin ja viejamaan välillä ole tehty asianmukaisia sopimuksia tarkastusten suorittamiseksi viejämaassa ja jos valmistaja soveltaa hyvän tuotantotavan vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään unionissa vahvistettuja vaatimuksia.

Jäsenvaltio voi pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta tai lääkevirastolta.

3. Lääketurvatoiminnasta vastaava valvontaviranomainen on sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa lääketurvajärjestelmän kantatiedosto sijaitsee.

51 artikla

Valvontaviranomaisten velvollisuudet

1. Valmistuksen ja tuonnin valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa unionin puolesta, että lääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai unioniin sijoittautunut maahantuoja täyttää [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 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 nimeämä raportoiija tai asiantuntija taikka lääkeviraston tarkastaja.

Lääketurvatoiminnan valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa unionin puolesta, että lääkkeen myyntiluvan haltija täyttää [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] IX ja XV luvussa vahvistetut lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset.

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

2. Jos komissiolle ilmoitetaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 202 artiklan mukaisesti merkittävistä jäsenvaltioiden välisistä näkemyseroista, jotka koskevat sitä, täyttääkö ihmisille tarkoitettua lääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai unionin alueelle sijoittautunut maahantuoja 1 kohdassa tarkoitettua vaatimusta, komissio voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää valvontaviranomaisen tarkastajaa suorittamaan myyntiluvan haltijaan, valmistajaan tai maahantuojaan kohdistuvan uuden tarkastuksen.

Tarkastajan mukana on oltava kaksi muuta kuin erimielisten jäsenvaltioiden tarkastajaa tai kaksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimeämää asiantuntijaa.

3. Ottaen huomioon unionin ja kolmannen maan välillä 50 artiklan mukaisesti mahdollisesti tehdyt sopimukset komissio voi jäsenvaltion tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan vaatia kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan tarkastukseen.

Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltioiden tarkastajat, joilla on asianmukainen pätevyys. Ne voivat myös pyytää, että mukana on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimeämä raportoiija tai asiantuntija taikka lääkeviraston tarkastaja. Tarkastajien kertomus on annettava sähköisessä muodossa komission, jäsenvaltioiden ja lääkeviraston käyttöön.

52 artikla

Lääkeviraston tarkastusvalmiudet

1. Kun kolmannessa maassa sijaitsevalle kohteelle pyydetään [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 188 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun valvontajärjestelmään kuuluvaa tarkastusta 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti, kyseisen kohteen valvontaviranomainen voi pyytää lääkevirastoa osallistumaan tarkastukseen tai suorittamaan tarkastuksen.
2. Lääkevirasto voi 1 kohdan mukaisen pyynnön saatuaan päättää tehdä jommankumman seuraavista:

- a) avustaa osallistumalla yhteiseen tarkastukseen kohteen valvontaviranomaisen kanssa. Tällöin valvontaviranomainen johtaa tarkastusta ja sen seuranta. Kun tarkastus on saatu päätökseen, valvontaviranomainen myöntää asiaankuuluvan hyvää tuotantotapaa koskevan todistuksen ja tallettaa todistuksen unionin tietokantaan; tai
- b) suorittaa tarkastuksen ja toteuttaa sen seurannan valvontaviranomaisen puolesta. Kun tarkastus on saatu päätökseen, lääkevirasto myöntää asiaankuuluvan hyvää tuotantotapaa koskevan todistuksen ja tallettaa todistuksen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 188 artiklan 15 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan.

Jos lääkevirasto päättää suorittaa tarkastuksen, se voi pyytää muita jäsenvaltioita osallistumaan tarkastukseen. Tällaiseen pyyntöön sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 189 artiklan säännöksiä yhteisistä tarkastuksista. Jos lääkevirasto suorittaa tarkastuksen yhteisenä tarkastuksena, lääkevirasto johtaa tarkastusta.

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

Jos seurantatarkastus on tarpeen sen vuoksi, että lääkeviraston antamaa hyvää tuotantotapaa koskevaa todistusta ei ole noudatettu, sen suorittamisesta vastaa kohteen valvontaviranomainen; edellä 2 kohdassa säädettyä menettelyä sovelletaan, jos kyseisen kohteen valvontaviranomainen pyytää lääkevirastoa osallistumaan seurantatarkastukseen tai suorittamaan sen.

- 3. Lääkevirasto ottaa 2 kohdan mukaista päätöstä tehdessään huomioon liitteessä III esitetyt perusteet.
- 4. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 188 artiklan 6 kohtaa ja 8–17 kohtaa sovelletaan 2 kohdassa tarkoitettuihin tarkastuksiin.

Lääkeviraston tarkastajilla on samat valtuudet kuin toimivaltaisen viranomaisen virallisilla edustajilla näiden säännösten nojalla.

- 5. Lääkeviraston tarkastajat voivat jäsenvaltion pyynnöstä antaa tukea tällaiselle jäsenvaltiolle, kun se suorittaa asetuksen (EU) N:o 536/2014 78 artiklassa tarkoitettuja tarkastuksia. Lääkevirasto tekee päätöksen tällaisen tarkastuksen suorittamisesta itse liitteessä III esitettyjen perusteiden mukaisesti.
- 6. Lääkevirasto varmistaa, että
 - a) käytettävissä on asianmukaiset resurssit 2 ja 5 kohdan mukaisten tarkastustehtävien suorittamiseksi;
 - b) 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) se osallistuu tarkastuslaitoksena yhteiseen tarkastusohjelmaan, ja sille tehdään määräaikaistarkastuksia.

53 artikla

Kansainväliset tarkastukset

1. Lääkevirasto koordinoi komissiota kuultuaan kolmansissa maissa suoritettavia tarkastuksia koskevaa jäsenneilyä yhteistyötä jäsenvaltioiden ja tarvittaessa Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen, Maailman terveysjärjestön ja luotettujen kansainvälisten viranomaisten välillä kansainvälisten tarkastusohjelmien avulla.
2. Komissio voi antaa yhteistyössä lääkeviraston kanssa yksityiskohtaisia ohjeita, joissa vahvistetaan kyseisiin kansainvälisiin tarkastusohjelmiin sovellettavat periaatteet.

54 artikla

Yhteinen tarkastusohjelma

1. Jäljempänä 142 artiklan k alakohdassa tarkoitettu tarkastuksia käsittelevä työryhmä
 - a) laatii ja kehittää yhteisen tarkastusohjelman ja valvoo sitä;
 - b) seuraa kaikkia sellaisia toimenpiteitä, joita jäsenvaltio on toteuttanut 4 kohdan nojalla ja siihen rajoittuen;
 - c) varmistaa yhteistyön asiaankuuluvien kansainvälisten ja unionin tason elinten kanssa, jotta voidaan helpottaa yhteisen tarkastusohjelman toimintaa.Ensimmäisen alakohdan soveltamiseksi tarkastuksia käsittelevä työryhmä voi perustaa toiminnallisen alaryhmän.
2. Edellä olevan 1 kohdan a alakohdan soveltamiseksi kunkin jäsenvaltion on
 - a) tarjottava koulutettuja tarkastajia;
 - b) hyväksyttävä, että lääkkeisiin ja vaikuttaviin aineisiin sovellettavien hyvien tuotantotapojen ja hyvien jakelutapojen sekä niihin liittyvien valvonta- ja täytäntöönpanotoimien täytäntöönpanosta vastaava toimivaltainen viranomainen tarkastetaan säännöllisesti ja tarpeen mukaan yhteisen tarkastusohjelman mukaisesti.
3. Yhteisen tarkastusohjelman katsotaan olevan erottamaton osa komission direktiivin (EU) 2017/1572³⁵ 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastuslaitosten laatu järjestelmää, ja sillä varmistetaan, että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten unionin verkostossa säilytetään riittävät ja yhdenmukaiset laatuvaatimukset.
4. Yhteisen tarkastusohjelman mukaisesti tarkastajien on annettava tarkastuskertomus kunkin tarkastuksen jälkeen. Tarkastuskertomukseen on tapauksen mukaan sisällyttävä asianmukaisia suosituksia toimenpiteistä, joita asianomaisen jäsenvaltion on harkittava varmistukseksi, että sen asiaankuuluva laatu järjestelmä ja sen täytäntöönpanotoimet ovat unionin laatu standardien mukaisia.

Komissio tai lääkevirasto voi jäsenvaltion pyynnöstä tukea kyseistä jäsenvaltiota ensimmäisen alakohdan mukaisten asianmukaisten toimenpiteiden toteuttamisessa.
5. Edellä olevan 4 kohdan soveltamiseksi lääkevirasto

³⁵ 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).

- a) huolehtii yhteisen tarkastusohjelman tarkastuskertomusten laadusta ja yhdenmukaisuudesta;
 - b) vahvistaa perusteet yhteisen tarkastusohjelman suositusten antamiselle.
6. Lääkevirasto päivittää direktiivin 2017/1572 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua yhteenvetoa tarkastuksia ja tietojenvaihtoa koskevista unionin menettelyistä siten, että se kattaa yhteisen tarkastusohjelman toimintaan, rakenteeseen ja tehtäviin sovellettavat säännöt.
7. Unioni rahoittaa yhteisen tarkastusohjelman työtä tukevia toimia.

55 artikla

Lausuntopyyntömenettely

1. Jos jonkin muun jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tai valvontaviranomaiset katsovat, ettei valmistaja tai unionin alueelle sijoittautunut tuoja enää täytä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] XI luvussa vahvistettuja vaatimuksia, viranomaisten on ilmoitettava tästä lääkevirastolle ja komissiolle ilman aiheetonta viivytystä, esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa ja ehdotettava toimenpiteitä asiassa.

Vastaavasti jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että kyseiseen lääkkeeseen on sovellettava jotakin [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] IX, XIV ja XV luvussa tarkoitetuista toimenpiteistä tai jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea on antanut asiaa koskevan 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 molemmissa 1 kohdassa kuvatuissa tilanteissa lääkeviraston lausunnon määräajassa, jonka komissio vahvistaa asian kiireellisyys mukaan. Mikäli mahdollista, ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan haltijaa on pyydyttävä esittämään asiasta suullinen tai kirjallinen selvitys.

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

Komissio vahvistaa ilman aiheetonta viivytystä täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen kyseisen lääkkeen osalta toteutettavista toimenpiteistä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen 57 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 mainitut toimenpiteet toteutetaan jäsenvaltion omasta aloitteesta, 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 toimenpiteistä ja sen perusteista. 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 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
7. Lääkevirasto antaa lopullisen päätöksen tiedoksi kaikille sitä pyytävälle asianomaisille henkilöille ja saattaa sen julkisesti saataville heti päätöksen tekemisen jälkeen.
8. Jos menettely aloitetaan lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin johdosta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy 2 kohdan mukaisen lääkeviraston lausunnon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen perusteella, ja tällöin sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 115 artiklan 2 kohtaa.
9. Poiketen siitä, mitä 1–7 kohdassa säädetään, jos [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 95 tai 114, 115 ja 116 artiklan mukainen menettely koskee lääkkeiden joukkoa tai terapeutista luokkaa, lääkkeet, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti ja jotka kuuluvat kyseisiin lääkkeisiin tai lääkeryhmään, on sisällytettävä ainoastaan mainitun direktiivin 95 tai 114, 115, 116 artiklan mukaiseen menettelyyn.

56 artikla

Ehdollista myyntilupaa koskevat toimet

Jos lääkevirasto katsoo, että 19 artiklan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan, myös 19 artiklan mukaisesti luvan saaneen uuden käyttöaiheen, haltija ei ole noudattanut myyntiluvassa asetettuja velvoitteita, lääkevirasto ilmoittaa asiasta komissiolle.

Komissio tekee päätöksen kyseisen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

57 artikla

Unionin myyntilupaa koskevien ehtojen tai rajoitusten täytäntöönpano jäsenvaltioissa

Kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea viittaa lausunnossaan 12 artiklan 4 kohdan d–g alakohdassa tarkoitettuihin suositeltuihin ehtoihin tai rajoituksiin, komissio voi tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen kyseisten ehtojen tai rajoitusten täytäntöönpanosta 13 artiklan mukaisesti.

V LUKU

MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISTÄ EDELTÄVÄ SÄÄNTELYYN LIITTYVÄ TUKI

58 artikla

Tieteellinen neuvonta

1. Yritykset tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomat yhteisöt voivat pyytää lääkevirastolta 138 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan p alakohdassa tarkoitettua tieteellistä neuvontaa.

Tällaista neuvontaa voidaan pyytää myös [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 ja 84 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 kliinistä lääketutkimusta tai lääkinnällisiä laitteita koskevaa asiantuntemusta, tai asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjä asiantuntijapaneelleja.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tieteellistä neuvontaa valmistellessaan ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa lääkevirasto voi kuulla muilla unionin säädöksillä perustettuja viranomaisia, joilla on merkitystä kyseisten tieteellisten lausuntojen antamisen kannalta, tai tapauksen mukaan muita unioniin sijoittautuneita julkisia elimiä.
4. Lääkevirasto sisällyttää eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon tieteellisen neuvonnan keskeiset osiot, kun lääkettä koskeva vastaava myyntilupapäätös on tehty, ja sen jälkeen kun siitä on poistettu kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

59 artikla

Rinnakkainen tieteellinen neuvonta

1. Unioniin sijoittautuneet yritykset tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomat yhteisöt voivat pyytää, että 58 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, yritykset tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomat yhteisöt voivat pyytää 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tieteellistä neuvontaa rinnakkain asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen asiantuntijapaneelien kuulemisen kanssa.
3. Edellä olevan 2 kohdan tapauksessa 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tieteellisessä neuvonnassa toteutetaan asianomaisten viranomaisten tai elinten välistä tietojenvaihtoa ja tarvittaessa toteutusaikojen synkronointia säilyttäen kuitenkin niiden tehtävien erillisyyden.

60 artikla

Tehostettu tieteellinen ja sääntelyyn liittyvä tuki ensisijaisille lääkkeille, jäljempänä 'PRIME-lääkkeet'

1. Lääkevirasto voi tarjota tehostettua tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää tukea, tarvittaessa myös 58 ja 59 artiklassa tarkoitettujen muiden elinten kuulemista, ja nopeutettua arviointimenettelyä tietyille lääkkeille, jotka kehittäjän toimittaman alustavan näytön perusteella täyttävät seuraavat edellytykset:
 - a) niillä voidaan todennäköisesti vastata täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla;
 - b) ne ovat harvinaislääkkeitä ja niillä voidaan todennäköisesti vastata merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla;
 - c) niillä odotetaan olevan suuri kansanterveydellinen merkitys erityisesti hoitoa edistävän innovoinnin kannalta, ottaen huomioon kehityksen alkuvaihe, tai sellaisten mikrobilääkkeiden kannalta, joilla on jokin 40 artiklan 3 kohdassa mainituista ominaisuuksista.
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 tällaisten valmisteiden saatavuutta pidetään tarpeellisenä unionin korkean valmiustason ja terveysuhkiin reagoinnin kannalta.
3. Lääkevirasto voi lopettaa tehostetun tuen, jos todetaan, että lääke ei vastaa yksilöityyn täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen odotetussa laajuudessa.
4. Sitä, täyttääkö lääke [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 83 artiklassa säädetyt perusteet, on arvioitava asiaankuuluvien kriteerien perusteella riippumatta siitä, onko lääke saanut tämän artiklan mukaista ensisijaisille lääkkeille annettavaa tukea.

61 artikla

Sääntelyasemaa koskeva tieteellinen suositus

1. Sellaisten kehitteillä olevien valmisteiden osalta, jotka voivat kuulua liitteessä I luetteloituihin lääkeryhmiin, joille unioni myöntää myyntiluvan, kehittäjä tai jäsenvaltioiden toimivaltainen viranomainen voi esittää lääkevirastolle asianmukaisesti perustellun pyynnön tieteellisestä suosituksesta sen määrittämiseksi, onko kyseinen valmiste mahdollisesti 'lääke', mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007³⁶ 2 artiklassa määritelty 'pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke'.

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

³⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

2. Laatiessaan 1 kohdassa tarkoitettua suositusta lääkevirasto kuulee tarvittaessa asiaankuuluvia neuvoa-antavia elimiä tai sääntelyelimiä, jotka on perustettu muilla asiaan liittyviä aloja koskevilla unionin säädöksillä. Jos valmisteet perustuvat ihmisperäisiin aineisiin, lääkevirasto kuulee asetuksella (EU) N:o [lisätään viittaus hyväksymisen jälkeen, COM(2022)338 final] perustettua ihmisperäisten aineiden koordinointielintä.

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

Lääkevirasto julkaisee 1 kohdan mukaisesti annettujen suositusten tiivistelmät poistettuaan niistä kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

62 artikla

Sääntelyasemaa koskeva päätös

1. Jos lääkeviraston suosituksesta on asianmukaisesti perusteltua erimielisyyttä 61 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jäsenvaltio voi pyytää komissiota päättämään, onko valmiste 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valmiste.
- Komissio voi aloittaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettun 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 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen ottaen huomioon lääkeviraston tieteellinen suositus.

VI LUKU HARVINAISLÄÄKKEET

63 artikla

Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen perusteet

1. Lääke, joka on tarkoitettu hengenvaarallisen sairaudentilan tai pysyvän toimintakyvyn aleneman aiheuttavan sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, määritellään harvinaislääkkeeksi, jos harvinaislääkkeen rahoittaja pystyy osoittamaan, että seuraavat vaatimukset täyttyvät:
- a) sairaudentilaa esiintyy unionissa enintään viidellä henkilöllä kymmentä tuhatta henkilöä kohti, kun lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskeva hakemus jätetään;
 - b) kyseiseen sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää unionissa luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on olemassa, lääkkeestä on merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa säädetään, ja lääkeviraston suosituksen perusteella, jos 1 kohdan a alakohdassa täsmennetyt vaatimukset eivät ole asianmukaisia tiettyjen sairaudentilojen erityispiirteiden tai muiden tieteellisten syiden vuoksi, komissiolle siirretään valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja

säädöksiä, joilla täydennetään 1 kohdan a alakohtaa vahvistamalla tiettyjä sairaudentiloja koskevat kriteerit.

3. Komissio antaa tämän artiklan soveltamisen edellyttämät säännökset täytäntöönpanosäädöksillä 173 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti 1 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten täsmentämiseksi.

64 artikla

Lääkkeen määrittelyminen harvinaislääkkeeksi

1. Harvinaislääkkeen rahoittajan on tehtävä lääkevirastolle hakemus lääkkeen määrittelymiseksi harvinaislääkkeeksi missä tahansa lääkkeen kehittämisvaiheessa ennen 5 ja 6 artiklassa tarkoitettua myyntilupahakemuksen jättämistä.
2. Harvinaislääkkeen rahoittajan hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:
 - a) harvinaislääkkeen rahoittajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite;
 - b) lääkkeen vaikuttavat aineet;
 - c) aiottu sairaudentila, johon lääke on tarkoitettu, tai aiottu käyttöaihe;
 - d) osoitus siitä, että 63 artiklan 1 kohdassa tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä esitetyt edellytykset täyttyvät, ja kuvaus kehittämisvaiheesta, odotettu käyttöaihe mukaan lukien.

Harvinaislääkkeen rahoittaja vastaa toimitettujen tietojen ja asiakirjojen oikeellisuudesta.

3. Lääkevirasto laatii jäsenvaltioita, komissiota ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan yksityiskohtaiset ohjeet harvinaislääkkeeksi määrittelymenettelystä, harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevien hakemusten muodosta ja sisällöstä sekä 65 artiklan mukaisesti harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtämisestä.
4. Lääkevirasto tekee päätöksen lääkkeen määrittelyisestä harvinaislääkkeeksi tai määrittelyn epämisestä 63 artiklan 1 kohdassa tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä tarkoitettujen perusteiden perusteella 90 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta. Hakemus katsotaan asianmukaisesti tehdyksi, jos se sisältää kaikki 2 kohdassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat.

Sen määrittämiseksi, täyttyvätkö harvinaislääkkeeksi määrittelymenettelyn perusteet, lääkevirasto voi kuulla ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa tai jotakin sen 150 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista työryhmistä. Näiden kuulemisten tulokset on liitettävä päätökseen osana lääkeviraston tieteellisiä päätelmiä, joilla päätös perustellaan.

Päätös ja sen tässä kohdassa tarkoitettut liitteet on annettava tiedoksi hakijalle.

5. Harvinaislääkkeeksi määrittelyä tai määrittelyn epäämistä koskevat lääkeviraston päätökset asetetaan julkisesti saataville sen jälkeen kun niistä on poistettu kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

65 artikla

Harvinaislääkkeeksi määrittelyn siirtäminen

1. Lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi voidaan siirtää sen hetkisel­lä harvinaislääkkeen rahoittajalta uudelle harvinaislääkkeen rahoittajalle. Siirron edellytyksenä on lääkeviraston antama ennakkohyväksyntä sen jälkeen, kun lääkevirastolle on tehty hakemus luvan siirtämiseksi.
2. Sen hetkisen harvinaislääkkeen rahoittajan hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:
 - a) sen hetkisen ja uuden harvinaislääkkeen rahoittajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite;
 - b) 64 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi koskeva päätös;
 - c) 67 artiklan 3 kohdan e alakohdassa tarkoitettu määrittelyn numero.
3. Lääkevirasto tekee päätöksen harvinaislääkkeen määrittelyn siirtämisestä tai sen epäamisestä 30 päivän kuluessa sen hetkisen harvinaislääkkeen rahoittajan toimittaman asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta. Hakemus katsotaan asianmukaisesti tehdyksi, jos se sisältää kaikki 2 kohdassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat. Lääkevirasto osoittaa päätöksensä sen hetkiselle ja uudelle harvinaislääkkeiden rahoittajalle.

66 artikla

Harvinaislääkkeeksi määrittelyn voimassaolo

1. Lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi on voimassa seitsemän vuotta. Tänä aikana harvinaislääkkeen rahoittaja on oikeutettu 68 artiklassa tarkoitettuihin kannustimiin.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, lääkevirasto voi harvinaislääkkeen rahoittajan perustellusta pyynnöstä jatkaa voimassaoloa, jos harvinaislääkkeen rahoittaja voi esittää näyttöä siitä, että harvinaislääkkeen käyttöä sovellettavissa sairaudentiloissa tukevat asiaankuuluvat tutkimukset ovat käynnissä ja ne ovat 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 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 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
4. Harvinaislääkkeeksi määrittely lakkaa olemasta voimassa, kun harvinaislääkkeen rahoittaja on saanut kyseiselle lääkkeelle myyntiluvan 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
5. Harvinaislääkkeeksi määrittely voidaan milloin tahansa peruuttaa harvinaislääkkeen rahoittajan pyynnöstä.

67 artikla

Harvinaislääkkeiksi määriteltujen lääkkeiden rekisteri

1. Harvinaislääkkeiksi määriteltujen lääkkeiden rekisterissä on lueteltava kaikki harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet. Lääkevirasto perustaa kyseisen julkisesti saatavilla olevan rekisterin ja ylläpitää sitä.

2. Jos lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi lakkaa olemasta voimassa tai se peruutetaan 66 artiklan mukaisesti, lääkevirasto kirjaa tämän harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteriin.
3. Harvinaislääkkeeksi määriteltyä lääkettä koskevien, harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteriin merkittyjen tietojen on sisällettävä ainakin seuraavat:
 - a) tiedot vaikuttavasta aineesta;
 - b) harvinaislääkkeen rahoittajan nimi ja osoite;
 - c) aiottu sairaudentila, johon lääke on tarkoitettu, tai aiottu käyttöaihe;
 - d) määrittelyn päivämäärä;
 - e) määrittelyn numero;
 - f) päätös lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi.
4. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 175 artiklan mukaisesti 3 kohdassa tarkoitettuun harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteriin sisällytettävien tietojen muuttamiseksi, jotta voidaan varmistaa rekisterin käyttäjien asianmukaiset tiedot.

68 artikla

Harvinaislääkkeisiin liittyvää tutkimussuunnitelmaa koskeva apu ja tutkimuksen tuki

1. Harvinaislääkkeen rahoittaja voi ennen myyntilupahakemuksen tekemistä pyytää lääkevirastolta neuvontaa seuraavissa:
 - a) lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tarvittavien erilaisten testien ja tutkimusten suorittaminen 138 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan p alakohdassa tarkoitetulla tavalla;
 - b) merkittävän hyödyn osoittaminen harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen käyttöaiheen soveltamisalalla;
 - c) vastaavanlaisuuden tai kliinisen paremmuuden osoittaminen muihin lääkkeisiin nähden, joilla on kaupallinen yksinoikeus saman käyttöaiheen osalta.
2. Tämän asetuksen mukaisesti harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet ovat oikeutettuja unionin ja jäsenvaltioiden tarjoamiin kannustimiin, joiden tarkoituksena on edistää harvinaislääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta sekä erityisesti toimia, joilla tuetaan pienissä ja keskisuurissa yrityksissä tehtävää tutkimusta tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmien mukaisesti.

69 artikla

Harvinaislääkkeen myyntilupa

1. Harvinaislääkettä koskevat myyntilupahakemukset toimitetaan 5 ja 6 artiklan mukaisesti, ja niihin liittyvä myyntilupa saadaan 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
2. Lisäksi hakijan on osoitettava, että lääke on määritelty harvinaislääkkeeksi ja että 63 artiklan 1 kohdassa tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä säädetyt perusteet täyttyvät haetun käyttöaiheen osalta.

Hakijan on tarvittaessa esitettävä asiaa koskeva näyttö sen osoittamiseksi, että lääke vastaa merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

3. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi, täyttääkö lääke 63 artiklan 1 kohdassa tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä säädetyt vaatimukset. Edellä 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa tilanteessa mainittu komitea arvioi myös, vastaako lääke merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

Tällaiseen arviointiin on sovellettava samoja määräaikoja kuin itse myyntilupahakemukseen, ja tällaisen arvioinnin yksityiskohtaisten päätelmien on oltava osa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 12 artiklan 1 kohdan mukaista tieteellistä lausuntoa.

Arvioinnin ja sen päätelmien on oltava osa 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lausuntoa ja tarvittaessa 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua lausuntoa.

5. Harvinaislääkkeen myyntilupa kattaa ainoastaan ne käyttöaiheet, jotka täyttävät 63 artiklan 1 kohdassa tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä säädetyt vaatimukset harvinaislääkkeen myyntiluvan myöntämishetkellä.
6. Jos lääkkeen määrittely harvinaislääkkeeksi peruutetaan harvinaislääkettä koskevan myyntilupahakemuksen jättämisen jälkeen ja ennen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausuntoa 66 artiklan 5 kohdan mukaisesti, harvinaislääkkeen myyntilupahakemuksesta on käsiteltävä 6 artiklan mukaisena myyntilupahakemuksena.
7. Hakija voi jättää erillisen myyntilupahakemuksen muita sellaisia käyttöaiheita varten, jotka eivät täytä 63 artiklan 1 kohdassa tai 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä säädettyjä vaatimuksia.

70 artikla

Merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavat harvinaislääkkeet

1. Harvinaislääkkeen katsotaan vastaavan merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:
 - a) unionissa ei ole tällaista sairaudentilaa varten myyntiluvan saanutta lääkettä tai jos hakija osoittaa, että vaikka kyseiseen sairaudentilaan on unionissa myyntiluvan saaneita lääkkeitä, harvinaislääkkeestä on paitsi huomattavaa hyötyä sillä voidaan parantaa hoitoa merkittävästi;
 - b) harvinaislääkkeen käyttö vähentää merkittävästi sairastuvuutta tai kuolleisuutta asianomaisessa potilasryhmässä.
2. Lääkkeen, jota koskeva hakemus on tehty [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 13 artiklan mukaisesti, ei katsota vastaavan merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen.
3. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja tämän artiklan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota ja 162 artiklassa tarkoitettuja viranomaisia tai elimiä.

71 artikla

Kaupallinen yksinoikeus

1. Kun harvinaislääkkeelle on myönnetty myyntilupa, unioni ja jäsenvaltiot eivät saa 2 kohdassa vahvistetun kaupallisen yksinoikeuden aikana myöntää vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa käyttöaihetta varten myyntilupaa tai jatkaa voimassa olevan myyntiluvan voimassaoloa, sanotun kuitenkin rajoittamatta teollis- ja tekijänoikeuksia koskevan lainsäädännön soveltamista.
2. Kaupallisen yksinoikeuden kesto on seuraava:
 - a) yhdeksän vuotta muiden kuin b ja c alakohdassa tarkoitettujen harvinaislääkkeiden osalta;
 - b) kymmenen vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, jotka vastaavat merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen 70 artiklassa tarkoitetulla tavalla;
 - c) viisi vuotta sellaisten harvinaislääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 13 artiklan mukaisesti.
3. Jos myyntiluvan haltijalla on useampi kuin yksi samaa vaikuttavaa ainetta koskeva harvinaislääkkeen myyntilupa, näihin 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 tämän kuitenkin rajoittamatta teollis- ja tekijänoikeuksia koskevan lainsäädännön soveltamista, myyntilupa voidaan myöntää vastaavanlaiselle lääkkeelle, jolla on sama käyttöaihe, jos
 - a) harvinaislääkkeen alkuperäisen myyntiluvan haltija on antanut suostumuksensa toiselle hakijalle, tai
 - b) harvinaislääkkeen alkuperäisen myyntiluvan haltija ei pysty toimittamaan riittävää määrää 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 kuin jo luvan saanut harvinaislääke.
5. Viitevalmisteen kanssa vastaavanlaisen lääkkeen kaupallinen yksinoikeus ei saa estää viitevalmisteen, jonka kaupallinen yksinoikeus on päättynyt, rinnakkaisvalmisteen tai biosimilaarin myyntilupahakemuksen jättämistä, validointia ja arviointia eikä myyntiluvan myöntämistä.
6. Harvinaislääkkeen kaupallinen yksinoikeus ei saa estää vastaavanlaisen lääkkeen, mukaan lukien rinnakkaisvalmisteet ja biosimilaarit, myyntilupahakemuksen jättämistä, validointia tai arviointia eikä myyntiluvan myöntämistä, jos kaupallista yksinoikeutta on jäljellä alle kaksi vuotta.
7. Jos lääkevirasto antaa tieteellisiä ohjeistoja 1 ja 4 kohdan soveltamiseksi, sen on kuultava komissiota.

72 artikla

Kaupallisen yksinoikeuden pidentäminen

1. Edellä 71 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikoja pidennetään 12 kuukaudella, jos harvinaislääkkeen myyntiluvan haltija voi osoittaa, että [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 81 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut edellytykset täyttyvät.
[Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 82 artiklan 2–5 kohdassa säädettyjä menettelyjä sovelletaan vastaavasti kaupallisen yksinoikeuden pidentämiseen.
2. Kaupallisen yksinoikeuden suoja-aikaa pidennetään vielä 12 kuukaudella 71 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 käyttöaiheelle jotakin muuta harvinaissairautta varten.
Tällainen pidennys voidaan myöntää kahdesti, jos uudet käyttöaiheet koskevat joka kerta eri harvinaissairautta.
3. Harvinaislääkkeille, joiden osalta kaupallisen yksinoikeuden voimassaoloa pidennetään 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla, ei myönnetä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 81 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettua pidennettyä dokumentaatiosuoja-aikaa.
4. Edellä olevaa 71 artiklan 3 kohtaa sovelletaan myös 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun kaupallisen yksinoikeuden pidentämiseen.

73 artikla

Harvinaislääkkeisiin liittyvä unionin rahoitusosuus

[Uuden maksuista annetun asetuksen]³⁷ 8 artiklassa tarkoitetuissa työjärjestelyissä on vahvistettava täydelliset tai osittaiset alennukset Euroopan lääkevirastolle [uuden maksuista annetun asetuksen] mukaisesti suoritettavista maksuista. Tällaiset alennukset katetaan tämän asetuksen 154 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädetyllä unionin rahoitusosuudella.

VII LUKU LASTENLÄÄKKEET

74 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 tulevilla lapsiväestön alaryhmissä. Lisäksi 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.

³⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus [XXX] Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta [EUVL L X, XX.XX.XXXX, s. X].

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, hakija voi toimittaa lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman, joka on vain alustava, toisessa alakohdassa tarkoitetulla tavalla seuraavissa tapauksissa:
 - a) kyseistä vaikuttavaa ainetta ei ole vielä hyväksytty missään lääkkeessä EU:ssa ja se on tarkoitettu uuden lasten sairauden hoitoon;
 - b) lääkevirasto on hyväksynyt hakijan perustellun pyynnön 3 kohdan mukaisesti.Lastenlääkettä koskevan alustavan tutkimusohjelman on sisällettävä ainoastaan sellaiset tiedot ja aikataulut niistä ehdotettavista toimenpiteistä, joilla arvioidaan lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho kaikissa mahdollisesti kyseeseen tulevissa lapsiväestön alaryhmissä ja jotka ovat tiedossa 76 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hyväksymispyynnön toimittamishetkellä.

Lastenlääkettä koskevassa alustavassa tutkimusohjelmassa on myös ilmoitettava tarkka aikataulu siitä, milloin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman päivitetty versiot toimitetaan ja milloin kaikkien 1 kohdassa kuvattujen tietojen mukainen lastenlääkettä koskeva lopullinen tutkimusohjelma on määrä toimittaa lääkevirastolle.
3. Mikäli tieteellisesti perustelluista syistä lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa ei ole mahdollista saattaa valmiiksi 76 artiklan 1 kohdassa annetun aikataulun mukaisesti, hakija voi esittää lääkevirastolle 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 täytäntöönpanosta saatujen kokemusten tai tieteellisen tietämyksen perusteella komissiolle siirretään valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä 2 kohdassa tarkoitetun mukautetun menettelyn käyttämisen hyväksymisperusteiden muuttamiseksi.

75 artikla

Poikkeushuvat

1. Lääkevirasto voi 78 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti päättää, että lääkkeiden tai lääkeryhmien kohdalla myönnetään poikkeus velvollisuudesta toimittaa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 5 kohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot, jos voidaan osoittaa, että jokin seuraavista kohdista toteutuu:
 - a) kyseinen lääke tai lääkeryhmä ei todennäköisesti olisi tehokas tai turvallinen lapsiväestössä tai sen osassa;
 - b) sairautta tai sairaudentilaa, jonka hoitoon lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu, esiintyy pelkästään aikuisväestössä, paitsi jos valmisteeseen kohdemolekyyli olemassa olevien tieteellisten tietojen perusteella aiheuttaa lapsilla samalla terapia-alueella eri sairauden tai sairaudentilan kuin se, jonka hoitoon kyseinen lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu aikuisväestöllä;
 - c) lääkkeellä ei saavuteta merkittävää terapeutista hyötyä jo käytössä oleviin lapsipotilaille tarkoitettuihin hoitomuotoihin verrattuna.
2. Edellä 1 kohdassa säädetty poikkeus voidaan myöntää siten, että se koskee joko yhtä tai useampaa yksilöityä lapsiväestön alaryhmää tai yhtä tai useampaa yksilöityä käyttöaihetta taikka molempien yhdistelmää.

3. Tämän artiklan täytäntöönpanosta saatujen kokemusten tai tieteellisen tietämyksen perusteella komissiolle siirretään valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä 1 kohdassa tarkoitetun poikkeuksen myöntämisperusteiden muuttamiseksi.

76 artikla

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman tai poikkeuslupan validointi

1. Lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma tai poikkeuslupahakemus 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 antaa kyseisen myyntiluvan tai muun haetun luvan myöntämisen yhteydessä.
2. Lääkevirasto tarkistaa 30 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun pyynnön vastaanottamisesta pyynnön asianmukaisuuden ja ilmoittaa tuloksen hakijalle.
3. Lääkevirasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja ja asiakirjoja, jolloin 30 päivän määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydyt lisätiedot on toimitettu.
4. Lääkevirasto laatii ja julkaisee komissiota ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan ohjeet tämän artiklan käytännön soveltamisesta.

77 artikla

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksyminen

1. Sen jälkeen kun edellä 74 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelmaehdotus on validoitu 76 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti, lääkevirasto tekee 90 päivän kuluessa päätöksen siitä, voidaanko ehdotetuilla tutkimuksilla tuottaa sellaiset tiedot, joiden perusteella voidaan määritellä edellytykset, joiden täytyessä kyseistä lääkettä voidaan käyttää lapsiväestön tai sen alaryhmän hoitoon, ja onko odotettavissa oleva terapeuttilinen hyöty, tapauksen mukaan olemassa oleviin hoitoihin verrattuna, riittävä peruste ehdotettujen tutkimusten toteuttamiselle. Päätöstä tehdessään lääkevirasto arvioi niiden toimenpiteiden asianmukaisuutta, joita on ehdotettu lääkevalmisteiden lääkemuodon, vahvuuden, antoreitin ja mahdollisen antovälineen mukauttamiseksi lapsiväestön eri alaryhmissä tapahtuvaa käyttöä varten.
2. Sen jälkeen kun 74 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua mukautettua menettelyä noudattaen laadittu, 76 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti asianmukainen ehdotettu lastenlääkettä koskeva alustava tutkimusohjelma on validoitu, lääkevirasto tekee 70 päivän kuluessa päätöksen siitä, voidaanko lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman odottaa tuottavan sellaiset tiedot, joiden perusteella voidaan määritellä edellytykset, joiden täytyessä kyseistä lääkettä voidaan käyttää lapsiväestön tai sen alaryhmien hoitoon, ja onko odotettavissa oleva terapeuttilinen hyöty, tapauksen mukaan olemassa oleviin hoitoihin verrattuna, riittävä peruste suunnitellun tutkimuksen toteuttamiselle.
3. Lääkevirasto tarkastelee 74 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettua lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman päivitettyä versiota 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta.

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

4. Vastaanotettuaan 74 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetun lastenlääkettä koskevan lopullisen tutkimusohjelman lääkevirasto tekee 60 päivän kuluessa päätöksen lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta ottaen huomioon kaikki mahdollisesti tehdyt päivitetty tarkastelut ja alustavasta ohjelmasta tehdyn päätöksen 2 ja 3 kohdan mukaisesti.
5. Edellä 1, 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen kuluessa lääkevirasto voi pyytää hakijaa ehdottamaan ohjelmaan muutoksia tai toimittamaan lisätietoja, jolloin 1, 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja määräaikoja jatketaan enintään niiden kestoa vastaavalla määrällä päiviä. Määräaikojen kulumisen keskeytetään, kunnes pyydetty lisätiedot on toimitettu.
6. Lääkeviraston päätösten tekemiseen sovelletaan 87 artiklassa säädettyä menettelyä.

78 artikla

Poikkeuslupan myöntäminen

1. Hakija voi 75 artiklan 1 kohdassa vahvistetuin perustein hakea lääkevirastolta valmistekohtaista poikkeuslupaa.
2. Vastaanotettuaan 76 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti asianmukaisesti tehdyn hakemuksen lääkevirasto tekee 90 päivän kuluessa päätöksen siitä, myönnetäänkö valmistekohtainen poikkeuslupa.

Lääkevirasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään toimitettuja tietoja ja asiakirjoja. Jos lääkevirasto päättää esittää kyseisen pyynnön, 90 päivän määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydetty täydentävät tiedot on toimitettu.
3. Tapauksen mukaan lääkevirasto voi 75 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen perusteiden pohjalta tehdä oma-aloitteisesti päätöksen, jossa puolletaan 75 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lääkeryhmää koskevan tai valmistekohtaisen poikkeuslupan myöntämistä.
4. Lääkevirasto voi koska tahansa tehdä päätöksen tarkastella jo myönnettyä poikkeuslupaa uudelleen.
5. Jos valmistekohtainen tai lääkeryhmää koskeva poikkeuslupa peruutetaan, [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 5 kohdassa vahvistettua vaatimusta sovelletaan vasta 36 kuukauden kuluttua siitä, kun poikkeuslupa poistetaan luettelosta.
6. Lääkeviraston päätösten tekemiseen sovelletaan 87 artiklassa säädettyä menettelyä.
7. Lääkevirasto laatii ja julkaisee komissiota ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan ohjeet tämän artiklan käytännön soveltamisesta.

79 artikla

Poikkeuslupien luettelo

Lääkevirasto pitää luetteloa kaikista myönnetyistä poikkeusluvista. Luetteloa on päivitettävä säännöllisesti ja se on asetettava julkisesti saataville.

80 artikla

Lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn kielteisen päätöksen jälkeen myönnetty poikkeusluvut

Jos lääkevirasto toteaa lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa tarkasteltuaan, että kyseiseen lääkkeeseen pätee 75 artiklan 1 kohdan a, b tai c alakohta, se tekee kielteisen päätöksen 77 artiklan 1, 2 tai 4 kohdan mukaisesti.

Tällaisissa tapauksissa lääkevirasto tekee 78 artiklan 3 kohdan mukaisesti päätöksen, jossa puolletaan poikkeusluvan myöntämistä. Lääkevirasto antaa nämä kaksi päätöstä samanaikaisesti.

Lääkeviraston päätösten tekemiseen sovelletaan 87 artiklassa säädettyä menettelyä.

81 artikla

Lykkäykset

1. Edellä olevan 76 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettavan lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelmahakemuksen jättämisen yhteydessä tai lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman arvioinnin aikana hakija voi myös pyytää lykkäystä joidenkin tai kaikkien kyseiseen ohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamiseen tai loppuun saattamiseen. Lykkäyspyyntö on perusteltava tieteellisillä ja teknisillä tai 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 1 kohdassa tarkoitettusta pyynnöstä ja ilmoittaa siitä hakijalle. Lääkevirasto tekee kyseisen päätöksen samaan aikaan 77 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisen myönteisen päätöksen kanssa.

Lykkäystä puoltavassa päätöksessä asetetaan määräajat, joihin mennessä kyseiset toimenpiteet on aloitettava tai saatettava loppuun.

3. Lykkäyksen kesto määritellään lääkeviraston päätöksessä, ja se saa olla enintään viisi vuotta.
4. Siirretään komissiolle 175 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä tämän artiklan täytäntöönpanosta saatujen kokemusten perusteella 1 kohdassa tarkoitetun lykkäyksen myöntämisperusteiden muuttamiseksi.

82 artikla

Lykkäysten pidentäminen

1. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa lykkäyksen pidentämiseksi voidaan esittää pyyntö vähintään kuusi kuukautta ennen lykkäyksen päättymistä. Lykkäyksen pidentäminen ei saa ylittää 81 artiklan 3 kohdassa esitettyä lykkäyksen kestoä.

Lääkevirasto tekee päätöksen pidentämisestä 60 päivän kuluessa.

2. Lääkevirasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja ja asiakirjoja, jolloin 60 päivän määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu.
3. Lääkeviraston päätösten tekemiseen sovelletaan 87 artiklassa säädettyä menettelyä.

83 artikla

Poikkeusluvut kansanterveysuhan aikana

1. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettu lääkeviraston päätös koskee ainoastaan lääkkeitä, jotka on tarkoitettu kansanterveysuhkaan suoraan liittyvän vakavan tai hengenvaarallisen sairauden tai sairauden tilan hoitoon, ehkäisyyn tai lääketieteelliseen diagnosointiin.
2. Edellä 1 kohdassa mainitun päätöksen on sisällettävä perusteet tällaisen poikkeuksen myöntämiselle ja sen kesto.
3. Hakijan on viimeistään 2 kohdassa tarkoitettujen poikkeusten voimassaolon päättymispäivänä toimitettava lääkevirastolle lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma tai poikkeuslupahakemus sekä hyväksymispyyntö 76 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

84 artikla

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman muuttaminen

1. Jos hakija lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelman hyväksymispäätöksen tekemisen jälkeen kohtaa sen toteuttamisessa ongelmia, jotka tekevät ohjelmasta toteuttamiskelvottoman tai epätarkoituksenmukaisen, hakija voi tehdä lääkevirastolle muutosehdotuksia tai pyytää lykkäystä 81 artiklan mukaisesti tai poikkeuslupaa 75 artiklan mukaisesti. Lääkevirasto tekee 90 päivän kuluessa päätöksen 87 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Lääkevirasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään toimitettuja tietoja ja asiakirjoja. Jos lääkevirasto päättää esittää kyseisen pyynnön, määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydetty täydentävät tiedot on toimitettu.
2. Jos lääkevirasto 77 artiklan 1, 2 ja 4 kohdassa tarkoitettujen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymispäätöksen jälkeen tai 77 artiklan 3 kohdan mukaisesti saadun lastenlääkettä koskevan päivitetyn tutkimussuunnitelman perusteella katsoo saatavilla olevan uuden tieteellisen tiedon pohjalta, että hyväksytty suunnitelma tai jokin sen osa-alueista ei enää ole asianmukainen, se pyytää hakijaa ehdottamaan muutoksia lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan.

Hakijan on toimitettava pyydetty muutokset 60 päivän kuluessa.

Lääkevirasto tarkastelee 30 päivän kuluessa näitä muutoksia ja tekee päätöksen niiden hylkäämisestä tai hyväksymisestä.
3. Edellä 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen määräajan kuluessa lääkevirasto voi pyytää hakijaa muokkaamaan toimitettuja muutoksia edelleen tai toimittamaan lisätietoja, jolloin 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja määräaikoja jatketaan vielä 30 päivällä. Määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydetty lisätiedot tai muokkaukset on toimitettu.
4. Lääkeviraston päätösten tekemiseen sovelletaan 87 artiklassa säädettyä menettelyä.

85 artikla

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

1. Lääkevirasto vahvistaa jäsenvaltioita, komissiota ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan ne muotoa ja sisältöä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, joita lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä tai muuttamista koskevissa hakemuksissa sekä poikkeuslupia tai lykkäyksiä koskevissa pyynnöissä on noudatettava, jotta niitä voidaan pitää asianmukaisesti tehtyinä, sekä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 48 artiklassa, 49 artiklan 2 kohdassa, 86 artiklassa ja 90 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden tarkistamista koskevat ohjeet.
2. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä koskevan hakemuksen muotoon ja sisältöön sovelletaan 1 kohdassa tarkoitettuja yksityiskohtaisia sääntöjä,
 - a) joissa täsmennetään, mitä tietoja lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä tai muuttamista koskevaan hakemukseen tai poikkeuslupapyyntöön on sisällytettävä 75 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa;
 - b) joita mukautetaan ottaen huomioon seuraavien erityispiirteet:
 - i) edellä 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien mukautettu menettely;
 - ii) valmisteet, jotka on tarkoitus kehittää ainoastaan lapsilla käytettäväksi;
 - iii) valmisteet, joita koskeva hakemus on tarkoitus jättää 92 artiklassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.

86 artikla

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattaminen

Kun hakemus jätetään tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen mukaisesti, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkistaa, onko myyntilupa- tai muutoshakemus [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 5 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukainen.

87 artikla

Menettely lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa, poikkeusta tai lykkäystä koskevan päätöksen tekemiseksi

1. Lääkeviraston tekemien 77, 78, 80, 81, 82 ja 84 artiklassa tarkoitettujen päätösten tueksi on esitettävä tieteelliset päätelmät, jotka on liitettävä päätökseen.
2. Laatiessaan edellä mainittuja tieteellisiä päätelmiä lääkevirasto voi kuulla ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa tai asiaankuuluvia työryhmiä, jos se katsoo sen tarpeelliseksi. Näiden kuulemisten tulokset on liitettävä päätökseen.
3. Lääkeviraston päätökset on asetettava julkisesti saataville sen jälkeen kun niistä on poistettu kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

88 artikla

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman lopettaminen

Jos 77 artiklan 1, 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hyväksytty lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma lopetetaan, hakijan on ilmoitettava lääkevirastolle aikomuksestaan lopettaa lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttaminen ja esitettävä lopettamisen syyt vähintään kuusi kuukautta ennen lopettamista.

Lääkevirasto julkaisee tämän tiedon.

89 artikla

Tieteellinen neuvonta lastenlääkkeiden kehitystä varten

Lapsille tai kohdunsisäiseen käyttöön tarkoitettua lääkettä kehittävä oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö voi ennen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toimittamista ja sen toteuttamisen aikana pyytää lääkevirastolta 138 artiklan 1 kohdan ja 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.

90 artikla

Lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta saadut tiedot

1. Jos myyntilupa tai myyntiluvan muutos myönnetään tämän asetuksen mukaisesti,
 - a) kaikkien [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 5 kohdan a alakohdassa tarkoitettua lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen kliinisten tutkimusten tulokset on sisällytettävä valmisteyhteenvedoon ja tarvittaessa pakkausselosteeseen; tai
 - b) kaikki [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 5 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettua hyväksytyt poikkeukset on ilmoitettava asianomaisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja tarvittaessa pakkausselosteessa.
2. Jos hakemus vastaa kaikkia loppuun saatetussa lastenlääkettä koskevassa hyväksytyssä tutkimusohjelmassa olevia toimenpiteitä ja jos hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ilmenevät valmisteyhteenvedosta, komissio sisällyttää myyntilupa lausuman, jonka mukaan hakemus on loppuun saatetun lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukainen.

91 artikla

Myyntilupien muuttaminen pediatrien tutkimusten perusteella

1. Kaikki kliiniset tutkimukset, joissa käytetään myyntiluvan saanutta ja myyntiluvan haltijan rahoittamaa lääkettä lapsiväestössä, on toimitettava lääkevirastolle tai aiemmin kyseiselle lääkkeelle myyntiluvan myöntäneille jäsenvaltioille kuuden kuukauden kuluessa tutkimuksen loppuun saattamisesta riippumatta siitä, tehdäänkö tutkimus lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti vai ei.
2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan riippumatta siitä, aikooko myyntiluvan haltija tehdä lapsia koskevaa käyttöaihetta koskevan myyntilupahakemuksen.
3. Kun valmisteelle annetaan myyntilupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, komissio voi saattaa valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen ajan tasalle ja muuttaa valmisteen myyntilupaa vastaavasti.

92 artikla

Lastenlääkkeen myyntilupa

1. Lastenlääkkeen myyntilupahakemus on toimitettava 5 ja 6 artiklan mukaisesti ja siihen on liitettävä lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti saadut tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella voidaan todeta valmisteen laatu, turvallisuus ja teho lapsiväestössä, mukaan luettuina tiedot, joiden perusteella määritetään valmisteen formulaatio, lääkemuoto, vahvuus, antoreitti ja mahdollinen antoväline. Hakemuksen mukana on toimitettava myös lääkeviraston päätös kyseisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä.
2. Jos lastenlääkkeen myyntilupaa haetaan unionissa tai jossakin jäsenvaltiossa aiemmin myyntiluvan saaneelle lääkkeelle, hakemusasiakirjoissa voidaan soveltuviin tapauksissa viitata kyseisen lääkkeen hakemusmateriaalissa oleviin tietoihin [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 29 artiklan tai 9 artiklan mukaisesti.
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 käyttöaiheita varten.

93 artikla

Palkkiot valmisteista, joille on myönnetty lupa lastenlääkkeen myyntilupamenettelyssä

Jos 92 artiklassa tarkoitettu lastenlääkkeen myyntilupa myönnetään ja myyntilupaan sisältyy kaikkien lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, valmisteeseen sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 80 ja 81 artiklassa tarkoitettuja erillisiä dokumentaatio- ja markkinointisuoja-aikoja.

94 artikla

Pediatriset kliiniset lääketutkimukset

1. Asetuksen (EU) N:o 536/2014 81 artiklalla perustettuun EU-tietokantaan on tallennettava tiedot niistä kolmansissa maissa toteutetuista kliinisistä lääketutkimuksista, jotka
 - a) sisältyvät lastenlääkkeitä koskevaan hyväksyttyyn tutkimusohjelmaan;
 - b) toimitetaan 91 artiklan säännösten mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen, kolmansissa maissa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten osalta kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan, 77 artiklassa tarkoitetun lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn lääkeviraston päätöksen vastaanottajan tai tapauksen mukaan myyntiluvan haltijan on tallennettava EU-tietokantaan kuvaus seuraavista seikoista ennen tutkimuksen aloittamista:
 - a) kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelma;
 - b) käytetyt tutkimuslääkkeet;
 - c) tutkittavat käyttöaiheet;
 - d) tiedot tutkittavasta väestöstä.

Kliinisen lääketutkimuksen tuloksesta riippumatta kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan, lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn lääkeviraston

päätöksen vastaanottajan tai tapauksen mukaan myyntiluvan haltijan on tallennettava kuuden kuukauden kuluessa tutkimuksen päättymisestä yhteenveto tutkimuksen tuloksista EU-tietokantaan.

Mikäli perustelluista tieteellisistä syistä yhteenvetoa ei ole mahdollista toimittaa kuuden kuukauden kuluessa, se on tallennettava EU-tietokantaan viimeistään 12 kuukauden kuluttua tutkimuksen päättymisestä. Viivästyksen perustelut on myös tallennettava EU-tietokantaan.

3. Lääkevirasto laatii komissiota, jäsenvaltioita ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan ohjeet 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen luonteesta.
4. Tämän artiklan täytäntöönpanosta saatujen kokemusten perusteella komissio voi 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla muutetaan 2 kohdassa tarkoitettuja kolmansissa maissa suoritettavia kliinisiä lääketutkimuksia koskevia tietoja, jotka on tallennettava EU-tietokantaan.

95 artikla

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.
2. Eurooppalaisen verkoston tavoitteita ovat muiden muassa lastenlääkkeiden kliinisen kehitystyön painopisteiden määrittely etenkin täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta, lastenlääkkeisiin liittyvien tutkimusten koordinointi, tarvittavan tieteellisen ja hallinnollisen osaamisen kehittäminen Euroopan tasolla sekä tarpeettomien, päällekkäisten lapsiväestössä tehtävien tutkimusten ja testien välttäminen.

96 artikla

Lastenlääkkeiden tutkimusta edistävät kannustimet

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

97 artikla

Lastenlääkkeitä koskevaan toimintaan liittyvät maksut ja unionin rahoitusosuus

1. Jos lastenlääkkeen myyntilupaa koskeva hakemus toimitetaan 92 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, hakemuksen käsittelemisestä ja myyntiluvan ylläpitämisestä suoritettavat alennetut maksut vahvistetaan [uuden maksuista annetun asetuksen³⁸] 6 artiklan mukaisesti.
2. Lääkevirasto tekee seuraavat arvioinnit maksutta:

³⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus [XXX] Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta [EUVL L X, XX.XX.XXXX, s. X].

- a) poikkeuslupahakemusten arviointi;
 - b) lykkäyshakemusten arviointi;
 - c) lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien arviointi;
 - d) lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman noudattamisen arviointi.
3. Jäljempänä 154 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 94 ja 95 artiklaan perustuvia lääkeviraston toimia.

98 artikla

Vuosittainen raportointi

Lääkevirasto julkaisee vähintään kerran vuodessa

- a) luettelon yrityksistä ja valmisteista, joille on myönnetty jokin tämän asetuksen mukaisista palkkioista tai kannustimista;
- b) luettelon yrityksistä, jotka eivät ole noudattaneet jotakin tämän asetuksen mukaista velvoitettaan;
- c) lastenlääkettä koskevien, 74 artiklan mukaisesti hyväksytyjen tutkimusohjelmien määrän;
- d) hyväksytyjen poikkeuslupien määrän sekä yhteenvedon niiden perusteluista;
- e) luettelon hyväksytyistä lykkäyksistä;
- f) loppuun saatettujen lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien määrän;
- g) lykkäysten keston jatkamiset viittä vuotta pidemmiksi ja niiden 82 artiklassa mainitut yksityiskohtaiset perustelut;
- h) tieteellisen neuvonnan, jota on annettu lapsille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä varten.

VIII LUKU LÄÄKETURVATOIMINTA

99 artikla

Lääketurvatoiminta

- 1. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 99 artiklassa ja 100 artiklan 1 kohdassa säädettyjä myyntiluvan haltijoita koskevia velvoitteita sovelletaan myyntiluvan haltijoihin sellaisten ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti.
- 2. Lääkevirasto voi asettaa keskitetyn myyntiluvan haltijalle velvoitteen käyttää [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 99 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettua riskienhallintajärjestelmää, jos epäillään olevan riskejä, jotka vaikuttavat myyntiluvan saaneen lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen. Tätä varten lääkevirasto myös velvoittaa myyntiluvan haltijan toimittamaan riskienhallintasuunnitelman riskienhallintajärjestelmälle, jonka se aikoo ottaa käyttöön kyseistä lääkettä varten.

Edellä 2 kohdassa tarkoitettu velvoite on perusteltava asianmukaisesti, se on annettava tiedoksi kirjallisesti ja siihen on sisällytettävä aikataulu riskienhallintasuunnitelman toimittamiselle.

3. Lääkevirasto antaa myyntiluvan haltijalle mahdollisuuden toimittaa lääkeviraston ilmoittamassa määräajassa veloitteen asettamista koskevia kirjallisia huomautuksia, jos myyntiluvan haltija tätä pyytää 30 päivän kuluessa velvoitetta koskevan kirjallisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

Lääkevirasto tarkastelee lausuntoaan myyntiluvan haltijan antamien kirjallisten huomautusten pohjalta.

4. Jos lääkeviraston lausunnossa vahvistetaan velvoite ja jollei komissio palauta lausuntoa lääkevirastolle uudelleen käsiteltäväksi, komissio muuttaa myyntilupaa 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen seuraavasti:
 - a) velvoite sisällytetään siihen myyntiluvan ehtona, ja riskienhallintajärjestelmää päivitetään vastaavasti;
 - b) osana riskienhallintajärjestelmää toteutettavat toimenpiteet sisällytetään siihen 12 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettuina myyntiluvan ehtoina.

100 artikla

Turvallisuustiedotukset

[Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 104 artiklan 1 kohdassa säädettyjä myyntiluvan haltijoiden velvoitteita sekä mainitun artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa säädettyjä jäsenvaltioiden, lääkeviraston ja komission velvoitteita sovelletaan tämän asetuksen 138 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettuihin turvallisuustiedotteisiin, joita annetaan ihmiskäyttöön tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti.

101 artikla

Eudravigilance-tietokanta

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

Perustelluissa tapauksissa Eudravigilance-tietokanta voi sisältää lääketurvatoimintaa koskevia tietoja 26 artiklassa tarkoitettulla erityisluvalla tai varhaista saatavuutta koskevien järjestelmien puitteissa käytettävistä lääkkeistä.

Eudravigilance-tietokanta käsittää tiedot myyntiluvan mukaisesta samoin kuin muusta kuin myyntiluvan mukaisesta lääkkeen käytöstä johtuvista sekä lääkettä koskevien myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten aikana ilmenevistä tai työperäiseen altistumiseen liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista ihmisillä.

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 sekä lääkeviraston ja komission saatavilla. Sen on oltava myös myyntiluvan haltijoiden 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 henkilötietojen suoja taataan. Lääkevirasto määrittelee yhdessä kaikkien sidosryhmien, kuten 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 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 Eudravigilance-tietokantaan toimittamat epäiltyä haittavaikutusta koskevat yksittäiset ilmoitukset ja seurantailmoitukset toimitetaan välittömästi niiden vastaanottamisen jälkeen sähköisesti sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa haittavaikutus ilmeni.

102 artikla

Lomakkeet epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamiselle

Lääkevirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa verkkopohjaisia jäsenneltyjä standardilomakkeita, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 106 artiklassa tarkoitettujen säännösten mukaisesti.

103 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 [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 37 artiklassa tarkoitetun koordinoitiryhmän, jäljempänä ’koordinoitiryhmä’, käytettävissä.

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

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

104 artikla

Euroopan lääkealan verkkoportaali ja ympäristöriskien arviointitutkimusten rekisteri

1. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa Euroopan lääkealan verkkoportaalin ja pitää sitä yllä, jotta voidaan levittää tietoa lääkkeistä, joille on myönnetty tai joille myönnetään myyntilupa unionissa. Portaalin avulla lääkevirasto julkaisee seuraavat:
 - a) 142 artiklan d ja e kohdassa tarkoitettujen komiteoiden jäsenten ja koordinointiryhmän jäsenten nimet ja heidän ammattipätevyytensä sekä 147 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset;
 - b) esityslistat ja pöytäkirjat 142 artiklan d ja e kohdassa tarkoitettujen komiteoiden sekä koordinointiryhmän kustakin kokouksesta lääketurvatoiminnan osalta;
 - c) yhteenveto sellaisten lääkkeiden riskienhallintasuunnitelmista, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti;
 - d) luettelo lääketurvajärjestelmän kantatiedostojen sijaintipaikoista unionissa ja yhteystiedot lääketurvatoimintaa koskevia kyselyjä varten kaikkien lääkkeiden osalta, joille on myönnetty unionissa myyntilupa;
 - e) tiedot siitä, miten lääkkeen epäillyistä haittavaikutuksista ilmoitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, ja 102 artiklassa tarkoitetut verkkopohjaiset jäsennellyt standardilomakkeet, joilla potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tehdä tällaisia ilmoituksia, mukaan luettuina linkit kansallisille verkkosivustoille;
 - f) [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 108 artiklan mukaisesti laadittujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten viitepäivät unionissa ja niiden toimittamistiheys;
 - g) tutkimussuunnitelmat ja julkiset tiivistelmät [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 108 ja 120 artiklassa tarkoitettujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tuloksista;
 - h) [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 41 artiklan 2 kohdassa sekä 114, 115 ja 116 artiklassa säädetyn menettelyn aloittaminen, kyseessä olevat 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;
 - i) lääkeviraston ja sen komiteoiden tämän asetuksen ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] mukaisesti tekemien arviointipäätelmät, suositukset, lausunnot, hyväksynnit ja päätökset, paitsi jos edellytetään, että lääkevirasto julkistaa nämä tiedot muilla keinoin;
 - j) koordinointiryhmän, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission tämän asetuksen 16, 106, 107 ja 108 artiklan mukaisten menettelyjen sekä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] IX luvun 3 ja 7 jakson

mukaisten menettelyjen puitteissa tekemien arviointien, suositusten, lausuntojen, hyväksyntien ja päätösten päätelmät.

Edellä c alakohdassa tarkoitettuihin yhteenvedoihin on sisällyttävä kuvaus mahdollisista täydentävistä riskienminimointitoimenpiteistä

2. Verkkoportaalin kehittämisen ja tarkastelun yhteydessä lääkevirasto kuulee asianomaisia sidosryhmiä, mukaan lukien potilas- ja kuluttajaryhmät, terveydenhuollon ammattihenkilöt ja lääketeollisuuden edustajat.
3. Lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa rekisterin ympäristöriskien arviointitutkimuksista, jotka on tehty unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ympäristöriskien arvioinnin tueksi, ja pitää sitä yllä, paitsi jos unioni julkistaa nämä tiedot muilla keinoin.

Rekisterissä olevat tiedot on oltava julkisesti saatavilla, paitsi jos rajoituksia on tarpeen asettaa liikesalaisuutena pidettävien tietojen suojaamiseksi. Rekisterin perustamista varten lääkevirasto voi pyytää myyntiluvan haltijoita ja toimivaltaisia viranomaisia toimittamaan tulokset tällaisista tutkimuksista, jotka on jo tehty unionissa myyntiluvan saaneiden valmisteiden yhteydessä, viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 24 kuukautta tämän asetuksen soveltamispäivästä*].

105 artikla

Kirjallisuuden seuranta

1. Lääkevirasto seuraa valikoitua lääketieteellistä kirjallisuutta ja etsii siitä ilmoituksia tiettyjä vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se julkaisee luettelon 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.

106 artikla

Lääkkeiden turvallisuuden seuranta

1. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 105 ja 106 artiklassa säädettyjä velvoitteita, jotka koskevat myyntiluvan haltijoita ja jäsenvaltioita, sovelletaan epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamiseen ja niistä ilmoittamiseen niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.
2. [Tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 107 artiklassa säädettyjä velvoitteita, jotka koskevat myyntiluvan haltijoita, sekä mainitun direktiivin 107 ja 108 artiklan mukaisia menettelyjä sovelletaan määräärikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamiseen, unionin viitepäivien määrittämiseen sekä määräärikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamistiheyden muutoksiin niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

Mainitun direktiivin 108 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädettyjä määräärikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamiseen sovellettavia säännöksiä

sovelletaan sellaisten myyntilupien haltijoihin, jotka on myönnetty ennen 2 päivää heinäkuuta 2012 ja joiden osalta määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamistiheyttä ja -päiviä ei ole määritetty myyntiluvan ehtona, siihen päivämäärään asti, jona myyntiluvassa tai kyseisen direktiivin 108 artiklan mukaisesti määritetään muu katsauksien toimitustiheys tai muut toimituspäivät.

3. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean nimeämän raportioijan on arvioitava määräaikaisten turvallisuuskatsaukset. Raportioijan on toimittava tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai viitejäsenvaltion nimeämän raportioijan kanssa asianomaisten lääkkeiden osalta.

Raportioijan on laadittava arviointiraportti 60 päivän kuluessa määräaikaisten 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 raportioijalle.

Kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen huomautusten vastaanottamisen jälkeen raportioijan on 15 päivän kuluessa saatettava arviointiraportti ajan tasalle mahdollisten huomautusten perusteella ja toimitettava se lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on hyväksyttävä seuraavassa kokouksessaan arviointiraportti sellaisenaan tai muutoksin ja annettava suositus. Suosituksessa on mainittava eriävät kannat perusteluineen. Lääkevirasto lisää hyväksytyn arviointiraportin ja suosituksen 103 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 kyseisen myyntiluvan voimassa säilyttämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta sekä lausunnon täytäntöönpanoa koskevan aikataulun. 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 13 artiklan mukaisesti. Jos komissio tekee tällaisen päätöksen, se voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen 57 artiklan mukaisesti.

5. Kun kyseessä on [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 110 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 107 ja 109 artiklassa säädettyä menettelyä.
6. Edellä 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettut lopulliset suositukset, lausunnot ja päätökset on julkaistava 104 artiklassa tarkoitetun Euroopan lääkealan verkkoportaalin kautta.

107 artikla

Lääkeviraston lääketurvatoimintaan liittyvät tehtävät

1. Lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden on toteutettava yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa seuraavat toimenpiteet niiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti:
 - a) riskienhallintasuunnitelmiin sisältyvistä riskienminimointitoimenpiteistä sekä 12 artiklan 4 kohdan d–g alakohdassa tai 20 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 18 artiklan 1 kohdassa ja 19 artiklassa tarkoitetuista ehdoista saatujen tulosten seuranta;
 - b) riskienhallintajärjestelmän päivitysten arviointi;
 - c) Eudravigilance-tietokantaan sisältyvien tietojen seuranta, jotta voitaisiin selvittää, onko olemassa uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet ja vaikuttavatko nämä 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 määräaikaisen turvallisuuskatsauksen meneillään olevan arviointiin tai [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 95 ja 114 artiklan tai tämän asetuksen 55 artiklan mukaiseen meneillään olevaan menettelyyn.
3. Lääkeviraston, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja myyntiluvan haltijoiden on ilmoitettava toisilleen, jos havaitaan uusia tai muuttuneita riskejä tai hyöty-riskisuhteen muutoksia.

108 artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset, jotka eivät ole interventiotutkimuksia

1. Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti, tehtäviin myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin tutkimuksiin, jotka eivät ole interventiotutkimuksia ja jotka on määrätty tämän asetuksen 13 ja 20 artiklan mukaisesti, sovelletaan [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 117 artiklan 3–7 kohtaa, 118 artiklaa, 119 artiklaa, 120 artiklaa sekä 121 artiklan 1 kohtaa.
2. Jos lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea antaa suosituksia myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa suosituksen pohjalta lausunnon ja komissio tekee päätöksen 13 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.

109 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 vaihtaa Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen kanssa lääkkeiden väärinkäytöstä saatuja tietoja, laittomiin huumausaineisiin liittyvät tiedot mukaan luettuina.

110 artikla

Kansainvälinen yhteistyö

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

111 artikla

Yhteistyö jäsenvaltioiden kanssa

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

112 artikla

Läáketurvatoimintaan kuuluvia tehtäviä koskevat raportit

Lääkevirasto toteuttaa säännöllisesti lääketurvatoimintaan kuuluvien tehtävien riippumattomia tarkastuksia ja raportoi tuloksista hallintoneuvostolleen kahden vuoden välein. Tämän jälkeen tulokset julkaistaan.

IX LUKU SÄÄNTELYN TESTIYMPÄRISTÖ

113 artikla

Säätelyn testiympäristö

1. Komissio voi perustaa säätelyn testiympäristön kyseistä testiympäristöä koskevan suunnitelman mukaisesti lääkeviraston suosituksen perusteella ja 4–7 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) lääkettä tai valmisteryhmää ei ole mahdollista kehittää noudattamalla lääkkeisiin sovellettavia vaatimuksia valmisteen ominaispiirteistä tai siihen liittyvistä menetelmistä johtuvien tieteellisten tai säätelyyn liittyvien haasteiden vuoksi;

- b) edellä a kohdassa tarkoitetut ominaispiirteet tai menetelmät vaikuttavat myönteisesti ja selkeästi lääkkeen tai valmisteryhmän laatuun, turvallisuuteen tai tehoon tai edistävät merkittävästi potilaiden pääsyä hoitoon.
2. Sääntelyn testiympäristössä on vahvistettava sääntelykehys, mukaan lukien tieteelliset vaatimukset, 1 kohdassa tarkoitetun valmisteiden kehittämistä, tarvittaessa kliinisiä lääketutkimuksia ja markkinoille saattamista varten tässä luvussa säädetyin edellytyksin. Sääntelyn testiympäristössä voidaan sallia kohdennettuja poikkeuksia tähän asetukseen, [tarkistettuun direktiiviin 2001/83/EY] tai asetukseen (EY) N:o 1394/2007 114 artiklassa säädetyin edellytyksin.
- Sääntelyn testiympäristö otetaan käyttöön asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorassa valvonnassa, jotta voidaan varmistaa, että tämän asetuksen vaatimuksia ja tapauksen mukaan testiympäristön kannalta merkityksellistä muuta unionin ja jäsenvaltion lainsäädäntöä noudatetaan. Jäljempänä 6 kohdassa tarkoitettua päätöksessä vahvistettujen ehtojen rikkomisesta sekä terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien havaitsemisesta on ilmoitettava välittömästi komissiolle ja lääkevirastolle.
3. Lääkevirasto seuraa kehitteillä olevia lääkkeitä, ja se voi pyytää tietoja ja dataa myyntiluvan haltijoilta, kehittäjiltä, riippumattomilta asiantuntijoilta ja tutkijoilta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden edustajilta sekä käydä näiden kanssa alustavia keskusteluja.
4. Jos lääkevirasto katsoo aiheelliseksi perustaa sääntelyn testiympäristön lääkkeille, jotka todennäköisesti kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, sen on annettava komissiolle asiasta suositus. Lääkevirasto luettelee kyseisessä suosituksessa soveltuvat valmisteet tai valmisteryhmät ja sisällyttää siihen 1 kohdassa tarkoitetun testiympäristöä koskevan suunnitelman.
- Lääkevirasto ei voi suositella sääntelyn testiympäristön perustamista lääkkeelle, jota on jo kehitetty pitkälle sen kehittämisohjelman mukaisesti.
5. Lääkevirasto vastaa testiympäristöä koskevan suunnitelman laatimisesta soveltuvien valmisteiden kehittäjien toimittamien tietojen perusteella ja asianmukaisten kuulemisten jälkeen. Suunnitelmassa esitetään testiympäristön kliiniset, tieteelliset ja sääntelylliset perustelut ja yksilöidään myös ne tämän asetuksen, [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 vaatimukset, joita ei voida noudattaa, sekä esitetään tarvittaessa ehdotus vaihtoehtoisiksi tai lieventäviksi toimenpiteiksi. Suunnitelmaan on sisällyttävä myös testiympäristön keston ehdotettu aikataulu. Lääkevirasto ehdottaa tarvittaessa myös toimenpiteitä, joilla lievennetään sääntelyn testiympäristön perustamisesta mahdollisesti aiheutuvia markkinaolosuhteiden vääristymiä.
6. Komissio tekee täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen sääntelyn testiympäristön perustamisesta ottaen huomioon lääkeviraston suosituksen ja testiympäristöä koskevan suunnitelman 4 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
7. Edellä olevan 5 kohdan mukaisesti perustettua sääntelyn testiympäristöä koskevien päätösten on oltava ajallisesti rajattuja, ja niissä on vahvistettava yksityiskohtaiset ehdot sen täytäntöönpanolle. Päätöksiin on sisällyttävä
- a) ehdotettu testiympäristöä koskeva suunnitelma;
- b) sääntelyn testiympäristön kesto ja sen voimassaolon päättyminen;

- c) osana testiympäristöä koskevaa suunnitelmaa ne tämän asetuksen ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] vaatimukset, joita ei voida noudattaa, sekä asianmukaiset toimenpiteet mahdollisten terveys- ja ympäristöriskien lieventämiseksi.
8. Komissio voi milloin tahansa keskeyttää tai peruuttaa sääntelyn testiympäristön täytäntöönpanosäädöksillä seuraavissa tapauksissa:
- a) edellä 6 ja 7 kohdassa vahvistetut ehdot ja vaatimukset lakkaavat täytymästä;
 - b) se on aiheellista kansanterveyden suojelemiseksi.
- Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
- Jos lääkevirasto saa tiedon siitä, että jompikumpi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista tapauksista voi täytyä, se ilmoittaa asiasta komissiolle.
9. Jos 6 kohdan mukaisen sääntelyn testiympäristön perustamista koskevan päätöksen jälkeen havaitaan terveysriskejä, mutta näitä riskejä voidaan tehokkaasti lieventää asettamalla lisäehtoja, komissio voi lääkevirastoa kuultuaan muuttaa päätöstään täytäntöönpanosäädöksillä. Komissio voi myös pidentää sääntelyn testiympäristön kestoä täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
10. Tämä artikla ei sulje pois sellaisten kestoltaan rajoitettujen pilottihankkeiden perustamista, joilla testataan sovellettavan lainsäädännön eri täytäntöönpanotapoja.

114 artikla

Testiympäristön puitteissa kehitetyt valmisteet

1. Hyväksyessään kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen sääntelyn testiympäristön piiriin kuuluvien valmisteiden osalta jäsenvaltioiden on otettava huomioon 113 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu testiympäristöä koskeva suunnitelma.
2. Sääntelyn testiympäristön osana kehitetty lääke voidaan saattaa markkinoille ainoastaan, jos sille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti. Tällaisen luvan alkuperäinen voimassaoloaika ei saa ylittää sääntelyn testiympäristön kestoä. Lupaa voidaan jatkaa myyntiluvan haltijan pyynnöstä.
3. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa sääntelyn testiympäristön puitteissa kehitetyn lääkkeen myyntilupa voi sisältää poikkeuksia tässä asetuksessa ja [tarkistetussa direktiivissä 2001/83/EY] säädetyistä vaatimuksista. Näiden poikkeusten perusteella vaatimuksia voidaan mukauttaa tai tehostaa, vaatimuksista voidaan vapauttaa tai vaatimuksia voidaan lykätä. Kukin poikkeus on rajoitettava siihen, mikä on tarkoituksenmukaista ja ehdottoman välttämätöntä asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi, perusteltava asianmukaisesti ja täsmennettävä myyntiluvan ehdoissa.
4. Niiden lääkkeiden osalta, jotka on kehitetty osana sääntelyn testiympäristöä ja joille on myönnetty myyntilupa 2 kohdan ja tarvittaessa 3 kohdan mukaisesti, valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on ilmoitettava, että lääke on kehitetty osana sääntelyn testiympäristöä.
5. Komissio keskeyttää 2 kohdan mukaisesti myönnetyn myyntiluvan, jos sääntelyn testiympäristö on keskeytetty tai peruutettu 113 artiklan 7 kohdan mukaisesti,

sanotun kuitenkin rajoittamatta [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 195 artiklan soveltamista.

6. Komissio muuttaa myyntilupaa välittömästi 115 artiklan mukaisesti toteutettujen lieventämistoimenpiteiden huomioon ottamiseksi.

115 artikla

Testiympäristöä koskevat yleiset säännökset

1. Sääntelyn testiympäristöt eivät saa vaikuttaa toimivaltaisten viranomaisten valvonta- ja korjausvaltuuksiin. Jos havaitaan kansanterveysriskejä tai turvallisuushuolia, jotka liittyvät testiympäristön piiriin kuuluvien valmisteiden käyttöön, toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä välittömiin ja riittäviin väliaikaisiin toimenpiteisiin niiden käytön keskeyttämiseksi tai rajoittamiseksi ja ilmoitettava asiasta komissiolle 113 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Jos tällainen lieventävä toiminta ei ole mahdollista tai se osoittautuu tehottomaksi, kehittämis- ja testausmenettely on keskeytettävä viipymättä, kunnes tehokasta lieventämistä voidaan tehdä.
2. Sääntelyn testiympäristön osallistujat, erityisesti asianomaisen lääkkeen myyntiluvan haltija, ovat edelleen sovellettavan unionin ja jäsenvaltioiden vastuulainsäädännön mukaisesti vastuussa mahdollisista vahingoista, joita kolmansille osapuolille aiheutuu testiympäristössä tehtävistä testeistä. Niiden on ilmoitettava lääkevirastolle ilman aiheetonta viivytystä kaikista tiedoista, jotka saattavat johtaa sääntelyn testiympäristön muuttamiseen tai jotka koskevat sääntelyn testiympäristön osana kehitettyjen valmisteiden laatua, turvallisuutta tai tehoa.
3. Sääntelyn testiympäristöjen toimintaa koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja edellytykset, mukaan lukien kelpoisuuskriteerit ja menettely testiympäristöön hakemista, valintaa ja osallistumista ja siitä poistumista varten, sekä osallistujien oikeudet ja velvollisuudet vahvistetaan täytäntöönpanosäädöksissä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
4. Lääkevirasto toimittaa jäsenvaltioiden avustuksella komissiolle vuosittain raportit sääntelyn testiympäristön käytön tuloksista, mukaan lukien testiympäristön rakennetta koskevat hyvät käytännöt, saadut kokemukset ja suositukset, ja tarvittaessa tämän asetuksen ja muun testiympäristössä valvotun unionin säädösten soveltamisesta. Komissio asettaa nämä raportit julkisesti saataville.
5. Komissio tarkistaa raportit ja esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia 113 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun sääntelykehityksen tai [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 28 artiklan mukaisten delegoitujen säädösten saattamiseksi ajan tasalle.

X LUKU

LÄÄKKEIDEN SAATAVUUS JA TOIMITUSVARMUUS

1 JAKSO

PULAN JA KRIITTISEN PULAN SEURANTA JA HALLINTA

116 artikla

Myyntiluvan haltijan ilmoitukset

1. Sellaisen lääkkeen myyntiluvan haltijan, jolla on keskitetty myyntilupa tai kansallinen myyntilupa, jäljempänä 'myyntiluvan haltija', on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa lääke on saatettu markkinoille, ja lisäksi lääkevirastolle, jos kyse on keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluvasta lääkkeestä, molemmat jäljempänä tässä luvussa 'asianomainen toimivaltainen viranomainen', seuraavat:
 - a) myyntiluvan haltijan päätös lopettaa pysyvästi lääkkeen kaupan pitäminen kyseisessä jäsenvaltiossa vähintään 12 kuukautta ennen kuin myyntiluvan haltija viimeisen kerran toimittaa kyseisen lääkkeen tietyn jäsenvaltion markkinoille;
 - b) myyntiluvan haltijan pyyntö peruuttaa pysyvästi kyseisessä jäsenvaltiossa luvan saaneen lääkkeen myyntilupa vähintään 12 kuukautta ennen kuin myyntiluvan haltija viimeisen kerran toimittaa kyseisen lääkkeen tietyn jäsenvaltion markkinoille;
 - c) myyntiluvan haltijan päätös keskeyttää väliaikaisesti lääkkeen kaupan pitäminen kyseisessä jäsenvaltiossa vähintään kuusi kuukautta ennen kuin myyntiluvan haltija aloittaa kyseisen lääkkeen toimituksen väliaikaisen keskeytyksen tietyn jäsenvaltion markkinoilla;
 - d) tilapäinen lääkkeen toimitushäiriö tietyssä jäsenvaltiossa, jonka odotetaan kestävän myyntiluvan haltijan kysyntäennusteen perusteella yli kaksi viikkoa, vähintään kuusi kuukautta ennen tällaisen tilapäisen toimitushäiriön alkamista tai, jos tämä ei ole mahdollista ja on asianmukaisesti perusteltua, annettava jäsenvaltiolle mahdollisuus seurata mahdollista tai todellista häiriötä 118 artiklan 1 kohdan mukaisesti heti, kun myyntiluvan haltija saa tiedon tällaisesta tilapäisestä häiriöstä.
2. Myyntiluvan haltijan on 1 kohdan a, b ja c alakohdan mukaisesti tehtävää ilmoitusta varten toimitettava liitteessä IV olevassa I osassa esitetyt tiedot.

Myyntiluvan haltijan on 1 kohdan 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 olennaisista muutoksista.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä IV siltä osin kuin on kyse tilapäisen toimitushäiriön yhteydessä toimitettavista tiedoista, lääkkeen kaupan pitämisen keskeyttämisen tai

lopettamisen tai myyntiluvan peruuttamisen yhteydessä toimitettavista tiedoista taikka 117 artiklassa tarkoitetun pulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman sisällöstä.

117 artikla

Lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma kaikkien markkinoille saatettujen lääkkeiden osalta. Jotta lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma voidaan ottaa käyttöön, myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa V osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 2 kohdan mukaisesti laatimat ohjeet.
2. Lääkevirasto laatii yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa 116 artiklan 1 kohdassa määritellyille myyntiluvan haltijoille ohjeet lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman käyttöön ottamiseksi.
3. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on tarvittaessa päivitettävä lääkepulan ehkäisemistä koskevaa suunnitelmaa sisällyttämällä siihen lisätietoja 123 artiklan 4 kohdan ja 132 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklan 1 kohdalla perustetun lääkepulan ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän, jäljempänä myös 'lääkepulan käsittelevä ohjausryhmä', suositusten perusteella.

118 artikla

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston suorittama lääkepulan seuranta

1. Jäljempänä 120 artiklan 1 kohdassa ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen kertomusten, 119 artiklassa, 120 artiklan 2 kohdassa ja 121 artiklassa tarkoitettujen tietojen sekä 116 artiklan 1 kohdan a–d alakohdan nojalla tehdyn ilmoituksen perusteella 116 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on jatkuvasti seurattava kyseisten lääkkeiden mahdollista tai todellista pulaa.

Jos kyseisille lääkkeille on myönnetty lupa tämän asetuksen nojalla, lääkevirasto toteuttaa seurannan yhteistyössä jäsenvaltion asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa.
2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi 116 artiklan 1 kohdassa määritelty asianomainen toimivaltainen viranomainen voi pyytää lisätietoja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta. Se voi erityisesti pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan 119 artiklan 2 kohdan mukaisen lääkepulan lieventämissuunnitelman, 119 artiklan 3 kohdan mukaisen keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskevan riskienarvioinnin tai 117 artiklassa tarkoitetun lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman. Asianomainen toimivaltainen viranomainen voi asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle.

119 artikla

Myyntiluvan haltijan velvollisuudet

1. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on
 - a) toimitettava 118 artiklan 2 kohdan tai 124 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti pyydyt tiedot 116 artiklan 1 kohdassa määritellylle asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle ilman aiheetonta viivytystä käyttäen 122 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaisesti vahvistettuja seurannan ja raportoinnin välineitä, menetelmiä ja perusteita 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 116 artiklan 1 kohdassa määritellylle asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle pyyntö kyseisen toimivaltaisen viranomaisen a alakohdan mukaisesti asettaman määräajan pidentämiseksi, ja
 - e) ilmoitettava, sisältävätkö a alakohdan mukaisesti toimitetut tiedot liikesalaisuuksia, yksilöitävä tiedoista liikesalaisuuksina pidettävät osiot ja selitettävä, miksi kyseistä tietoa pidetään liikesalaisuutena.
2. Laatiessaan 118 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lääkepulan lieventämissuunnitelmaa 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa IV osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 122 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti laatimat ohjeet.
3. Laatiessaan 118 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskevaa riskienarviointia 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on sisällytettävä siihen liitteessä IV olevassa II osassa esitetyt vähimmäistiedot ja otettava huomioon lääkeviraston 122 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti laatimat ohjeet.
4. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritelty myyntiluvan haltija vastaa asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyytämien oikeiden, ei harhaanjohtavien ja täydellisten tietojen toimittamisesta.
5. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on tehtävä yhteistyötä kyseisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa ja ilmoitettava omasta aloitteestaan kaikki merkitykselliset tiedot kyseiselle viranomaiselle ja päivitettävä tiedot heti, kun uusia tietoja tulee saataville.

120 artikla

Muiden toimijoiden velvoitteet

1. Tukkukauppiaat ja muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus sellaisten lääkkeiden yleiseen jakeluun, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla, voivat ilmoittaa kyseisessä jäsenvaltiossa kaupan pidetyn tietyn lääkkeen pulasta kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
2. Sovellettaessa 118 artiklan 1 kohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määriteltyt muut myyntiluvan haltijat, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojat ja valmistajat sekä näiden asiaankuuluvat toimittajat, tukkukauppiaat, sidosryhmiä edustavat järjestöt tai muut henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa

määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydyt tiedot kohtuullisessa ajassa.

121 artikla

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen rooli

1. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on
 - a) arvioitava 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan 119 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti esittämän kunkin luottamuksellisuutta koskevan pyynnön perusteet ja suojattava tiedot, jotka kyseinen toimivaltainen viranomainen katsoo liikesalaisuuksiksi, niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti;
 - b) julkaistava julkisesti saatavilla olevalla verkkosivustolla tiedot todellisesta lääkepulasta tapauksissa, joissa kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinut lääkepulan;
 - c) ilmoitettava lääkevirastolle ilman aiheutonta viivytystä asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen työryhmän kautta lääkepula, jonka se katsoo kriittiseksi pulaksi kyseisessä jäsenvaltiossa.
2. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen jälkeen ja 118 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä
 - a) toimitettava lääkevirastolle 122 artiklan 1 kohdassa tai 124 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot käyttäen 122 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaisesti vahvistettuja seurannan ja raportoinnin välineitä, menetelmiä ja perusteita 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 116 artiklan 1 kohdassa määritelty myyntiluvan haltija ilmoittanut liikesalaisuuksina pidettävien tietojen olemassaolosta, ja toimitettava myyntiluvan haltijan perustelut sille, miksi kyseisiä tietoja pidetään liikesalaisuuksina, 119 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti;
 - f) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion suunnittelemista tai toteuttamista toimista, joilla lääkepulaa pyritään lieventämään kansallisella tasolla.
3. Jos jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on tämän artiklan mukaisesti toimitettavien tietojen lisäksi muita tietoja, sen on välittömästi toimitettava tällaiset tiedot lääkevirastolle 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä.
4. Jos lääke on lisätty 123 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun kriittistä lääkepulaa koskevaan luetteloon, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava lääkevirastolle kaikki 124 artiklan 2 kohdan a alakohdan nojalla pyydyt tiedot 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä.

5. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän 123 artiklan 4 kohdan mukaisesti antamien suositusten jälkeen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kautta
- a) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista tiedoista, jotka on saatu kyseisen lääkkeen 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta tai muilta toimijoilta 120 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
 - b) noudatettava komission 126 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla toteuttamia toimenpiteitä ja sovittava toimintansa yhteen niiden kanssa;
 - c) otettava huomioon kaikki 123 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset;
 - d) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion b ja c alakohdan mukaisesti suunnittelemista tai toteuttamista toimista sekä kaikista muista toimista, joita on toteutettu kriittisen pulan lieventämiseksi tai ratkaisemiseksi jäsenvaltiossa, sekä näiden toimien tuloksista.
6. Jäsenvaltiot voivat pyytää lääkepulaa käsittelevältä ohjausryhmältä lisää 123 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja suosituksia.

122 artikla

Lääkeviraston rooli lääkepulan osalta

1. Lääkevirasto voi 118 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi pyytää lisätietoja jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kautta. Lääkevirasto voi asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle.
2. Lääkevirasto yksilöi 118 artiklan 1 kohdan perusteella yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa lääkkeitä, joiden pulaa ei voida ratkaista ilman EU-tason koordinoitua.
3. Lääkevirasto ilmoittaa lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle 2 kohdan mukaisesti yksilöityjen lääkkeiden pulasta.
4. Edellä 118 artiklan 1 kohdassa, 123 artiklassa ja 124 artiklassa tarkoitettujen tehtävien täyttämiseksi lääkevirasto toteuttaa 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan seuraavat:
 - a) vahvistaa perusteet 123 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun kriittistä pulaa koskevan luettelon hyväksymiseksi ja tarkistamiseksi;
 - b) määrittelee välineet, mukaan lukien asetuksella (EU) 2022/123 perustettu Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta, kun sen soveltamisalaa on laajennettu 6 kohdan mukaisesti, sekä menetelmät ja kriteerit 119 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 121 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädettyä seurantaa ja raportointia varten;
 - c) laatii ohjeet, joiden avulla 116 artiklan 1 kohdassa määritellyt myyntiluvan haltijat voivat toteuttaa 118 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun riskienarvioinnin keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutuksista ja lääkepulan lieventämissuunnitelman;
 - d) määrittelee menetelmät 123 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen suositusten antamiseksi;

- e) julkaisee a–d alakohdassa tarkoitetut tiedot asiaa koskevalla verkkosivustolla 104 artiklassa tarkoitetussa verkkoportaalissaan.
5. Lääkevirasto raportoi komissiolle ja lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle säännöllisesti 124 artiklassa tarkoitetun seurannan tuloksista kriittisen pulan keston ajan ja siihen saakka, kunnes lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä katsoo, että tilanne on ratkaistu, ja erityisesti ilmoittaa kaikista tapahtumista, jotka todennäköisesti johtavat asetuksen (EU) 2022/123 2 artiklassa määritellyyn vakavaan tapahtumaan. Jos kansanterveysuhka todetaan asetuksen (EU) 2022/2371 mukaisesti tai tapahtuma todetaan vakavaksi tapahtumaksi asetuksen (EU) 2022/123 mukaisesti, sovelletaan kyseistä asetusta.
6. Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi lääkevirasto laajentaa Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan soveltamisalaa. Lääkevirasto varmistaa tarvittaessa yhteentoimivuuden Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan, jäsenvaltioiden tietoteknisten järjestelmien ja muiden asiaankuuluvien tietoteknisten järjestelmien ja tietokantojen välillä, ilman päällekkäistä raportointia.

123 artikla

Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän rooli ja kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on vahvistettava 118 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun seurannan perusteella sekä lääkevirastoa ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan luettelo sellaisten lääkkeiden kriittisestä pulasta, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla ja joiden osalta tarvitaan koordinoituja unionin tason toimia, jäljempänä 'kriittistä lääkepulaa koskeva luettelo'.
2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on tarvittaessa tarkasteltava uudelleen kriittisen pulan tilaa ja päivitettävä luetteloa, kun se katsoo, että luetteloon on lisättävä lääke tai että kriittinen lääkepula on ratkaistu 122 artiklan 5 kohdan mukaisen raportin perusteella.
3. Lisäksi lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on muutettava työjärjestystään ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän työjärjestystä tässä asetuksessa säädettyjen tehtävien mukaisesti.
4. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi antaa myyntiluvan haltijoille, jäsenvaltioille, komissiolle, terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajille tai muille toimijoille suosituksia toimenpiteistä kriittisen pulan ratkaisemiseksi tai lieventämiseksi 122 artiklan 4 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti.

124 artikla

Kriittisen pulan hallinta

1. Sen jälkeen, kun lääke on lisätty kriittistä pulaa koskevaan luetteloon 123 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti ja 118 artiklan 1 kohdan mukaisesti toteutetun jatkuvan seurannan perusteella, lääkevirasto seuraa koordinoitusti jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa jatkuvasti kyseisen lääkkeen kriittistä pulaa.
2. Jos kyseiset tiedot eivät ole jo lääkeviraston saatavilla, lääkevirasto voi 1 kohdan soveltamiseksi pyytää asiaankuuluvia tietoja kyseisestä kriittisestä pulasta

- a) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä;
- b) edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta;
- c) muilta 120 artiklan 2 kohdassa luetelluilta toimijoilta.

Tätä kohtaa sovellettaessa lääkevirasto voi asettaa määräajan pyydettyjen tietojen toimittamiselle.

3. Lääkevirasto perustaa 104 artiklassa tarkoitetussa verkkoportaalissaan julkisesti saatavilla olevan verkkosivuston, jossa annetaan lääkkeiden todelliseen kriittiseen pulaan liittyvää tietoa tapauksissa, joissa lääkevirasto on arvioinut lääkepulan ja antanut suosituksia terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille. Tällä verkkosivustolla on myös viitattava jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten 121 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti julkaisemiin luetteloihin todellisesta lääkepulasta.

125 artikla

Myyntiluvan haltijan velvoitteet kriittisen pulan tapauksessa

1. Sen jälkeen, kun lääke on lisätty kriittistä lääkepulaa koskevaan luetteloon 123 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti tai 123 artiklan 4 kohdan mukaisesti on annettu suosituksia, 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan, joka on kyseisten suositusten kohteena, on
 - a) toimitettava lääkeviraston mahdollisesti pyytämät lisätiedot;
 - b) toimitettava lääkevirastolle merkityksellisiä lisätietoja;
 - c) otettava huomioon 123 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut suositukset;
 - d) noudatettava komission 126 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla toteuttamia toimenpiteitä tai jäsenvaltion 121 artiklan 5 kohdan d alakohdan nojalla toteuttamia toimia;
 - e) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista c ja d alakohdan nojalla toteutetuista toimenpiteistä ja annettava kertomus tällaisten toimenpiteiden tuloksista;
 - f) ilmoitettava lääkevirastolle kriittisen pulan päättymispäivä.

126 artikla

Komission rooli

1. Jos komissio katsoo sen aiheelliseksi ja tarpeelliseksi, se
 - a) ottaa huomioon lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset ja panee täytäntöön asiaankuuluvat toimenpiteet;
 - b) ilmoittaa lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle komission toteuttamista toimenpiteistä.
2. Komissio voi pyytää lääkepulaa käsittelevältä ohjausryhmältä 123 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja suosituksia.

2 JAKSO

TOIMITUSVARMUUS

127 artikla

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen suorittama kriittisten lääkkeiden yksilöiminen ja hallinta

1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen yksilöi kriittiset lääkkeet kyseisessä jäsenvaltiossa käyttäen 130 artiklan 1 kohdan a alakohdassa esitettyä menetelmää.
2. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä ilmoitettava lääkevirastolle 1 kohdan mukaisesti yksilöidyt kriittiset lääkkeet kyseisessä jäsenvaltiossa sekä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta saadut tiedot.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen kriittisten lääkkeiden yksilöimiseksi jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää asiaankuuluvia tietoja, mukaan lukien 117 artiklassa tarkoitettu lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma, 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta.
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen kriittisten lääkkeiden yksilöimiseksi jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää asiaankuuluvia tietoja muilta toimijoilta, kuten muilta myyntiluvan haltijoilta, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojilta ja valmistajilta sekä näiden asiaankuuluvilta toimittajilta, tukkukauppailta, sidosryhmiä edustavilta järjestöiltä tai muilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun.
5. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava myyntiluvan haltijan 128 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti esittämän kunkin luottamuksellisuutta koskevan pyynnön perusteet ja suojattava kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.
6. Jotta unionin kriittisten lääkkeiden luettelo voidaan vahvistaa 131 artiklan nojalla, kunkin jäsenvaltion on asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen välityksellä
 - a) toimitettava lääkevirastolle 130 artiklan 2 kohdan a kohdassa tarkoitettut tiedot käyttäen 130 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti vahvistettuja seurannan ja raportoinnin välineitä, menetelmiä ja perusteita lääkeviraston asettamaan määräaikaan mennessä;
 - 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 128 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, ja toimitettava myyntiluvan haltijan perustelut, miksi kyseisiä tietoja pidetään liikesalaisuuksina;

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

7. Sen jälkeen kun lääke on lisätty unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon 131 artiklan tai 132 artiklan 1 kohdan mukaisesti annettujen suositusten mukaisesti, jäsenvaltioiden on
 - a) toimitettava lääkeviraston mahdollisesti pyytämät lisätiedot;
 - b) toimitettava lääkevirastolle merkityksellisiä lisätietoja;
 - c) noudatettava komission 134 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla toteuttamia toimenpiteitä ja sovitettava toimintansa yhteen niiden kanssa;
 - d) otettava huomioon kaikki 132 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset;
 - e) ilmoitettava lääkevirastolle kaikista kyseisen jäsenvaltion c ja d alakohdan mukaisesti suunnittelemista tai toteuttamista toimista ja näiden toimien tuloksista.
8. Niiden jäsenvaltioiden, jotka toteuttavat vaihtoehtoista toimintatapaa 7 kohdan c ja d alakohtaa sovellettaessa, on ilmoitettava lääkevirastolle hyvissä ajoin syyt tähän.

128 artikla

Myyntiluvan haltijan velvollisuudet kriittisten lääkkeiden osalta

1. Sovellettaessa 127 artiklan 1 ja 3 kohtaa ja 131 artiklan 1 kohtaa 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on
 - a) toimitettava 127 artiklan 3 kohdan, 130 artiklan 2 kohdan b alakohdan ja 130 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaisesti pyydetty tiedot 116 artiklan 1 kohdassa määritellylle asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle ilman aiheetonta viivytystä käyttäen 130 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti vahvistettuja seurannan ja raportoinnin välineitä, menetelmiä ja perusteita 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 116 artiklan 1 kohdassa määritellylle asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle pyyntö kyseisen toimivaltaisen viranomaisen a alakohdan mukaisesti asettaman määräajan pidentämiseksi, ja
 - e) ilmoitettava, sisältävätkö a alakohdan mukaisesti toimitetut tiedot liikesalaisuuksia, eriteltävä liikesalaisuuksina pidettävät osiot tiedoista ja selitettävä, miksi kyseistä tietoa pidetään liikesalaisuutena.
2. Edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritelty myyntiluvan haltija vastaa asianomaisen 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn toimivaltaisen viranomaisen pyytämien oikeiden, ei harhaanjohtavien ja täydellisten tietojen toimittamisesta, ja se on velvollinen tekemään yhteistyötä ja ilmaisemaan omasta aloitteestaan kaikki merkitykselliset tiedot ilman aiheetonta viivytyä kyseiselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja päivittämään tiedot heti, kun kyseiset tiedot ovat saatavilla.

129 artikla

Muiden toimijoiden velvoitteet

Sovellettaessa 127 artiklan 4 kohtaa, 130 artiklan 2 kohdan c alakohtaa ja 130 artiklan 4 kohdan c alakohtaa toimijoiden, mukaan lukien 116 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen muiden myyntiluvan haltijoiden, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuoja ja valmistajien sekä näiden asiaankuuluvien toimittajien, tukkukauppiain, sidosryhmiä edustavien järjestöjen tai muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, on tarvittaessa ja 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava pyydetty tiedot kohtuullisessa ajassa.

130 artikla

Lääkeviraston rooli

1. Lääkevirasto toteuttaa yhteistyössä 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän kanssa seuraavat:
 - a) kehittää yhteisen menetelmän kriittisten lääkkeiden yksilöimiseksi, mukaan lukien kyseisten lääkkeiden toimitusketjuun liittyvien haavoittuvuuksien arviointi, tarvittaessa asiaankuuluvia sidosryhmiä kuullen;
 - b) määrittelee 131 artiklassa tarkoitetun unionin kriittisten lääkkeiden luettelon laatimista ja tarkistamista koskevat menettelyt ja perusteet;
 - c) määrittelee 127 artiklan 6 kohdan a alakohdassa ja 128 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt seurannan ja raportoinnin välineet, menetelmät ja perusteet;
 - d) määrittelee menetelmät 132 artiklan 1 ja 3 kohdassa tarkoitettujen lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositusten antamiseksi ja tarkistamiseksi.Lääkevirasto julkaisee b, c ja d alakohdassa tarkoitetut tiedot asiaa koskevalla verkkosivustolla verkkoportaalissaan.
2. Jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijoiden 127 artiklan 2 ja 6 kohdan sekä 128 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimittamien raporttien ja tietojen perusteella lääkevirasto voi pyytää asiaankuuluvia tietoja
 - a) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta;
 - b) lääkkeen myyntiluvan haltijalta, mukaan lukien 117 artiklassa tarkoitettu lääkepulaa ehkäisemistä koskeva suunnitelma;
 - c) muilta toimijoilta, kuten muilta myyntiluvan haltijoilta, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuojilta ja valmistajilta sekä näiden asiaankuuluvilta toimittajilta, tukkukauppiailta, sidosryhmiä edustavilta järjestöiltä tai muilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun.Lääkevirasto raportoi 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan 127 artiklan 2 ja 6 kohdassa ja 128 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle.
3. Sovellettaessa 127 artiklan 6 kohdan e alakohtaa ja 128 artiklan 1 kohdan e alakohtaa lääkevirasto arvioi kunkin luottamuksellisuutta koskevan pyynnön perusteet ja suojaa liikesalaisuutena pidettävät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.

4. Kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on vahvistettu 131 artiklan mukaisesti, lääkevirasto voi pyytää lisätietoja
 - a) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta;
 - b) edellä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta;
 - c) muilta toimijoilta, kuten muilta myyntiluvan haltijoilta, lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden maahantuoilta ja valmistajilta sekä näiden asiaankuuluvilta toimittajilta, tukkukauppiailta, sidosryhmiä edustavilta järjestöiltä tai muilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun.
5. Kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on vahvistettu 131 artiklan mukaisesti, lääkevirasto raportoi lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle kaikista asiaankuuluvista tiedoista, jotka on saatu myyntiluvan haltijalta 133 artiklan mukaisesti ja jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta 127 artiklan 7 ja 8 kohdan mukaisesti.
6. Lääkevirasto asettaa 132 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset julkisesti saataville 104 artiklassa tarkoitetun verkkoportaalin kautta.

131 artikla

Unionin kriittisten lääkkeiden luettelo

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on 130 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa ja 130 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun raportoinnin jälkeen kuultava 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää. Tämän kuulemisen perusteella lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ehdottaa unionin luetteloa sellaisista kriittisistä lääkkeistä, joiden markkinoille saattaminen on sallittu jäsenvaltiossa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 5 artiklan nojalla ja joiden osalta tarvitaan koordinoituja unionin tason toimia, jäljempänä 'unionin kriittisten lääkkeiden luettelo'.
2. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi tarvittaessa ehdottaa komissiolle unionin kriittisten lääkkeiden luettelon päivittämistä.
3. Komissio vahvistaa ja saattaa ajan tasalle unionin kriittisten lääkkeiden luettelon täytäntöönpanosäädöksellä ottaen huomioon lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ehdotuksen ja ilmoittaa luettelon vahvistamisesta ja mahdollisista päivityksistä lääkevirastolle ja lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
4. Heti sen jälkeen, kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on 3 kohdan mukaisesti vahvistettu, lääkevirasto julkaisee kyseisen luettelon ja sen päivitykset 104 artiklassa tarkoitetussa verkkoportaalisissaan.

132 artikla

Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän rooli

1. Sen jälkeen, kun unionin kriittisten lääkkeiden luettelo on vahvistettu 131 artiklan 3 kohdan nojalla, lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi lääkevirastoa ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää kuultuaan antaa 130 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti suosituksia

toimitusvarmuutta koskevista asianmukaisista toimenpiteistä 116 artiklan 1 kohdassa määritellyille myyntiluvan haltijoille, jäsenvaltioille, komissiolle tai muille yhteisöille. Tällaisiin toimenpiteisiin voi sisältyä suosituksia toimittajien monipuolistamisesta ja varastonhallinnasta.

2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on muutettava työjärjestystään ja 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun työryhmän työjärjestystä tässä jaksossa säädettyjen tehtävien mukaisesti.
3. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on 130 artiklan 5 kohdan mukaisen raportin perusteella tarkasteltava suosituksiaan 130 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti.
4. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi pyytää lääkevirastoa pyytämään lisätietoja jäsenvaltioilta tai unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen 116 artiklan 1 kohdassa määritellyltä myyntiluvan haltijalta tai muilta 129 artiklassa tarkoitetuilta asiaankuuluvilta toimijoilta.

133 artikla

Myyntiluvan haltijan velvollisuudet lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositusten jälkeen

Sen jälkeen, kun lääke on lisätty unionin kriittisen lääkkeiden luetteloon 131 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai 132 artiklan 1 kohdan mukaisesti on annettu suositus, kyseiseen luetteloon sisältyvän lääkkeen tai kyseisen suosituksen kohteena olevan 116 artiklan 1 kohdassa määritellyn myyntiluvan haltijan on

- a) toimitettava lääkeviraston mahdollisesti pyytämät lisätiedot;
- b) toimitettava lääkevirastolle merkityksellisiä lisätietoja;
- c) otettava huomioon kaikki 132 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut suositukset;
- d) noudatettava komission 134 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti toteuttamia toimenpiteitä tai jäsenvaltion 127 artiklan 7 kohdan e alakohdan nojalla toteuttamia toimenpiteitä;
- e) ilmoitettava lääkevirastolle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava kyseisten toimenpiteiden tuloksista.

134 artikla

Komission rooli

1. Jos komissio katsoo sen aiheelliseksi ja tarpeelliseksi, se voi
 - a) ottaa huomioon lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset ja toteuttaa asiaankuuluvat toimenpiteet;
 - b) ilmoittaa lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle komission toteuttamista toimenpiteistä;
 - c) pyytää lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää toimittamaan tietoja tai lausunnon tai muita 132 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suosituksia.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot tai lausunnon tai lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän suositukset huomioon ottaen komissio voi päättää antaa täytäntöönpanosäädöksen toimitusvarmuuden parantamiseksi. Täytäntöönpanosäädöksessä voidaan asettaa myyntiluvan haltijoille,

tukkukauppiaille tai muille asiaankuuluville tahoille vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tai valmiiden lääkemuotojen valmiusvarastoja koskevia vaatimuksia tai muita asiaankuuluvia toimenpiteitä toimitusvarmuuden parantamiseksi.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettu täytäntöönpanosäädös hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

XI LUKU

EUROOPAN LÄÄKEVIRASTO

1 JAKSO

LÄÄKEVIRASTON TEHTÄVÄT

135 artikla

Perustaminen

Asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetun Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', toiminta jatkuu tämän asetuksen mukaisesti.

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

136 artikla

Oikeudellinen muoto

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.

137 artikla

Kotipaikka

Lääkeviraston kotipaikka on Amsterdam, Alankomaat.

138 artikla

Lääkeviraston tavoitteet ja tehtävät

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

Lääkevirastolla ja erityisesti sen komiteoilla on seuraavat tehtävät:

- a) koordinoida unionin myyntilupamenettelyjen piiriin kuuluvien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellistä arviointia;
- b) koordinoida unionin myyntilupamenettelyjen piiriin asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti kuuluvien eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellistä arviointia sekä asetuksessa (EU) 2019/6 ja asetuksessa (EY) N:o 470/2009 vahvistettujen muiden tehtävien suorittamista;
- c) toimittaa pyynnöstä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat arviointilausunnot, valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteet ja saattaa ne julkisesti saataville;
- d) koordinoida unionissa myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden seuranta ja antaa neuvontaa tarvittavista toimenpiteistä näiden valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi erityisesti koordinoimalla lääketurvatoimintavelvoitteiden ja -järjestelmien arviointia ja täytäntöönpanoa sekä tällaisen täytäntöönpanon valvontaa;
- e) varmistaa unionissa myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien tietojen keruu ja levittäminen sellaisten tietokantojen avulla, jotka ovat jatkuvasti käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa;
- f) avustaa jäsenvaltioita välittämällä nopeasti tietoja ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä lääketurvaepäilyistä terveydenhuollon ammattihenkilöille ja koordinoimalla jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten turvallisuustiedotteita;
- g) jakaa ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä lääketurvaepäilyjä koskevaa väestölle soveltuvaa tietoa, erityisesti perustamalla Euroopan lääkealan verkkoportaali ja pitämällä sitä yllä;
- h) 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;
- i) vastata 54 artiklassa tarkoitetun yhteisen tarkastusohjelman sihteeristön tehtävistä;
- j) 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;
- k) koordinoida 53 artiklassa tarkoitetulla tavalla kolmansissa maissa suoritettavia tarkastuksia koskevaa jäsenneulyä yhteistyötä jäsenvaltioiden ja Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen, Maailman terveysjärjestön tai luotettujen kansainvälisten viranomaisten välillä kansainvälisten tarkastusohjelmien avulla;
- l) suorittaa jäsenvaltioiden kanssa tarkastuksia, joilla todennetaan hyvän tuotantotavan periaatteiden noudattaminen, mukaan lukien hyviä

tuotantotapoja koskevien todistusten myöntäminen, ja hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden noudattaminen, 50 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun valvontaviranomaisen pyynnöstä aina, kun tarvitaan lisäkapasiteettia unionin edun mukaisten tarkastusten suorittamiseksi, myös kansanterveysuhkien vuoksi;

- m) pitää luetteloa unionin myyntilupamenettelyjen mukaisesti myönnettyistä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvista;
- n) luoda väestön käytettävissä oleva tietokanta ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja varmistaa sen ajan tasalla pitäminen ja ylläpito lääkeyhtiöistä riippumattomalla tavalla; tietokannan tarkoituksena on helpottaa pakkausselosteisiin jo hyväksytyjen tietojen hakua; tietokannan on sisällettävä osio lasten hoitoon hyväksytyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä; väestölle tarkoitetut tiedot on muotoiltava asianmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla;
- o) avustaa unionia ja sen jäsenvaltioita lääkeviraston arvioimia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien tietojen toimittamisessa terveydenhuollon ammattihenkilöille ja väestölle;
- p) antaa yrityksille tai tapauksen mukaan voittoa tavoittelemattomille yhteisöille tieteellistä neuvontaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tarvittavien erilaisten testien ja tutkimusten suorittamisessa;
- q) tukea tehostetun tieteellisen ja sääntelyllisen neuvonnan avulla sellaisten lääkkeiden kehittämistä, joilla on suuri merkitys kansanterveyden kannalta, mikrobilääkeresistenssi mukaan luettuna, ja erityisesti hoitoa edistävän innovoinnin kannalta (ensisijaiset lääkkeet);
- r) tarkistaa, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien unionin säädösten ja myyntilupien edellytyksiä noudatetaan tämän asetuksen tai tarvittaessa asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden rinnakkaisjakelussa;
- s) laatia komission pyynnöstä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arviointia ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lähtöaineita koskevia muita tieteellisiä lausuntoja;
- t) kerätä kansanterveyden suojelemiseksi tieteellistä tietoa sellaisista taudinaiheuttajista, joita voidaan käyttää biologisessa sodankäynnissä, sekä tällaisten aineiden vaikutusten ennaltaehkäisemiseen tai hoitamiseen käytettävissä olevista rokotteista sekä muista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja muista eläinlääkkeistä;
- u) koordinoida markkinoille saatettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadunvalvontaa pyytämällä lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaista laatutyöelintä, joka koordinoi toimintaansa virallisen lääkevalvontalaboratorion kanssa, tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämää laboratoriota testaamaan, että luvan mukaisia eritelmiä noudatetaan. Lääkevirasto ja lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin tekevät kirjallisen sopimuksen tämän alakohdan mukaisten palvelujen tarjoamisesta lääkevirastolle;
- v) toimittaa kerran vuodessa budjettivallan käyttäjälle kootut tiedot ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevista menettelyistä;

- w) tehdä päätöksiä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitetulla tavalla;
- x) osallistua yhteiseen raportointiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa mikrobilääkkeiden myynnistä ja käytöstä lääketieteessä ja eläinlääketieteessä sekä mikrobilääkeresistenssilanteesta unionissa jäsenvaltioiden saamien tietojen perusteella ottaen huomioon asetuksen (EU) 2019/6 57 artiklassa säädetyt raportointivaatimukset ja määräajat. Yhteinen raportointi toteutetaan vähintään kolmen vuoden välein;
- y) tehdä päätös harvinaislääkkeeksi määrittelyn myöntämisestä, epäämisestä tai siirtämisestä;
- z) tehdä päätöksiä lastenlääkettä koskevista tutkimusohjelmista, poikkeusluvista ja lykkäyksistä lääkkeisiin liittyen;
- za) tarjota sääntelyyn liittyvää tukea ja tieteellistä neuvontaa harvinaislääkkeiden ja lastenlääkkeiden kehittämistä varten;
- zb) 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;
- zc) perustaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden elinkaaren aikana toimivien viranomaisten tai elinten kuulemismekanismi tietojen vaihtamiseksi ja tietämyksen kokoamiseksi lääkeviraston tehtäviin liittyvistä yleisistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä;
- zd) kehittää yhtenäisiä tieteellisiä arviointimenetelmiä sen toimintakenttään kuuluvilla aloilla;
- ze) tehdä yhteistyötä EU:n 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, tiedonvaihdon ja johdonmukaisten tieteellisten menetelmien kehittämisen osalta, mukaan lukien eläinkokeiden korvaaminen, vähentäminen tai parantaminen, ottaen huomioon lääkkeiden arvioinnin erityispiirteet;
- zf) koordinoida 123 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvien lääkkeiden kriittisen pulan seuranta ja hallintaa;
- zg) koordinoida 131 artiklassa tarkoitettua unionin kriittisten lääkkeiden luettelon määrittämistä ja hallintaa;
- zh) tukea 121 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua työryhmää ja lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää niiden kriittiseen lääkepulaan ja kriittisiin lääkkeisiin liittyvissä tehtävissä;
- zi) tarjota sääntelyyn liittyvää tukea ja tieteellistä neuvontaa ja helpottaa sellaisten uuden toimintatavan menetelmien kehittämistä, validointia ja lainsäädännöllistä hyväksymistä, joilla korvataan eläinten käyttö kokeissa;

- zj) helpottaa hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden yhteisiä ei-kliinisiä tutkimuksia, jotta vältetään elävillä eläimillä tehtävien kokeiden tarpeeton päällekkäisyys;
- zk) helpottaa elävillä eläimillä tehtyjen ei-kliinisten tutkimusten tulosten jakamista;
- zl) laatia komissiota ja jäsenvaltioita kuultuaan tieteellisen ohjeiston tässä asetuksessa ja [tarkistetussa direktiivissä 2001/83] vahvistettujen määritelmien täytäntöönpanon helpottamiseksi sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arvioimiseksi.

2. Edellä 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa on oltava kaikki unionissa luvan 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 [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 40 artiklan 4 kohdan b alakohdan ja 57 artiklan mukaisesti.

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.

Tietokantaan sisällytetään tarvittaessa myös viittaukset parhaillaan suoritettaviin tai jo loppuun saatettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka sisältyvät asetuksen (EU) N:o 536/2014 81 artiklassa tarkoitettuun kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan tietokantaan.

139 artikla

Tieteellisten lausuntojen yhtenäisyys muiden unionin elinten kanssa

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 ja virastojen antamien lausuntojen välillä.
2. Jos lääkevirasto havaitsee seikan, joka voi aiheuttaa eroavuuksia, se ottaa yhteyttä kyseiseen elimeen tai virastoon varmistukseksi, että molempien käytössä on kaikki merkitykselliset tieteelliset tai tekniset tiedot, ja saadakse selville mahdolliset erimielisyyttä aiheuttavat tieteelliset tai tekniset kysymykset.
3. Jos tieteellisissä tai teknisissä kysymyksissä havaitaan merkittävä ero ja kyseessä oleva elin on unionin virasto tai tieteellinen komitea, lääkeviraston ja kyseessä olevan elimen on tehtävä yhteistyötä eroavaisuuden ratkaisemiseksi ja ilmoitettava asiasta komissiolle ilman aiheetonta viivytystä.
4. Komissio voi pyytää lääkevirastoa arvioimaan erityisesti kyseisen aineen käyttöä lääkkeissä. Lääkevirasto julkistaa arvionsa ja esittää selkeästi syyt kyseisiin tieteellisiin päätelmiinsä.

5. Tieteellisten lausuntojen yhtenäisyyden varmistamiseksi ja päällekkäisten testien välttämiseksi lääkevirasto sopii muiden unionin lainsäädännön nojalla perustettujen elinten tai virastojen kanssa tieteellisiä arviointeja 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 jäämien enimmäismääriä varten.

Näillä järjestelyillä on pyrittävä varmistamaan, että datan ja tietojen vaihto on saatavilla sähköisessä muodossa, ja niillä on suojattava liikesalaisuutena pidettävät vaihdetut tiedot, eivätkä ne saa rajoittaa sääntelysuojaa koskevien säännösten soveltamista.

140 artikla

Tieteelliset lausunnot kansainvälisen yhteistyön puitteissa

1. Lääkevirasto voi antaa tieteellisen lausunnon erityisesti Maailman terveysjärjestön kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille unionin ulkopuolella. Tätä koskeva hakemus on tehtävä lääkevirastolle 6 artiklan säännösten mukaisesti. Tällainen hakemus voidaan toimittaa ja arvioida yhdessä EU:ta koskevan myyntilupahakemuksen tai sen mahdollisten myöhempien muutosten kanssa. Lääkevirasto voi Maailman terveysjärjestöä ja tarvittaessa muita asiaankuuluvia organisaatioita kuultuaan laatia tieteellisen lausunnon 6, 10 ja 12 artiklan mukaisesti. Tällöin ei sovelleta 13 artiklan säännöksiä.
2. Lääkevirasto vahvistaa 1 kohdan täytäntöönpanoa sekä tieteellisten lausuntojen antamista koskevat menettelysäännöt.

141 artikla

Kansainvälinen sääntely-yhteistyö

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

Lääkevirasto voi tätä varten vahvistaa työjärjestelyt näiden kolmansien maiden viranomaisten ja kansainvälisten järjestöjen kanssa, edellyttäen että komissio antaa tähän ennakkohyväksynnän, 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 [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] säännöksiä hallintoneuvoston yhdessä komission kanssa ennalta määrittelemien edellytyksin;
- c) osallistuminen lääkeviraston tiettyihin tehtäviin hallintoneuvoston yhdessä komission kanssa ennalta määrittelemien edellytyksin.

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

2. Lääkevirasto varmistaa, että sen ei katsota edustavan unionin kantaa ulkopuoliselle yleisölle tai sitouttavan 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

142 artikla

Hallinto- ja johtamisrakenne

Lääkevirastoon kuuluu

- a) hallintoneuvosto, jonka tehtävät vahvistetaan 143, 144 ja 154 artiklassa;
- b) pääjohtaja, jonka velvollisuudet vahvistetaan 145 artiklassa;
- c) varapääjohtaja, jonka velvollisuudet vahvistetaan 145 artiklassa 7 kohdassa;
- d) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea;
- e) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea;
- f) asetuksen (EU) 2019/6 139 artiklan 1 kohdan nojalla perustettu eläinlääkekomitea;
- g) [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 141 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) tarkastuksia käsittelevä työryhmä;
- l) sihteeristö, jonka tehtävänä on avustaa lääkeviraston kaikkia elimiä teknisesti, tieteellisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa niiden asianmukainen yhteensovittaminen ja avustaa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 37 artiklassa tarkoitettua koordinoitiryhmää teknisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa sen ja komiteoiden asianmukainen yhteensovittaminen. Se suorittaa myös työn, jota lääkevirastolta edellytetään lastenlääkettä koskevia tutkimusohjelmia, poikkeuslupia, lykkäyksiä tai harvinaislääkkeiksi määrittelyä koskevien päätösten arviointi- ja valmistelumenettelyissä.

143 artikla

Hallintoneuvosto

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

Lisäksi neuvosto nimittää Euroopan parlamenttia kuultuaan kaksi potilasjärjestöjen edustajaa, yhden lääkärijärjestöjen edustajan ja yhden eläinlääkärijärjestöjen edustajan, joilla kaikilla on äänioikeus, komission laatiman luettelon perusteella, jossa on nimitettävien jäsenten määrää huomattavasti suurempi määrä ehdokkaita. Komission laatima luettelo, johon on liitetty tarvittavat tausta-asiakirjat, toimitetaan Euroopan parlamentille. Mahdollisimman pian ja viimeistään kolmen kuukauden kuluessa tiedoksi antamisesta Euroopan parlamentti voi toimittaa näkemyksensä pohdittavaksi neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää edustajat hallintoneuvostoon.

Hallintoneuvoston jäsenet nimitetään siten, että varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen erityispätevyys, alan laaja asiantuntemus ja mahdollisimman laaja maantieteellinen jakauma Euroopan unionissa.
2. Hallintoneuvoston jäsenet ja heidän varajäsenensä nimitetään heidän ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevan tietämyksensä, tunnustetun kokemuksensa ja sitoutuneisuutensa perusteella ottaen huomioon asianmukaiset 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 naisten ja miesten tasapuoliseen edustukseen hallintoneuvostossa.
3. Kukin jäsenvaltio ja komissio nimittävät hallintoneuvostoon jäsenen sekä varajäsenen, joka edustaa jäsentä ja äänestää jäsenen puolesta tämän poissa ollessa.
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 kuitenkaan rajoittamatta 5 kohdan ja 144 artiklan e ja g alakohdan soveltamista.
7. Hallintoneuvosto vahvistaa 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 vuosittain kertomuksen lääkeviraston toiminnasta ja toimittaa sen viimeistään 15 päivänä kesäkuuta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle, talous- ja sosiaalikomitealle, tilintarkastustuomioistuimelle ja jäsenvaltioille.

144 artikla

Hallintoneuvoston tehtävät

Hallintoneuvosto

- a) ohjaa yleisesti lääkeviraston toimintaa;
- b) antaa lausunnon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (148 artikla) ja eläinlääkekomitean (asetuksen (EU) 2019/6 139 artikla) työjärjestyksistä;
- c) vahvistaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien tieteellisten palvelujen suorittamista koskevat menettelyt (152 artikla);
- d) nimittää pääjohtajan ja jatkaa tarvittaessa tämän toimikautta tai erottaa tämän 145 artiklan mukaisesti;
- e) hyväksyy vuosittain lääkeviraston yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnoksen ennen sen toimittamista komissiolle lausuntoa varten sekä lääkeviraston yhtenäisen ohjelma-asiakirjan äänivaltaisten jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä 154 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 154 artiklan mukaisesti;
- h) hyväksyy lääkevirastoon sovellettavat varainhoitosäännöt 155 artiklan mukaisesti;
- i) käyttää lääkeviraston henkilöstön suhteen Euroopan talousyhteisön neuvoston ja Euroopan atomienergiayhteisön neuvoston asetuksella N:o 31, (ETY) 11 (Euratom)³⁹, jäljempänä 'henkilöstösäännöt' ja 'muuta henkilöstöä koskevat palvelussuhteen ehdot', nimittävälle viranomaiselle ja työ sopimusten tekemiseen toimivaltaiselle viranomaiselle annettuja toimivaltaa, jäljempänä 'nimittävän viranomaisen toimivalta';
- j) vahvistaa henkilöstösääntöjen ja muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen täytäntöönpanoa koskevat säännökset henkilöstösääntöjen 110 artiklan mukaisesti;
- k) kehittää yhteyksiä sidosryhmiin ja määrää niitä koskevista edellytyksistä 163 artiklan mukaisesti;

³⁹ Euroopan talousyhteisön neuvoston ja Euroopan atomienergiayhteisön neuvoston asetus N:o 31 (ETY), 11 (Euratom) Euroopan talousyhteisön ja Euroopan atomienergiayhteisön virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja näiden yhteisöjen muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen vahvistamisesta (EYVL 45, 14.6.1962, s. 1385).

- l) hyväksyy petostentorjuntastrategian, joka on oikeassa suhteessa petosriskeihin nähden ottaen huomioon toteutettavien toimenpiteiden kustannukset ja hyödyt;
- m) 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;
- n) vahvistaa säännöt sen varmistamiseksi, että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lupamenettelyä tai valvontaa koskevat tiedot ovat väestön saatavilla 166 artiklan mukaisesti;
- o) hyväksyy tehokkuushyöty- ja synergiastrategian;
- p) hyväksyy strategian kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen kanssa tehtävää yhteistyötä varten;
- q) hyväksyy organisaation hallinnointia ja sisäisen valvonnan järjestelmiä koskevan strategian.

Hallintoneuvosto tekee henkilöstösääntöjen 110 artiklan mukaisesti henkilöstösääntöjen 2 artiklan 1 kohtaan ja muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen 6 artiklaan perustuvan päätöksen, jolla siirretään asiaankuuluva nimittävän viranomaisen toimivalta pääjohtajalle ja vahvistetaan ehdot, joiden täyttyessä toimivallan siirtäminen voidaan keskeyttää. Pääjohtajalla on valtuudet siirtää tämä toimivalta edelleen.

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

145 artikla

Pääjohtaja

1. Pääjohtaja otetaan palvelukseen lääkeviraston väliaikaisena toimihenkilönä muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen 2 artiklan a alakohdan mukaisesti.
2. Hallintoneuvosto nimittää pääjohtajan komission laatiman ehdokasluettelon perusteella avointa ja läpinäkyvää valintamenettelyä noudattaen.
Pääjohtajan työsopimusta tehtäessä lääkevirastoa edustaa hallintoneuvoston puheenjohtaja.
Ennen nimittämistään hallintoneuvoston esittämä ehdokas kutsutaan viipymättä antamaan lausunto Euroopan parlamentille ja vastaamaan parlamentin jäsenten esittämiin kysymyksiin.
3. Pääjohtajan toimikausi on viisi vuotta. Toimikauden päättyessä komissio laatii arvion, jossa tarkastellaan pääjohtajan suoriutumista tehtävistään sekä lääkeviraston tulevia tehtäviä ja haasteita.
4. Hallintoneuvosto voi komission ehdotuksesta, jossa otetaan huomioon 3 kohdassa tarkoitettu arviointi, 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 toimestaan ainoastaan hallintoneuvoston päätöksellä, jonka se tekee komission ehdotuksen perusteella.
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 miltsään hallitukselta eikä miltsään muulta elimeltä, sanotun kuitenkin rajoittamatta komission ja hallintoneuvoston toimivaltaa.
9. Pääjohtaja raportoi pyydetäessä Euroopan parlamentille tehtäviensä hoidosta. Neuvosto voi pyytää pääjohtajaa raportoimaan kyseisten tehtävien hoidosta.
10. Pääjohtaja on lääkeviraston laillinen edustaja. Pääjohtajan tehtävänä on
 - a) hallinnoida lääkeviraston päivittäistä toimintaa;
 - b) panna täytäntöön hallintoneuvoston tekemät päätökset;
 - c) hallinnoida 142 artiklassa tarkoitettujen komiteoiden toiminnan toteuttamiseksi tarvittavia lääkeviraston resursseja, mukaan luettuna soveltuvan teknisen ja tieteellisen tuen antaminen kyseisten komiteoiden käyttöön sekä soveltuvan teknisen tuen antaminen koordinoitiryhmän käyttöön;
 - d) huolehtia siitä, että unionin säädöksillä vahvistettuja, lääkeviraston lausunnon antamiselle asetettuja määräaikoja noudatetaan;
 - e) varmistaa riittävä yhteensovittaminen 142 artiklassa tarkoitettujen komiteoiden kesken ja tarvittaessa komiteoiden ja koordinoitiryhmän tai muiden lääkeviraston työryhmien välillä;
 - f) laatia ehdotus lääkeviraston tuloja ja menoja koskevaksi ennakkoarvioksi ja toteuttaa talousarvio;
 - g) laatia yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnos ja toimittaa se komission kuulemisen jälkeen hallintoneuvostolle;
 - h) panna täytäntöön yhtenäinen ohjelma-asiakirja ja raportoida sen täytäntöönpanosta hallintoneuvostolle;
 - 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 kuitenkin 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 esityksen lääkeviraston edellisen vuoden toimintakertomukseksi ja esityksen tulevan vuoden työohjelmaksi, käsitellen erikseen lääkeviraston toimintaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden, kasviperäisten lääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta.
- Esityksessä lääkeviraston edellisen vuoden toimintakertomukseksi on oltava tiedot lääkeviraston arvioimien hakemusten määrästä, näiden arviointien kestosta sekä luvan saaneista, evätyistä tai markkinoilta poistetuista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä.

146 artikla

Tieteelliset komiteat – Yleiset säännökset

1. Tieteelliset komiteat ovat vastuussa lääkeviraston tieteellisten lausuntojen ja suositusten antamisesta oman asiantuntemuksensa alalla, ja ne voivat tarvittaessa järjestää julkisia kuulemisia.
2. Tieteellisten komiteoiden jäsenyys julkistetaan. Jokaisen nimityksen julkistamisen yhteydessä on eriteltävä kunkin jäsenen ammatillinen pätevyys.
3. Lääkeviraston pääjohtajalla tai hänen edustajallaan ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin 142 artiklassa tarkoitettujen tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kokouksiin sekä kaikkiin muihin lääkeviraston tai sen tieteellisten komiteoiden koolle kutsumiin kokouksiin.
4. Tieteellisten komiteoiden jäsenten sekä lääkkeiden arvioinnista vastaavien ja jäsenvaltioiden nimittämien asiantuntijoiden on perustettava toimintansa myyntilupien myöntämisestä vastaavien toimivaltaisten kansallisten viranomaisten käytössä oleviin tieteellisiin arviointeihin ja resursseihin sekä jäsenvaltioiden ehdottamien tai lääkeviraston valitsemien ulkopuolisten asiantuntijoiden työhön. Jokaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava suoritettujen arviointien tieteellisestä tasosta ja riippumattomuudesta ja helpotettava kyseisten komiteoiden nimitettyjen jäsenten ja asiantuntijoiden toimintaa. Jäsenvaltioiden on pidätyttävä antamasta kyseisille jäsenille ja asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien tehtävien kanssa sekä lääkeviraston tehtävien ja vastuualueiden kanssa.
5. Tieteellisten komiteoiden jäsenten lisäksi komiteassa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.
6. Valmistellessaan lausuntoaan komitean on pyrittävä kaikin tavoin tieteelliseen yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, lausunnossa on oltava sekä enemmistön kanta että eriävät mielipiteet, molemmat perusteluineen.
7. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi, jos se pitää sitä tarpeellisenä, pyytää neuvoa tärkeissä, yleisissä tieteellisissä tai eettisissä kysymyksissä.
8. Tieteelliset komiteat ja tämän artiklan mukaisesti perustetut 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 terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistyksiin. Tätä varten lääkevirasto perustaa potilas- ja kuluttajajärjestöjen sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistysten työryhmiä. Niissä on oltava tasapuolinen edustus terveydenhuollon ammattihenkilöitä, potilaita ja kuluttajia sekä laajalti kokemusta ja tietoa sairauksista, kuten harvinaissairauksista sekä lasten ja vanhusten sairauksista, sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, ja laaja maantieteellinen kattavuus.

Tieteellisten komiteoiden nimeämät raportioijat voivat neuvoa-antavalta pohjalta olla yhteydessä tietyn ihmisille tarkoitetun lääkkeen käyttöaiheen kannalta keskeisten potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdistysten edustajiin.

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

147 artikla

Eturistiriita

1. Hallintoneuvoston jäsenillä, komiteoiden jäsenillä, raportioijilla ja asiantuntijoilla ei saa olla lääketeollisuuden taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi. He sitoutuvat palvelemaan yleistä etua riippumattomasti ja antavat vuosittain ilmoituksen taloudellisista sidonnaisuuksistaan. Kaikki kyseiseen teollisuuteen liittyvät epäsuorat sidonnaisuudet on ilmoitettava lääkeviraston pitämään julkiseen rekisteriin, johon väestöllä on mahdollisuus pyynnöstä tutustua lääkeviraston toimipaikoissa.

Lääkeviraston menettelysäännöissä annetaan tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat ohjeet, erityisesti lahjojen vastaanottamisen osalta.

2. Hallintoneuvoston jäsenten, komiteoiden jäsenten, raportioijien ja asiantuntijoiden, jotka osallistuvat lääkeviraston kokouksiin tai työryhmiin, on ilmoitettava jokaisessa kokouksessa sellaisista esityslistalla oleviin asioihin liittyvistä seikoista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän riippumattomuuteensa. Näiden ilmoitusten on oltava väestön saatavilla.

148 artikla

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean toiminta

1. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tehtävänä on laatia lääkeviraston lausunto keskitetyn myyntilupamenettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyydestä, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä, muuttamisesta, luvan keskeyttämisestä tai peruuttamisesta tämän luvun säännösten mukaisesti sekä lääketurvatoiminnasta. Täyttääkseen lääketurvatoimintatehtävänsä, tässä asetuksessa säädetyt riskienhallintajärjestelmien hyväksyminen ja niiden tehokkuuden seuranta mukaan luettuina, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyödyntää 142 artiklan e kohdassa tarkoitetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tieteellisiä arviointeja ja suosituksia.
2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean jäsenten tehtävänä on antaa unionille ja jäsenvaltioille puolueettomia tieteellisiä lausuntoja komitean käsiteltäviksi annetuista kysymyksistä; lisäksi jäsenten on huolehdittava siitä, että lääkeviraston tehtävät ja kansallisten 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) yksi jäsen ja yksi varajäsen, jotka kukin jäsenvaltio nimittää 6 kohdan mukaisesti;
 - b) neljä jäsentä ja yksi varajäsen, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan sen varmistamiseksi, että terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat edustettuina;
 - c) neljä jäsentä ja neljä varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan sen varmistamiseksi, että potilasjärjestöt ovat edustettuina.
4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi nimittää enintään viisi lisäjäsentä, jotka valitaan heidän tieteellisen pätevyytensä perusteella. Lisäjäsenten toimikausi on kolme vuotta, ja se voidaan uusida; lisäjäsentillä ei ole varajäseniä.

Jos lisäjäseniä nimitetään, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ilmoittaa, mitä erityistä täydentävää tieteellistä pätevyyttä lisäjäsen tai lisäjäsenet tuovat mukanaan. Lisäjäsenet valitaan jäsenvaltioiden tai lääkeviraston nimeämien asiantuntijoiden keskuudesta.
5. Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa ja heidät voidaan myös nimetä toimimaan raportioijina 152 artiklan mukaisesti.

Jäsenet ja varajäsenet valitaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevan tehtävänsä ja kokemuksensa perusteella, ja he edustavat jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia.
6. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeitä käsittelevän komitean jäsenten ja varajäsenten nimittäminen pohjautuu heidän asiantuntemukseensa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnissa, jonka on katettava kaikenlaiset [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] ja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet, mukaan lukien harvinaislääkkeet, lastenlääkkeet, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, biologiset valmisteet ja bioteknologiset valmisteet, jotta varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen erityispätevyys ja laaja-alainen asiantuntemus kyseisellä alalla. Jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä sen varmistamiseksi, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lopullinen kokoonpano kattaa riittävästi ja tasapuolisesti kaikki sen tehtävien kannalta merkittävät tieteenalat, kun otetaan huomioon tieteen kehitys ja uudentyyppiset lääkkeet. Jäsenvaltioiden on tässä tarkoituksessa oltava yhteydessä hallintoneuvostoon ja komissioon.
7. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean jäsenet ja varajäsenet nimitetään kolmivuotiskaudeksi, joka voidaan uusida 6 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen. Komitea valitsee puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan jäsentensä keskuudesta kolmivuotiskaudeksi, jota voidaan jatkaa kerran.
8. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

Työjärjestyksessä on vahvistettava erityisesti

 - a) menettelyt puheenjohtajan nimittämiseksi ja korvaamiseksi;
 - b) työryhmiä ja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä koskevat säännöt; sekä

- c) kiireellisissä tapauksissa noudatettava lausuntomenettely, erityisesti tämän asetuksen mukaisen markkinavalvonnan ja lääketurvatoiminnan osalta.

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

149 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, minimointi ja niistä tiedottaminen, kiinnittäen erityistä huomiota ihmisille tarkoitetun lääkkeen terapeuttiseen vaikutukseen sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten suunnitteluun ja arviointiin sekä lääketurvatoiminnan tarkastuksiin.
2. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kokoonpano on seuraava:
 - a) yksi jäsen ja yksi varajäsen, jotka kukin jäsenvaltio nimittää 3 kohdan mukaisesti;
 - b) kuusi jäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella, jotta varmistetaan, että komiteassa on tarvittava asiantuntemus myös klinisen farmakologian ja farmakoepidemiologian osalta;
 - c) kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan sen varmistamiseksi, että terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat edustettuina;
 - d) kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan sen varmistamiseksi, että potilasjärjestöt ovat edustettuina.

Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa. Edellä a alakohdassa tarkoitetut varajäsenet voidaan nimetä toimimaan raportoinnina 152 artiklan mukaisesti.
3. Jäsenvaltio voi siirtää tehtävänsä lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa toiselle jäsenvaltiolle. Jäsenvaltio ei saa edustaa useampaa kuin yhtä muuta jäsenvaltiota.
4. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenten ja varajäsenten nimittäminen pohjautuu heidän asiantuntemukseensa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääketurvatoiminta-asioissa ja riskinarvioinnissa, jotta varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen erityispätevyys ja laaja-alainen asiantuntemus kyseisellä alalla. Jäsenvaltioiden on tässä tarkoituksessa oltava yhteydessä hallintoneuvostoon ja komissioon, jotta varmistetaan, että komitean lopullinen kokoonpano kattaa kaikki sen tehtävien kannalta merkitykselliset tieteen alat.
5. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenet ja varajäsenet nimitetään kolmivuotiskaudeksi, joka voidaan uusida 1 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen. Komitea valitsee puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan jäsentensä keskuudesta kolmivuotiskaudeksi, jota voidaan jatkaa kerran.

150 artikla

Tieteelliset työryhmät ja tieteelliset neuvoa-antavat ryhmät

1. Edellä 146 artiklassa tarkoitetut tieteelliset komiteat voivat perustaa tehtäviensä suorittamista varten tieteellisiä työryhmiä ja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä.

Tieteelliset komiteat voivat hyödyntää tieteellisiä työryhmiä tiettyjen tehtävien suorittamisessa. Tieteellisillä komiteoilla on lopullinen vastuu arvioinnista tai kaikista näihin tehtäviin liittyvistä tieteellisistä lausunnoista.

Eläinlääkekomitean perustamiin työryhmiin sovelletaan asetusta (EU) 2019/6.
2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea perustaa tietämystyyppisten 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.

Komitea voi tarvittaessa perustaa ympäristöriskien arviointityöryhmän ja muita tieteellisiä työryhmiä.
3. Työryhmän kokoonpano ja jäsenten valinta perustuu seuraaviin kriteereihin:
 - a) korkeatasoinen tieteellinen asiantuntemus;
 - b) monitieteellistä asiantuntemusta koskevien tarpeiden täyttäminen siinä työryhmässä, johon jäsenet on tarkoitus nimittää.
Työryhmien jäsenten enemmistön oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoita. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi hallintoneuvostoa kuultuaan tarvittaessa asettaa vähimmäismäärän työryhmässä oleville toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoille.
4. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka eivät ole edustettuina työryhmässä, voivat pyytää saada osallistua työryhmien kokouksiin tarkkailijoina.
5. Lääkevirasto asettaa työryhmissä käsitellyt asiakirjat jäsenvaltioiden kaikkien toimivaltaisten viranomaisten saataville.
6. Työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien perustamisen yhteydessä tieteelliset komiteat määräävät työjärjestyksessään
 - a) näiden työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien jäsenten nimittämisestä 151 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun asiantuntijaluettelon perusteella ja
 - b) näiden työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kuulemisesta.

151 artikla

Tieteelliset asiantuntijat

1. Lääkevirasto tai 142 artiklassa tarkoitetut komiteat voivat käyttää asiantuntijoiden tai palveluntarjoajien palveluja tiettyjen niille kuuluvien tehtävien täyttämisessä.
2. Jäsenvaltioiden on toimitettava lääkevirastolle luettelo kansallisista asiantuntijoista, joilla on todistetusti kokemusta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arvioinnista ja jotka, ottaen huomioon eturistiriidat 147 artiklan mukaisesti, voivat

osallistua jonkin 142 artiklassa tarkoitetun komitean työryhmiin tai tieteellisiin neuvoa-antaviin ryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntemuksen tarkka ala.

3. Lääkevirasto voi tarvittaessa muiden asiantuntijoiden nimeämistä varten julkaista kiinnostuksenilmaisupyynnön sen jälkeen, kun hallintoneuvosto on hyväksynyt tarvittavat perusteet ja asiantuntemuksen alat, erityisesti kansanterveyden ja eläinten suojelun korkean tason varmistamiseksi.

Hallintoneuvosto vahvistaa pääjohtajan ehdotuksesta asiaan sovellettavat menettelyt.

4. Lääkevirasto laatii luettelon hyväksytyistä asiantuntijoista ja huolehtii sen ylläpidosta. Asiantuntijaluettelo sisältää 2 kohdassa tarkoitettujen kansallisten asiantuntijoiden lisäksi myös muita lääkeviraston tai komission mahdollisesti nimeämiä asiantuntijoita, ja luettelo pidetään ajan tasalla.
5. Hyväksytyille asiantuntijoille on tarjottava tarvittaessa lääkeviraston järjestämää koulutusta.
6. Edellä 142 artiklassa tarkoitettujen komiteoiden raportoijat voivat käyttää hyväksytyjen asiantuntijoiden palveluja 152 artiklan mukaisten tehtäviensä täyttämiseksi. Tällaisen hyväksytyn asiantuntijan palkkiot vähennetään raportoijille maksettavasta korvauksesta.
7. Asiantuntijoiden ja palveluntarjoajien palkkiot lääkeviraston 1 kohdan mukaisesti käyttämistä palveluista rahoitetaan lääkeviraston talousarviosta lääkevirastoon sovellettavien varainhoitosääntöjen mukaisesti.

152 artikla

Esittelijän tehtävä

1. Jos jonkin 142 artiklassa tarkoitetun komitean tehtävänä on tämän asetuksen mukaisesti arvioida ihmisille tarkoitettu lääke, komitea nimittää yhden jäsenistään toimimaan raportoijana ottaen huomioon jäsenvaltiossa käytävissä olevan asiantuntemuksen. Kyseinen komitea voi nimetä toisen jäsenen rinnakkaisraportoijaksi.

Komitean jäsentä ei saa nimetä raportoijaksi tiettyyn tapaukseen, jos hän ilmoittaa 147 artiklan mukaisesti sidonnaisuuksista, jotka saattavat haitata tai joiden voidaan katsoa haittaavan kyseisen tapauksen puolueetonta arviointia. Kyseinen 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 nimeämä raportoija toimii tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai viitejäsenvaltion nimeämän raportoijan kanssa kyseisen ihmisille tarkoitettun lääkkeen osalta.

Edellä 150 artiklassa tarkoitettuja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä kuultaessa komitea toimittaa niille raportoijan tai rinnakkaisraportoijan luonnoksen arviointilausunnoksi tai luonnokset arviointilausunnoiksi. Tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän lausunto välitetään asiasta vastaavan komitean puheenjohtajalle siten, että varmistetaan 6 artiklassa esitettyjen määräaikojen noudattaminen.

Lausunnon sisältö liitetään 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti julkaistavaan arviointilausuntoon.

2. Raportojien ja asiantuntijoiden palveluihin sovelletaan lääkeviraston ja asianomaisen henkilön tai tarvittaessa lääkeviraston ja asianomaisen henkilön työnantajan välisiä kirjallisia sopimuksia, sanotun kuitenkin rajoittamatta 151 artiklan 7 kohdan soveltamista.

Asianomaiselle henkilölle tai hänen työnantajalleen maksetaan palkkaa [palkkataulukon perusteella, joka esitetään hallintoneuvoston antamissa rahoitusta koskeissa säännöissä / uuden palkkoja koskevan lainsäädännön mukaisen mallin perusteella].

Ensimmäistä ja toista alakohtaa sovelletaan myös

- a) lääkeviraston tieteellisten komiteoiden puheenjohtajien tarjoamiin palveluihin; ja
- b) koordinoitiryhmän raportojien työhön, kun kyseessä on [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 108, 110, 112, 116 ja 121 artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.

1 artikla

Menetelmät hoidollisen lisäarvon määrittämiseksi

Lääkevirasto kerää komission pyynnöstä myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä käytettävissä olevat tiedot menetelmistä, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset käyttävät arvioidessaan uuden ihmisille tarkoitetun lääkkeen hoidollista lisäarvoa.

3 JAKSO

RAHOITUSTA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET

154 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 tai yhteisöt, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa, suorittavat
 - i) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevien unionin myyntilupien saamisesta ja ylläpitämisestä sekä muista tässä asetuksessa

ja asetuksessa (EU) 2019/6 säädetyistä lääkeviraston tarjoamista palveluista; ja

- ii) koordinoitiryhmän raportojien työstä, kun kyseessä on [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 108, 110, 112, 116 ja 121 artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen;
- d) maksut, joita suoritetaan muista lääkeviraston tarjoamista palveluista;
- e) unionin rahoitusosuus tutkimus- ja avustushankkeisiin osallistumista varten myönnettävien avustusten muodossa 155 artiklan 11 kohdassa tarkoitettujen lääkeviraston varainhoitoa koskevien sääntöjen ja unionin politiikkoja tukeviin asianomaisiin välineisiin sovellettavien säännösten mukaisesti.

Euroopan parlamentti ja neuvosto, jäljempänä 'budjettivallan käyttäjä', tarkistavat tarvittaessa ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettua unionin rahoitusosuutta, ja tämän tarkistuksen on perustuttava tarpeiden arviointiin ja siinä on otettava huomioon ensimmäisen alakohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitetuista lähteistä saatujen tulojen taso.

4. Myyntilupahakemusten arviointiin, myyntilupien muutoksiin, lääketurvatoimintaan, viestintäverkostojen toimintaan ja markkinavalvontaan liittyvät toiminnot ovat pysyvästi hallintoneuvoston valvonnassa, jotta taataan lääkeviraston riippumattomuus. Tämä ei sulje pois sitä, että lääkevirasto perii myyntilupien haltijoilta maksuja tällaisten toimintojen suorittamisesta edellyttäen, että varmistetaan lääkeviraston ehdoton riippumattomuus.
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 nojalla 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 tämän 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 arviot, jotka se katsoo henkilöstötaulukon ja yleisestä talousarviosta suoritettavan avustuksen määrän osalta välttämättömiksi, Euroopan unionin yleistä talousarviota koskevaan alustavaan esitykseen ja toimittaa alustavan talousarvioesityksen budjettivallan käyttäjälle perustamissopimuksen 272 artiklan mukaisesti.
9. Budjettivallan käyttäjä hyväksyy lääkevirastolle annettavaa avustusta koskevat määrärahat.

Budjettivallan käyttäjä vahvistaa lääkeviraston henkilöstötaulukon.

10. Hallintoneuvosto vahvistaa talousarvion. Siitä tulee lopullinen, kun Euroopan unionin yleinen talousarvio on lopullisesti vahvistettu. Sitä mukautetaan tarvittaessa tätä vastaavasti.
11. Kaikista henkilöstötaulukon ja talousarvion muutoksista laaditaan lisätalousarvio, joka toimitetaan tiedoksi budjettivallan käyttäjälle.
12. Hallintoneuvosto ilmoittaa budjettivallan käyttäjälle mahdollisimman pian aikomuksestaan toteuttaa hankkeita, joilla voi olla huomattavaa taloudellista vaikutusta sen talousarvion rahoittamiseen, erityisesti kiinteistöihin liittyviä hankkeita kuten rakennusten vuokraus tai hankinta. Hallintoneuvosto ilmoittaa asiasta komissiolle.

Kun jompikumpi budjettivallan käyttäjä on ilmoittanut aikomuksestaan antaa lausunto, se toimittaa sen hallintoneuvostolle kuuden viikon kuluessa hankkeen ilmoittamisesta.

155 artikla

Lääkeviraston talousarvion toteuttaminen

1. Pääjohtaja toteuttaa lääkeviraston talousarvion Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046⁴⁰ 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) 2018/1046 246 artiklan nojalla, lääkeviraston tilinpitäjä laatii lääkeviraston lopullisen tilinpäätöksen, ja pääjohtaja toimittaa sen hallintoneuvostolle lausuntoa varten.
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.

⁴⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

8. Pääjohtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään varainhoitovuoden $n + 1$ 30 päivänä syyskuuta. Pääjohtaja toimittaa tämän vastauksen myös hallintoneuvostolle.
9. Pääjohtaja antaa Euroopan parlamentille tämän pyynnöstä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 261 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikki asianomaista varainhoitovuotta koskevan vastuuvapausmenettelyn moitteettomaksi toteuttamiseksi tarvittavat tiedot.
10. Ennen varainhoitovuoden $n + 2$ toukokuun 15 päivää Euroopan parlamentti myöntää neuvoston antamasta suosituksesta lääkeviraston pääjohtajalle vastuuvapauden varainhoitovuoden n talousarvion toteuttamisesta.
11. Hallintoneuvosto vahvistaa lääkevirastoon sovellettavat varainhoitoa koskevat säännöt komissiota kuultuaan. Säännöt voivat poiketa komission delegoidusta asetuksesta (EU) 2019/715⁴¹ ainoastaan, jos lääkeviraston toiminta sitä nimenomaisesti vaatii ja jos komissio on antanut siihen etukäteen suostumuksensa.

156 artikla

Petostentorjunta

1. Petosten, lahjonnan ja muun laittoman toiminnan torjumiseksi sovelletaan rajoituksetta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU, Euratom) N:o 883/2013⁴².
2. Lääkevirasto liittyy Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan yhteisöjen komission Euroopan petostentorjuntaviraston sisäisistä tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 tekemään toimielinten väliseen sopimukseen⁴³ ja vahvistaa viipymättä asianmukaiset säännökset, joita sovelletaan lääkeviraston kaikkiin työntekijöihin, käyttäen kyseisen asetuksen liitteessä olevaa mallia.
3. Euroopan 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 2185/96⁴⁴ 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.

⁴¹ Komission delegoitu asetukset (EU) 2019/715, annettu 18. 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).

⁴² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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).

⁴³ 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).

⁴⁴ Neuvoston asetukset (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).

5. Lääkeviraston yhteistyösopimukseen kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa, muihin sopimuksiin, avustussopimuksiin ja avustuspäätöksiin on sisällytettävä määräyksiä, joissa nimenomaisesti annetaan tilintarkastustuomioistuimelle ja OLAFille valtuudet tehdä tällaisia tarkastuksia ja tutkimuksia niiden oman toimivallan mukaisesti.
6. Neuvoston asetuksen (EU) 2017/1939⁴⁵ nojalla EPPO voi tutkia petoksia ja muuta laitonta toimintaa, joka vahingoittaa unionin taloudellisia etuja, sekä nostaa niistä syytteen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2017/1371⁴⁶ mukaisesti.

4 JAKSO

LÄÄKEVIRASTOA KOSKEVAT YLEISET SÄÄNNÖKSET

157 artikla

Vastuu

1. Lääkeviraston sopimusperusteinen vastuu määräytyy asianomaiseen sopimukseen sovellettavan lain mukaan. Euroopan 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.
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.

158 artikla

Asiakirjojen saatavuus

Lääkeviraston hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan asetusta (EY) N:o 1049/2001.

Lääkevirasto perustaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 2 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun rekisterin kaikkien tämän asetuksen mukaisesti julkisten asiakirjojen saattamiseksi väestön saataville.

Hallintoneuvosto vahvistaa täytäntöönpanoasetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

Päätöksistä, jotka lääkevirasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan nojalla, voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle tai nostaa kanne unionin

⁴⁵ 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).

⁴⁶ 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).

tuomioistuimessa perustamissopimuksen 228 ja 263 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

159 artikla

Erioikeudet

Lääkevirastoon ja sen henkilöstöön sovelletaan Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitettyä Euroopan unionin erioikeuksista ja vapauksista tehtyä pöytäkirjaa N:o 7.

160 artikla

Henkilöstö

Lääkeviraston henkilöstöön sovelletaan henkilöstösääntöjä sekä näiden 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.

161 artikla

Turvallisuusluokiteltujen ja arkaluonteisten turvallisuusluokittelemattomien tietojen suojaamista koskevat turvallisuussäännöt

Lääkevirasto hyväksyy omat turvallisuussääntönsä, jotka vastaavat komission päätöksissä (EU, Euratom) 2015/443⁴⁷ ja 2015/444⁴⁸ vahvistettuja Euroopan unionin turvallisuusluokiteltujen tietojen ja arkaluonteisten turvallisuusluokittelemattomien tietojen suojaamista koskevia komission turvallisuussääntöjä. Lääkeviraston turvallisuussääntöjen on katettava muun muassa tällaisten tietojen vaihtamista, käsittelyä ja tallentamista koskevat säännökset.

Hallintoneuvoston jäsenten, pääjohtajan, komiteoiden jäsenten, tilapäisiin työryhmiin osallistuvien ulkopuolisten asiantuntijoiden ja lääkeviraston henkilöstön jäsenten on myös tehtäviensä päätyttyä noudatettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 339 artiklan mukaista salassapitovelvollisuutta.

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 ennakko hyväksyntä.

⁴⁷ Komission päätös (EU, Euratom) 2015/443, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, turvallisuudesta komissiossa (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 41).

⁴⁸ 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).

162 artikla

Kuulemismenettely

1. Lääkevirasto käynnistää kuulemismenettelyn asiaankuuluvien kansallisten 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 koskevasta ohjeistosta, 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 voi tarvittaessa ulottaa kuulemismenettelyn koskemaan potilaita, lääkkeiden kehittäjiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, teollisuutta tai muita sidosryhmiä.

163 artikla

Yhteydet kansalaisyhteiskunnan edustajiin

Hallintoneuvosto kehittää yhdessä komission kanssa lääkeviraston ja lääketeollisuuden edustajien, kuluttajien ja potilaiden sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön välisiä asianmukaisia yhteyksiä. Näihin yhteyksiin voi sisältyä tarkkailijoiden osallistuminen lääkeviraston tiettyihin tehtäviin hallintoneuvoston yhdessä komission kanssa ennalta määrittelemien edellytyksin.

164 artikla

Tuki pk-yrityksille ja voittoa tavoittelemattomille yhteisöille

1. Lääkevirasto varmistaa, että mikroyrityksille sekä pienille ja keskisuurille yrityksille, jäljempänä 'pk-yritykset', ja voittoa tavoittelemattomille yhteisöille tarjotaan tukijärjestelmä.
2. Tukijärjestelmä koostuu sääntelyllisestä, menettelyllisestä ja hallinnollisesta tuesta sekä maksujen alentamisesta, lykkäämisestä tai niistä luopumisesta.
3. Järjestelmän on katettava myyntiluvan myöntämistä edeltävien menettelyjen eri vaiheet ja erityisesti tieteellinen neuvonta, myyntilupahakemuksen jättäminen sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeiset menettelyt.
4. Pk-yritykset voivat hyödyntää komission asetuksessa (EY) N:o 2049/2005 ja [tarkistetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 297/95]⁴⁹ säädettyjä kannustimia.
5. Voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen osalta komissio antaa [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 297/95] 10 ja 12 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen säännöksiä, joilla selvennetään määritelmiä ja säädetään maksuista vapauttamisesta, alennuksista tai maksujen lykkäyksistä.

⁴⁹ Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista (EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1).

165 artikla

Läpinäkyvyys

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

Lääkeviraston, sen komiteoiden ja työryhmien sisäisten sääntöjen ja menettelyjen on oltava väestön saatavilla lääkevirastossa ja verkossa.

Lääkevirasto voi toteuttaa tiedotustoimia omasta aloitteestaan toimivaltaansa kuuluvilla aloilla. Resurssien osoittaminen tiedotustoimiin ei saa haitata lääkeviraston tehtävien tosiasiallista hoitamista. Tiedotustoimet on toteutettava hallintoneuvoston hyväksymien viestintää ja tiedonjakelua koskevien suunnitelmien mukaisesti.

166 artikla

Henkilökohtaiset terveystiedot

1. Lääkevirasto voi kansanterveystehtäviensä ja erityisesti lääkkeiden arvioinnin ja seurannan taikka sääntelypäästösten ja tieteellisten lausuntojen valmistelun tukemiseksi käsitellä muista lähteistä kuin kliinisistä lääketutkimuksista peräisin olevia henkilökohtaisia terveystietoja tieteellisen arviointinsa luotettavuuden parantamiseksi tai hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteiden todentamiseksi lääkkeen arvioinnin tai valvonnan yhteydessä.
2. Lääkevirasto voi tarkastella saatavilla olevaa lisänäyttöä ja tehdä päätöksen sen perusteella riippumatta myyntiluvan hakijan tai haltijan toimittamista tiedoista. Tämän perusteella valmisteyhteenvetoa on päivitettävä, jos lisänäyttö vaikuttaa lääkkeen hyöty-riskisuhteeseen.
3. Lääkevirasto hyväksyy asianmukaiset tiedonhallintakäytännöt ja vaaditut standardit, joilla varmistetaan henkilötietojen asianmukainen käyttö ja suoja tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisesti.

167 artikla

Suojautuminen kyberhyökkäyksiltä

Lääkevirasto varustautuu korkeatasoisin turvavalvontatoimenpitein ja -prosessein kyberhyökkäysten, kybervakoilun ja muiden tietoturvaloukkausten torjumiseksi, jotta voidaan varmistaa terveystietojen suoja ja lääkeviraston normaali toiminta kaikkina aikoina ja erityisesti unionin tason kansanterveysuhkien tai vakavien tapahtumien aikana.

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa lääkevirasto aktiivisesti tunnistaa ja panee täytäntöön unionin toimielimissä, elimissä ja laitoksissa hyväksytyjä parhaita kyberturvallisuuskäytäntöjä kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi, lieventämiseksi ja käsittelemiseksi.

168 artikla

Luottamuksellisuus

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2019/1937⁵⁰ ja luottamuksellisuutta koskevien jäsenvaltioiden olemassa olevien kansallisten säännösten ja 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) 2016/943⁵¹ 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 kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 1 kohdan soveltamista.
3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja lääkeviraston välillä luottamuksellisesti vaihdettavia tietoja ei saa luovuttaa sopimatta siitä etukäteen sen viranomaisen kanssa, jolta 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 liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

169 artikla

Henkilötietojen käsittely

1. Lääkevirasto voi käsitellä henkilötietoja, myös henkilökohtaisia terveystietoja, 135 artiklassa tarkoitettujen tehtäviensä suorittamiseksi, erityisesti tieteellisen arviointinsa luotettavuuden parantamiseksi tai hakijan tai myyntiluvan haltijan väitteiden todentamiseksi lääkkeiden arvioinnin tai valvonnan yhteydessä.

Lisäksi lääkevirasto voi käsitellä tällaisia tietoja 2 kohdassa määriteltyjen sääntelyyn perustuvien tieteellisten toimien suorittamiseksi edellyttäen, että kyseisten henkilötietojen käsittely
 - a) on ehdottoman välttämätöntä ja asianmukaisesti perusteltua kulloisenkin hankkeen tai tulevaisuudennäkymien kartoittamisen tavoitteiden saavuttamiseksi;
 - b) on erityisten henkilötietoluokkien osalta ehdottoman välttämätöntä, ja siinä noudatetaan asianmukaisia takeita, joihin voi kuulua pseudonymisointi.

⁵⁰ 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).

⁵¹ 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).

2. Tässä artikkelissa 'säätelyyn perustuvilla tieteellisillä toimilla' 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 tulevaisuudennäkymien kartoitustoimia.
3. Lääkeviraston tämän artiklan yhteydessä suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä noudatetaan läpinäkyvyyden, selitettävyyden, oikeudenmukaisuuden ja vastuuvollisuuden periaatteita.
4. Hallintoneuvosto vahvistaa säätelyyn perustuvien tieteellisten toimien yleisen soveltamisalan komissiota ja Euroopan tietosuojavaltuutettua kuultuaan.
5. Lääkevirasto ylläpitää asiakirjaa, joka sisältää yksityiskohtaisen kuvauksen algoritmien opettamisen, testauksen ja validoinnin taustalla olevasta prosessista ja perusteista prosessin ja algoritmien läpinäkyvyyden varmistamiseksi, mukaan lukien niiden yhteensopivuus tässä artikkelissa säädettyjen takeiden kanssa, sekä tällaisten algoritmien käyttöön perustuvien tulosten luotettavuuden tarkistamisen mahdollistamiseksi. Lääkevirasto asettaa pyynnöstä asiaankuuluvat asiakirjat asiaan liittyvien tahojen, myös jäsenvaltioiden, saataville.
6. Jos jäsenvaltio, unionin elin, kolmas maa tai kansainvälinen järjestö on toimittanut suoraan säätelyyn perustuvia tieteellisiä toimia varten käsiteltävät henkilötiedot, lääkevirasto pyytää lupaa kyseiseltä tietojen toimittajalta, paitsi jos tietojen toimittaja on antanut ennakkoluvan tällaiselle käsittelylle säätelyyn perustuvia tieteellisiä toimia varten joko yleisesti tai tietyin edellytyksin.
7. Tämän asetuksen mukaisesti toteutettavaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan tapauksen mukaan asetuksia (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725.

170 artikla

Arviointi

1. Komissio teettää viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [*julkaisutoimisto: viisi vuotta soveltamispäivästä*] ja sen jälkeen joka kymmenes vuosi arvioinnin lääkeviraston toiminnasta suhteessa sen tavoitteisiin, toimeksiantoon, tehtäviin, hallintoon ja sijaintipaikkaan komission ohjeiston mukaisesti.
2. Arvioinnissa on tarkasteltava erityisesti 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 nämä tavoitteet, toimeksianto, hallinto ja tehtävät huomioon ottaen. Arvioinnissa on otettava huomioon myös tässä asetuksessa ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] III luvun 4 ja 5 jaksossa säädettyjen menettelyjen toiminnasta saadut kokemukset jäsenvaltioilta ja [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 37 artikkelissa tarkoitetulta koordinoitiryhmältä saatujen tietojen perusteella.
4. Komissio raportoi Euroopan parlamentille, neuvostolle ja hallintoneuvostolle arvioinnin tuloksista. Arvioinnin tulokset julkistetaan.
5. Komissio arvioi tämän asetuksen soveltamista viimeistään 10 vuoden kuluttua sen soveltamispäivästä ja esittää kertomuksen siitä, miten asetukseen sisällytettyjen

tavoitteiden saavuttamisessa on edistytty, arvioiden myös asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät resurssit.

XII LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

171 artikla

Kansallisen tason seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset ja toimenpiteet komissiolle viipymättä, ja jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset viipymättä.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä tämän asetuksen mahdollisesta rikkomisesta johtuvan oikeudenkäyntimenettelyn käynnistämisestä.

172 artikla

Unionin tason seuraamukset

1. Komissio voi määrätä tämän asetuksen nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille taloudellisia seuraamuksia sakkojen tai uhkasakkojen muodossa, jos ne eivät noudata jotain liitteessä II säädettyä myyntilupiin liittyvää velvoitetta.
2. Komissio voi, siinä määrin kuin siitä 10 kohdan b alakohdassa tarkoitetuilla delegoiduilla säädöksillä nimenomaisesti säädetään, määrätä 1 kohdassa tarkoitettuja taloudellisia seuraamuksia eri oikeussubjektille tai oikeussubjekteille kuin myyntiluvan haltijalle edellyttäen, että tällaiset oikeussubjektit kuuluvat myyntiluvan haltijan kanssa samaan taloudelliseen yksikköön ja että tällaiset muut oikeussubjektit
 - a) olivat käyttäneet ratkaisevaa vaikutusvaltaa myyntiluvan haltijaan; tai
 - b) olivat osallistuneet myyntiluvan haltijan velvollisuuden noudattamatta jättämiseen tai olisivat voineet puuttua siihen.
3. Jos lääkevirasto tai jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että myyntiluvan haltija ei ole noudattanut jotain 1 kohdassa tarkoitettua velvollisuutta, se voi pyytää komissiota tutkimaan, onko aihetta määrätä taloudellisia seuraamuksia mainitun kohdan nojalla.
4. Kun komissio päättää taloudellisen seuraamuksen määräämisestä ja seuraamuksen 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) kaikki samaa myyntiluvan haltijaa vastaan jossakin jäsenvaltiossa käynnistetyt säännösten rikkomisesta johtuvat menettelyt, joiden oikeudelliset perusteet ja tosiseikat ovat samat;
 - b) kaikki samalle myyntiluvan haltijalle jo määrättyt seuraamukset, joiden oikeudelliset perusteet ja tosiseikat ovat samat.

6. Jos komissio toteaa, että myyntiluvan haltija on tahallisesti tai tuottamuksellisesti jättänyt noudattamatta velvollisuuttaan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla, 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 velvollisuuttaan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla, komissio voi tehdä päätöksen, jossa määrätään päiväkohtainen juokseva uhkasakko, joka on enintään 2,5 prosenttia myyntiluvan haltijan päätöksen antamispäivää edeltävän tilikauden keskimääräisestä unionin liikevaihdosta päivää kohti.
- Juokseva uhkasakko voidaan määrätä olemaan voimassa asianomaisen komission päätöksen ilmoittamispäivästä siihen päivään saakka, jona 1 kohdassa tarkoitetun myyntiluvan haltijan velvollisuuden noudattamatta jättäminen on lopetettu.
7. Komissio voi 1 kohdassa tarkoitetun velvollisuuden noudattamatta jättämistä koskevan tutkimuksen suorittamiseksi 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 taloudellisen seuraamuksen kohteeksi joutuneiden myyntilupien haltijoiden nimet ja määrättyjen taloudellisten seuraamusten suuruuden ja perusteet ottaen huomioon myyntiluvan haltijoiden oikeutetut edut liikesalaisuuksien suojaamisessa.
9. Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi harkintavalta tutkiessaan valitukset päätöksistä, joilla komissio on määrännyt taloudellisia seuraamuksia. Euroopan unionin tuomioistuin voi kumota komission määräämän sakon tai uhkasakon taikka alentaa tai korottaa sitä.
10. Siirretään komissiolle valta antaa 175 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla
- a) menettelyt, joita komissio noudattaa määrätessään sakkoja tai uhkasakkoja, mukaan luettuina säännöt menettelyn vireillepanosta, selvittämistoimista, puolustautumisoikeudesta, asiakirjoihin tutustumisesta, oikeusavusta ja luottamuksellisuudesta;
 - b) muut yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat komission määräämiä taloudellisia seuraamuksia muille oikeussubjekteille kuin myyntiluvan haltijalle;
 - c) säännöt menettelyn kestosta ja vanhentumisajoista;
 - d) tekijät, jotka komission on otettava huomioon sakkojen ja uhkasakkojen tasoa määrittäessään, ja niiden perimistä koskevat edellytykset ja yksityiskohtaiset säännöt.

XIII LUKU

DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET JA TÄYTÄNTÖÖNPANOSÄÄDÖKSET

173 artikla

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea ja tarkastelumenettely

1. Komissiota avustaa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 214 artiklalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea. Tämä 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 komitean lausunto on tarkoitus hankkia kirjallista menettelyä noudattaen ja kun tähän kohtaan viitataan, kyseinen menettely päätetään tuloksettomana ainoastaan, jos 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.

174 artikla

Myyntilupatoimintaan ja lääketurvatoimintaan liittyvät täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Tässä asetuksessa säädettyjen sähköisten raportointien yhdenmukaistamiseksi komissio voi hyväksyä täytäntöönpanotoimenpiteitä, jotka koskevat myyntiluvan haltijoiden suorittaman sähköisen raportoinnin muotoa ja sisältöä.

Kyseisissä toimenpiteissä on otettava huomioon tehty kansainvälinen yhdenmukaistamistyö, ja niitä on tarpeen mukaan tarkasteltava uudelleen tieteellisen ja teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Nämä toimenpiteet hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Komissio hyväksyy tässä asetuksessa tarkoitetun lääketurvatoiminnan toteuttamisen yhdenmukaistamiseksi [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 214 artiklassa tarkoitettuja täytäntöönpanotoimenpiteitä seuraavilla alueilla:
 - 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;
 - d) Eudravigilance-tietokannan tietojen seuranta koskevat vähimmäisvaatimukset sen selvittämiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet;
 - e) jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijoiden suorittaman, epäiltyjä haittavaikutuksia koskevan sähköisen raportoinnin muoto ja sisältö;
 - f) sähköisesti toimitettavien määräaikaisten turvallisuuskatsausten ja riskienhallintasuunnitelmien muoto 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 tieteellisen ja teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Nämä toimenpiteet hyväksytään 173 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

175 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttö

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [voimaantulopäivästä] viiden vuoden ajaksi 3 artiklan 5 kohdassa, 19 artiklan 8 kohdassa, 21 artikkelissa, 47 artiklan 4 kohdassa, 49 artiklan 2 kohdassa, 63 artiklan 2 kohdassa, 67 artiklan 4 kohdassa, 75 artiklan 3 kohdassa, 81 artiklan 4 kohdassa ja 172 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, 19 artiklan 8 kohdassa, 21 artikkelissa, 47 artiklan 4 kohdassa, 49 artiklan 2 kohdassa, 63 artiklan 2 kohdassa, 67 artiklan 4 kohdassa, 75 artiklan 3 kohdassa, 81 artiklan 4 kohdassa ja 172 artiklan 10 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan kyseisessä 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 voimassaoloon.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 21 artiklan, 19 artiklan 8 kohdan, 47 artiklan 4 kohdan, 49 artiklan 2 kohdan ja 175 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kolmella kuukaudella.

XIV LUKU

MUIDEN SÄÄDÖSTEN MUUTTAMINEN

176 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1394/2007 seuraavasti:

- 1) Kumotaan 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 päätä, 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).”

177 artikla

Asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o 536/2014 seuraavasti:

1) Lisätään 5 a artikla seuraavasti:

”5 a artikla

Muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden ympäristöriskien arviointi

1. Jos tämän asetuksen 5 artiklan mukainen hakemus koskee sellaisten ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia, jotka sisältävät Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY* 2 artiklassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä, toimeksiantajan on toimitettava ympäristöriskien arviointi EU-portaaliin (CTIS).
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 laatimien, 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 muuntogeenisiä organismeja sisältäviin tai niistä koostuviin ihmisille tarkoitettuihin tutkimuslääkkeisiin.
4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi 1 kohdassa tarkoitetun ympäristöriskien arvioinnin ja antaa tieteellisen lausunnon. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea toimittaa lausuntonsa raportoivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 45 päivän kuluessa 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetusta validointipäivästä. Lausuntoon on tarvittaessa sisällyttävä riskienhallintatoimenpiteitä. Toimeksiantajan on toimitettava raportoivalle jäsenvaltiolle ja asianomaisille jäsenvaltioille näyttöä siitä, että nämä toimenpiteet pannaan täytäntöön.
5. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi perustelluista syistä pyytää toimeksiantajalta EU-portaalin (CTIS) kautta 1 kohdassa tarkoitettua arviointia koskevia lisätietoja, jotka on toimitettava ainoastaan 5 kohdassa tarkoitetussa määräajassa.

6. Euroopan lääkevirasto voi 6 kohdassa tarkoitettujen lisätietojen saamiseksi ja tarkistamiseksi pidentää 5 kohdassa tarkoitettua määräaikaa enintään 31 päivällä. Toimeksiantajan on toimitettava pyydetyt lisätiedot Euroopan lääkeviraston asettamassa määräajassa. Mikäli toimeksiantaja ei toimita lisätietoja Euroopan lääkeviraston asettamassa määräajassa, 1 kohdassa tarkoitettu hakemus katsotaan rauenneeksi kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.
7. Jos kyseessä on ensimmäinen laatuaan oleva valmiste tai kun 1 kohdassa tarkoitetun toimitetun ympäristöriskien arvioinnin tarkastelun aikana nousee esiin uusi kysymys, Euroopan lääkevirasto kuulee 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 olisi 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 liitteiden muuttamiseksi, jotta voidaan määritellä menettely muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden ympäristöriskien arvioinnin toimittamiseksi ja yhdenmukaiseksi arvioimiseksi 1–8 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa delegoidussa säädöksessä on vahvistettava, että ympäristöriskien arviointi on hakemuksen itsenäinen osa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa delegoidussa säädöksessä on määritettävä 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 muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien 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 – Komission julistus (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

** Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).”

2) Korvataan 25 artiklan 1 kohdan d alakohta seuraavasti:

”d) tutkittavien, kolmansien henkilöiden ja ympäristön suojelemiseksi toteutettavat toimet;”.

3) 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.”

- 4) 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.”
- 5) Korvataan 61 artiklan 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 tarvittaessa, jos kyse on muuntogeenisiä organismeja sisältävistä tai niistä koostuvista tutkimuslääkkeistä, direktiivissä 2009/41/EY vahvistetut vaatimukset”.
- 6) Korvataan 66 artiklan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:
- ”c) lääkkeen tunnistetiedot, mukaan lukien tapauksen mukaan teksti ”Tämä tutkimuslääke sisältää muuntogeenisiä organismeja”.”.
- 7) Korvataan 76 artiklan 1 kohta seuraavasti:
- ”1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on tutkittavalle niiden alueella suoritettavaan kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta aiheutuneen tai kolmannelle henkilölle tai ympäristölle tällaisen tutkimuksen aikana aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät vakuutuksen tai takuujärjestelyn tai senkaltaisen järjestelyn muodossa, joka vastaa sitä tarkoitukseltaan ja on tarkoituksenmukainen riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden.”
- 8) Korvataan 89 artikla seuraavasti:

”89 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttö

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 99 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivästä viiden vuoden ajaksi 5 a, 27, 39 ja 45 artikkelissa, 63 artiklan 1 kohdassa ja 70 artikkelissa 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 5 a, 27, 39 ja 45 artikkelissa, 63 artiklan 1 kohdassa ja 70 artikkelissa 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.

4. Ennen kuin komissio antaa delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 5 a, 27, 39 ja 45 artiklan, 63 artiklan 1 kohdan ja 70 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.”

9) Korvataan 91 artikla seuraavasti:

”91 artikla

Suhde muihin unionin säädöksiin

Tällä asetuksella ei rajoiteta neuvoston direktiivin 97/43/Euratom⁵², neuvoston direktiivin 96/29/Euratom⁵³, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY⁵⁴, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY⁵⁵ eikä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/53/EU⁵⁶ soveltamista.

[Tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 52 artiklan 5 kohdassa ja tämän asetuksen 78 artiklassa tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä sovelletaan soveltuvin osin [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] liitteessä III esitetyjä perusteita.”

178 artikla

Asetuksen (EU) 2022/123 muuttaminen

Muutetaan asetusta (EU) N:o 2022/123 seuraavasti:

⁵² 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).

⁵³ 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).

⁵⁴ 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).

⁵⁵ 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).

⁵⁶ 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).

1. Lisätään 18 artiklaan 7 kohta seuraavasti:
”7) Kun on tehty asetuksen (EU) 2022/123 18 artiklan 3 kohdan mukainen pyyntö ja kyseisen lääkkeen väliaikaista kiireellistä myyntilupaa koskeva hakemus on tehty asetuksen [*Huom. julkaisutoimisto: täydennetään tämän asetuksen numero*]* 30 artiklan mukaisesti, mainitun asetuksen mukaisesti aloitettu menettely on ensisijainen.”
* [Julkaisutoimisto: Lisätään kyseisen asetuksen koko nimi ja EUVL-viite]
2. Kumotaan 33 ja 34 artikla.

XV LUKU LOPPUSÄÄNNÖKSET

179 artikla

Kumoamiset

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 198/2013⁵⁷.

180 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Tämän asetuksen 117 artiklan säännöksiä sovelletaan myös sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupiin, jotka on myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/83/EY mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä*].
2. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupahakemuksia, jotka on validoitu asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä*] ja jotka olivat vireillä [...] päivänä [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää 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 [...] [*Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä*] ja jotka olivat meneillään [...] päivänä [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää edeltävä päivä*], koskevat menettelyt on saatettava päätökseen tämän asetuksen 20 artiklan mukaisesti.
4. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 29 artiklassa tarkoitettuja sääntelyyn perustuvia suoja-aikoja ei sovelleta viitevalmisteisiin, joiden myyntilupahakemus on jätetty ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen*

⁵⁷ 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).

soveltamispäivä]. Niihin sovelletaan edelleen asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohtaa.

5. Lääkkeiden, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: Lisätään 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 mukaisesti markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka vastaa harvinaislääkkeeksi määrittelyä, katsotaan olevan tämän asetuksen mukaisia ja ne on merkittävä harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteriin.
6. Lääkkeitä, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: Lisätään 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 mukaisesti markkinoille saattamista koskeva lupa, ei saa pitää lääkkeinä, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi, eikä niitä saa merkitä harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rekisteriin.
7. Sellaisten lääkkeiden osalta, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: Lisätään 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 mukaisesti markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka vastaa harvinaislääkkeeksi määrittelyä, tämän asetuksen 66 artiklassa tarkoitettu harvinaislääkkeeksi määrittelyn seitsemän vuoden voimassaolo alkaa [...] päivästä [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamispäivä*].
8. Lääkkeiden harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevat menettelyt, jotka on aloitettu asetuksen (EY) N:o 141/2000 5 artiklan 1, 11 tai 12 kohdan mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamispäivä*] ja jotka olivat meneillään [...] päivänä [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: Lisätään soveltamispäivää edeltävä päivä*], on saatettava päätökseen asetuksen (EY) N:o 141/2000, sellaisena kuin sitä sovelletaan [...] päivänä [...] kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: Lisätään soveltamispäivää edeltävä päivä*], 5 artiklan 1, 11 tai 12 kohdan mukaisesti.
9. Kun lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma, poikkeuslupa tai lykkäys on myönnetty asetuksen (EY) N:o 1901/2006 mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: Lisätään tämän asetuksen soveltamispäivä*], sen katsotaan olevan tämän asetuksen mukainen.

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelmaa, poikkeuslupaa tai lykkäystä koskevaa hakemusta, joka on toimitettu ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: soveltamisen alkamispäivä*], koskevat menettelyt on saatettava päätökseen asetuksen (EY) N:o 1901/2006 mukaisesti.
10. Asetukset (EY) N:o 2141/96, (EY) N:o 2049/2005, (EY) N:o 507/2006 ja (EY) N:o 658/2007 pysyvät voimassa ja niitä sovelletaan edelleen, kunnes ne mahdollisesti kumotaan.
11. Asetusta (EY) N:o 1234/2008 sovelletaan edelleen, kunnes se mahdollisesti kumotaan siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, jotka kuuluvat

asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan ja joita ei ole suljettu asetuksen (EY) N:o 1234/2008 soveltamisalan ulkopuolelle direktiivin 2001/83/EY 23 b artiklan 4 ja 5 kohdan nojalla.

12. Komission asetusta (EY) N:o 847/2000⁵⁸ sovelletaan edelleen, kunnes se mahdollisesti kumotaan siltä osin kuin on kyse harvinaislääkkeistä, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan.
13. [Voimassaolon kestoä käsittelevä artikla III luvussa] artiklasta poiketen setelit, jotka on myönnetty viimeistään [...] päivänä [...] kuuta [...] [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 15 vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] tai viimeistään sinä päivänä, jona komissio on myöntänyt yhteensä 10 seteliä III luvun mukaisesti, sen mukaan kumpi päivä on aikaisempi, ovat edelleen voimassa III luvussa vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

181 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan [Julkaisutoimisto: Lisätään päivämäärä, joka on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta. Päivän on oltava sama kuin direktiivin soveltamispäivä].

Asetuksen 67 artiklaa sovelletaan kuitenkin [Julkaisutoimisto: Lisätään päivämäärä, joka on 2 vuotta tämän asetuksen hyväksymisestä/voimaantulosta/soveltamispäivästä].

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

⁵⁸ Komission asetus (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).

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

1.2. Toimintalohko(t)

1.3. Ehdotus/aloite liittyy

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

1.4.4. Tulosindikaattorit

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

1.5.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyn kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin

1.5.5. Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehtoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleen kohdentamiseen

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset

1.7. Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

2.2.1. Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle

2.2.2. Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä

2.2.3. Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisaikankohdan odotetuista virheriskitasoista

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista toimintamäärärahoihin

3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset

3.2.3. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista hallintomäärärahoihin

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus

ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja

ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ja harvinaislääkkeistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja

lastenlääkkeistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006¹ tarkistamisesta.

1.2. Toimintalohko(t)

Otsake 2: Koheesio, palautumiskyky ja arvot

Toiminto: Terveys

1.3. Ehdotus/aloite liittyy

☐ uuteen toimeen

☐ uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen²

☒ käynnissä olevan toimen jatkamiseen

☒ yhden tai useamman toimen sulauttamiseen tai uudelleen suuntaamiseen johonkin toiseen/uuteen toimeen.

¹ 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).

² Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 58 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

Tarkistuksen yleisenä tavoitteena on taata kansanterveyden korkea taso varmistamalla lääkkeiden laatu, turvallisuus ja tehokkuus potilaiden hyväksi EU:ssa ja yhdenmukaistaa sisämarkkinat.

1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Erityistavoitteet

1. Edistetään innovointia ja kohdennetaan sitä erityisesti täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, myös harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden ja lasten osalta.
2. Luodaan tasapuolinen EU:n lääkejärjestelmä, jolla edistetään kohtuuhintaisuutta terveydenhuoltojärjestelmien kannalta ja palkitaan samalla innovoinnista.
3. Varmistetaan innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuus potilaille kiinnittäen erityistä huomiota toimitusvarmuuden parantamiseen kaikkialla EU:ssa.
4. Vähennetään farmaseuttisten valmisteiden elinkaarivaikutuksia ympäristöön.
5. Vähennetään sääntelystä johtuvaa rasitetta ja tarjotaan joustava sääntelykehys.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Aloite perustuu korkeatasoiseen kansanterveyden suojeluun ja lääkkeiden myyntilupamenettelyjen yhdenmukaistamiseen, jotta potilailla koko EU:ssa on tasapuoliset mahdollisuudet saada tarvitsemiaan lääkkeitä oikea-aikaisesti ja jotta lääketoinnitukset ovat luotettavia. Lisävelvoitteilla ja -kannustimilla olisi varmistettava, että harvinaisia sairauksia sairastavilla ja lapsilla on käytettävissään laadukkaita lääkkeitä sekä turvallisia ja tehokkaita hoitoja heidän lääketieteellisiin tarpeisiinsa vastaamiseksi.

Alan maailmanlaajuista kilpailukykyä ja innovointivoimaa olisi tuettava luomalla tasapaino innovointia – jota kohdennetaan myös täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin – edistävien kannustimien tarjoamisen ja saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta parantavien toimenpiteiden välillä sekä yksinkertaistamisen ja tulevaisuuden vaatimusten huomioimisen välillä sellaisen kehyksen avulla, joka mukautuu tieteellisiin ja teknologisiin muutoksiin ja on ympäristön kannalta kestävä.

1.4.4. Tulosindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen etenemistä ja tuloksia seurataan.

Seuraavat keskeiset indikaattorit tuottavat jatkuvasti ja järjestelmällisesti tietoa täytäntöönpanosta ja tuloksellisuudesta.

Täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin kohdistuvan innovoinnin edistäminen:

- sellaisten myyntiluvan saaneiden lääkkeiden lukumäärä, joilla vastataan täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tai merkittäviin täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin
- myyntiluvan saaneiden uusien antibioottien lukumäärä.

Saatavuuden parantaminen potilaiden kannalta:

- keskimääräinen aika hiljattain myyntiluvan saaneiden lääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä markkinoille saattamiseen
- niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, joissa uusia lääkkeitä on tuotu markkinoille kahden vuoden kuluessa siitä, kun kyseisille lääkkeille on myönnetty myyntilupa
- jäsenvaltioiden ilmoittamien lääkepulatapausten lukumäärä.

Ympäristövaikutukset:

- lääkejäämien esiintyminen ympäristössä.

Joustava ja houkutteleva sääntelyjärjestelmä:

- myyntiluvan saaneiden lääkkeiden, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, lukumäärä
- hiljattain myyntiluvan saaneiden innovatiivisten lääkkeiden keskimääräinen arviointiaika.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu

Kun asetus tulee voimaan, lääkeviraston olisi otettava käyttöön puitteet, joiden avulla voidaan tehostaa sääntelyyn liittyvää tukea ja nopeuttaa arviointia, torjua lääkepulaa ja toimitusketjuun liittyviä haasteita sekä parantaa myyntilupamenettelyyn kuuluvaa ympäristöriskien arviointia.

Tehostetun sääntelyyn liittyvän tuen osalta lääkevirasto perustaa kuuden kuukauden kuluessa asetuksen hyväksymisestä koordinoitimekanismin, joka mahdollistaa tieteellisen neuvonnan antamisen samanaikaisesti terveydenhuollon menetelmien arviointielinten ja lääkinnällisistä laitteista vastaavien sääntelyelinten kanssa. Saman ajanjakson kuluessa lääkevirasto perustaa tieteellisen neuvontapalvelun, joka tukee voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä tarjoamalla niille varhaisessa vaiheessa maksutonta tieteellistä neuvontaa. Lisäksi lääkevirasto perustaa lääkevirastoon EU:n tarkastuslaitoksen, jolla vahvistetaan verkoston tarkastuskapasiteettia ja reagoidaan hätätilanteisiin, kuten oli tarpeen pandemian aikana.

Lääkepulan torjumiseksi lääkeviraston on laajennettava kaiken lääkepulan seuranta- ja hallintavalmiuksia erityisesti kriittiseen lääkepulan osalta ja laajennettava valmiuksiaan kriittisten lääkkeiden saatavuuden tukemiseksi. Tällä helpotettaisiin sellaisten lääkkeiden saatavuutta, joilla voi olla vakava vaikutus kansanterveyteen.

Lääkeviraston on myös laajennettava valmiuksiaan tukea tehostettuja ympäristöriskien arviointeja.

- 1.5.2. *EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.*

Syyt siihen, miksi toimi toteutetaan EU:n tasolla (ennen toteutusta): Lääkkeiden saatavuuden varmistamisella on selkeä kansanterveydellinen merkitys EU:ssa. Nykyinen yhdenmukaistamisen taso osoittaa, että lääkkeiden myyntilupien myöntämistä voidaan säännellä tehokkaasti EU:n tasolla. Jäsenvaltioiden koordinoimattomat toimenpiteet voivat johtaa kilpailun vääristymiseen ja EU:n sisäisen kaupan esteisiin sellaisten valmisteiden osalta, jotka ovat merkityksellisiä koko unionin kannalta. Aloitteessa kunnioitetaan jäsenvaltioiden yksinomaista toimivaltaa terveydenhuoltopalvelujen sekä lääkkeiden hinnoittelun ja korvattavuuden osalta.

Odotettavissa oleva EU:n tason lisäarvo (toteutuksen jälkeen):

Tällä hetkellä unioni ei ole ryhtynyt toimiin, joilla lisättäisiin potilaiden mahdollisuuksia saada hiljattain myyntiluvan saaneita lääkkeitä, ja jäsenvaltioiden välillä on huomattavia eroja niiden saatavuudessa. Varsinkin pienemmät markkinat ovat epäedullisessa asemassa. Unionin toimet perustuvat EU:n yhteiseen markkinavoimaan ja niillä kannustetaan yrityksiä palvelemaan kaikkia jäsenvaltioita oikea-aikaisesti.

Useimmille myyntiluvan saaneille innovatiivisille lääkkeille on myönnetty myyntilupa keskitetyllä menettelyllä EU:n tasolla. Sen vuoksi sääntelyyn liittyvän tuen lisääminen on tehokkaampaa EU:n tasolla kuin jäsenvaltioiden tasolla, ja se on myös luultavasti ainoa toteuttamiskelpoinen vaihtoehto.

Kun toiminta saatavuusongelmien riskin seuraamiseksi ja lieventämiseksi koordinoidaan unionin tasolla, voidaan välttää esimerkiksi koordinoimaton varastointi. Näin varmistetaan yleinen positiivinen vaikutus kansanterveyteen ja säilytetään sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.

Ympäristövaarat eivät pysähdy maiden rajoille, joten lääkkeiden valmistuksesta, käytöstä ja hävittämisestä aiheutuvien ympäristöriskien koordinoitu ja yhdenmukainen lieventäminen voidaan toteuttaa tehokkaasti ainoastaan EU:n tasolla.

1.5.3. *Vastaavista toimista saadut kokemukset*

EU:n lääkelainsäädäntö on peräisin vuodelta 1961, jolloin hyväksyttiin ensimmäiset EU:n yhteiset myyntilupasäännöt. Sääntelykehyksen hyväksymisen taustalla oli suurelta osin pyrkimys estää 1950-luvun lopun talidomidikatastrofin toistuminen. Silloin äitien raskauden aikainen lääkkeiden käyttö aiheutti tuhansille vauvoille synnynnäisiä raajojen epämuodostumia. Tämä kansanterveysviranomaisia ja koko väestöä järkyttänyt tapaus osoitti, että kansanterveyden turvaamiseksi on tärkeää, ettei mitään lääkettä saa enää pitää kaupan ilman ennalta annettua myyntilupaa.

Tämän jälkeen periaatteen ympärille on luotu laaja lainsäädäntökokonaisuus, ja myyntiluvan myöntämistä ja myyntiluvan myöntämisen jälkeistä valvontaa koskevia vaatimuksia on yhdenmukaistettu asteittain koko Euroopan talousalueella (ETA).

Turvallisuuden ja sisämarkkinat mahdollistavien, yhdenmukaistettujen lääkkeitä koskevien sääntöjen lisäksi on otettu käyttöön kannustimia, joilla tuetaan innovointia. Harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitetuille lääkkeille kohdennetut kannustimet ovat lisänneet tutkimusta ja innovointia näillä aloilla, mikä on johtanut tieteellisiin läpimurtoihin ja ihmishenkiä pelastaviin uusiin valmisteisiin.

Sekä velvoitteet että kannustimet ovat osoittautuneet suurelta osin tehokkaiksi, ja meneillään oleva tarkistus perustuu niiden soveltamisesta saatuihin kokemuksiin. Nykyisten velvoitteiden ja kannustimien tarkistaminen ja mukauttaminen sekä uusien käyttöön ottaminen edistävät uusia ja toistuvia tavoitteita:

- innovoinnin edistäminen ja täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden täyttäminen
- kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuuden parantaminen
- lääkkeiden toimitusvarmuuden parantaminen
- lääkkeiden ympäristövaikutusten pienentäminen
- sääntelytaakan keventäminen sekä joustavan ja tulevaisuudenkestävän sääntelykehyksen tarjoaminen.

1.5.4. *Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin*

Lääkeviraston olisi tehtävä yhteistyötä muiden unionin elinten, kuten Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) kanssa, ja edistettävä synergioita sekä hyödynnettävä mahdollisimman paljon EU4Health-ohjelmaa ja muita EU:n ohjelmia, joista rahoitetaan toimia kansanterveyden alalla, ja varmistettava johdonmukaisuus niiden kanssa.

1.5.5. *Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleen kohdentamiseen*

Läkelainsäädännön tarkistuksen kokonaisvaikutus talousarvioon vuosina 2024–2027 on 17,8 miljoonaa euroa (lukuun ottamatta maksuilla rahoitettavan henkilöstön kustannuksia). Tämä määrä kattaa ympäristöriskien arviointitutkimuksiin perustuvan tietorekisterin perustamisen ja hallinnan; lääkepulan hallintaan ja toimitusvarmuuteen liittyvät tehtävät; uuden tietoteknisen moduulin kehittämisen kolmansissa maissa tehtäviä hajautetun valmistuksen tarkastuksia varten, harvinaislääkkeiksi määriteltujen lääkkeiden unionin rekisterin perustamisen ja hallinnan sekä tuen voittoa tavoittelemattomille yhteisöille. Suurin osa näistä määrärahatarpeista katetaan EMAn maksuilla, joten vaikutus EU:n talousarvioon on 4,4 miljoonaa euroa. Nämä 4,4 miljoonaa euroa, joiden myötä EMAn vuotuinen tuki kasvaa nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen kaudella, järjestellään uudelleen sisäisesti otsakkeessa 2b vähentämällä vastaavasti EU4Health-ohjelman talousarviomäärärahoja vuosina 2026 ja 2027.

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset

☐ **kesto on rajattu**

- ☐ toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.
- ☐ maksusitoumusmäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset koskevat vuosia VVVV–VVVV ja maksumäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset vuosia VVVV–VVVV.

☒ **kesto ei ole rajattu**

- Käynnistysvaihe alkaa vuonna 2023 ja päättyy vuonna 2024,
- minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat³

☒ **Suora hallinnointi**, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

- ☐ yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään
- ☐ toimeenpanovirastoja

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

³ Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

☒ **Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- ☐ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille
- ☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)
- ☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle
- ☒ varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille
- ☐ julkisoikeudellisille yhteisöille
- ☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, jotka antavat riittävät rahoitustakuut;
- ☐ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja jotka antavat riittävät rahoitustakuut;
- ☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.
- *Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, olisi annettava lisätietoja kohdassa ”Huomautukset”.*

Huomautukset:

--

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Kaikki unionin virastot toimivat tiukan seurantajärjestelmän alaisuudessa; seurantaan osallistuvat sisäisen valvonnan koordinaattori, komission sisäinen tarkastus, hallintoneuvosto, komissio, tilintarkastustuomioistuin ja budjettivallan käyttäjä. Tämä järjestelmä on otettu huomioon ja siitä säädetään lääkeviraston perustamisasetuksessa. EU:n hajautettujen virastojen yhteisestä lähestymistavasta annetun yhteisen lausuman, varainhoidon puiteasetuksen (2019/715) ja siihen liittyvän komission tiedonannon C(2020)2297 mukaisesti lääkeviraston vuotuinen työohjelma ja yhtenäinen ohjelma-asiakirja sisältävät tarkat tavoitteet ja odotetut tulokset, mukaan lukien tulosindikaattorit. Yhtenäisessä ohjelma-asiakirjassa yhdistetään monivuotinen ja vuotuinen ohjelmasuunnittelu sekä strategia-asiakirjat, jotka koskevat esimerkiksi riippumattomuutta. Terveiden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto esittää kommentteja lääkeviraston
--

hallintoneuvoston kautta ja laatii komission virallisen lausunnon yhtenäisestä ohjelma-asiakirjasta. Lääkeviraston toimintoja tarkastellaan näiden indikaattorien perusteella konsolidoidussa vuotuisessa toimintakertomuksessa.

Lääkevirasto seuraa säännöllisesti sisäisen valvonnan järjestelmänsä toimintaa varmistaakseen, että tiedot kerätään tehokkaasti, tuloksellisesti ja ajallaan, ja tunnistaakseen sisäisen valvonnan puutteet, kirjatakseen ja arvioidakseen tarkastusten tulokset, valvonnan poikkeamat ja poikkeukset. Sisäisen valvonnan arviointien tulokset, mukaan lukien havaitut merkittävät puutteet ja mahdolliset erot sisäisen ja ulkoisen tarkastuksen havaintoihin verrattuna, ilmoitetaan konsolidoidussa vuotuisessa toimintakertomuksessa.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

2.2.1. *Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle*

Vuotuinen EU:n avustus siirretään lääkevirastolle sen maksutarpeiden mukaisesti ja sen pyynnöstä. Lääkevirastoon sovelletaan hallinnollisia tarkastuksia, mukaan luettuna varainhoidon valvonta, sisäinen tarkastus, Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomukset, vuotuinen vastuuvapauden antaminen unionin talousarvion toteuttamisesta sekä mahdolliset OLAFin suorittamat tutkimukset, joilla varmistetaan, että lääkevirastolle osoitettuja resursseja käytetään asianmukaisella tavalla. Lääkeviraston hallintoneuvostossa ja tarkastuskomiteassa olevan edustuksen kautta komissio saa tarkastuskertomukset ja varmistaa, että lääkevirasto määrittelee ja toteuttaa ajallaan asianmukaiset toimet havaittujen ongelmien ratkaisemiseksi. Kaikki maksut pysyvät ennakkomaksuina, kunnes Euroopan tilintarkastustuomioistuin on tarkastanut lääkeviraston tilit ja tämä on toimittanut lopullisen tilinpäätöksensä. Komissio perii tarvittaessa takaisin lääkevirastolle maksettujen erien käyttämättä jääneet määrät.

Lääkeviraston toiminta kuuluu myös oikeusasiamiehen valvonnan alaisuuteen perustamissopimuksen 228 artiklan määräysten mukaisesti. Näihin hallinnollisiin tarkastuksiin liittyy useita menettelyllisiä takeita, joiden avulla varmistetaan, että sidosryhmien edut otetaan huomioon.

2.2.2. *Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä*

Suurimmat riskit liittyvät lääkeviraston suorituskykyyn ja riippumattomuuteen sille annettujen tehtävien hoitamisessa. Riittämätön suorituskyky tai heikentynyt riippumattomuus voivat haitata tämän aloitteen tavoitteiden saavuttamista ja vaikuttaa kielteisesti myös komission maineeseen.

Komissio ja lääkevirasto ovat ottaneet käyttöön sisäisiä menettelyjä, joilla pyritään kattamaan edellä mainitut riskit. Sisäiset menettelyt ovat täysin varainhoitoasetuksen mukaiset ja sisältävät petostentorjuntatoimenpiteitä ja kustannus-hyötynäkökohtia.

Ennen kaikkea olisi huolehdittava siitä, että lääkeviraston käyttöön asetetaan riittävät rahoitus- ja henkilöstöresurssit tämän aloitteen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Lisäksi laadunhallintaan kuuluvat sekä yhdenmetyt laadunhallintatoimet että riskinhallintatoimet lääkeviraston sisällä. Vuosittain toteutetaan riskinarviointi, jossa riskit arvioidaan jännöstasolla eli jo käytössä olevat tarkastukset ja lievennykset otetaan huomioon. Tähän yhteyteen kuuluvat myös itsearviointien tekeminen (osana EU:n virastojen vertailuohjelmaa), arkaluonteisten tehtävien vuotuinen tarkastelu, jälkitarkastukset sekä poikkeuksia koskevan luettelon ylläpito.

Jotta lääkeviraston työskentelyn kaikilla osa-alueilla voitaisiin säilyttää puolueettomuus ja objektiivisuus, on otettu käyttöön useita keskenään kilpailevien etujen hallintaa koskevia toimintaperiaatteita ja sääntöjä, joita päivitetään säännöllisesti ja joissa kuvataan lääkeviraston hallintoneuvostoon, tieteellisen komitean jäseniin ja asiantuntijoihin, lääkeviraston henkilöstöön ja ehdokkaisiin sekä konsultteihin ja toimeksisaajiin sovellettavat erityisjärjestelyt, -vaatimukset ja -prosessit.

Komissiolle tiedotetaan nopeasti lääkeviraston kohtaamista hallintoon ja riippumattomuuteen liittyvistä ongelmista, ja se reagoi ilmoitettuihin ongelmiin ajallaan ja asianmukaisesti.

2.2.3. *Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisaikajankohdan odotetuista virheriskitasoista*

Komission ja lääkeviraston sisäisen valvonnan strategioissa otetaan huomioon tärkeimmät kustannustekijät ja jo useiden vuosien aikana toteutetut toimet valvontakustannusten vähentämiseksi valvonnan tehokkuutta vaarantamatta. Nykyisillä valvontajärjestelmillä on osoitetusti onnistuttu ehkäisemään ja/tai havaitsemaan virheitä ja/tai säännönvastaisuuksia ja virheiden tai säännönvastaisuuksien tapauksessa korjaamaan ne.

Viiden viime vuoden aikana välillisen hallinnoinnin piiriin kuuluvien tarkastusten vuotuiset kustannukset komissiolle ovat olleet alle prosentin lääkevirastolle maksettuihin tukiin käytetystä vuotuisesta talousarviosta. Lääkevirasto osoitti alle 0,5 prosenttia vuotuisesta kokonaistalousarviostaan valvontatoimiin, jotka keskittyvät yhdenmetyyn laadunhallintaan, tarkastuksiin, petostentorjuntatoimenpiteisiin, rahoitus- ja varmentamisprosesseihin, organisaation riskienhallintaan ja itsearviointiin.

2.3. **Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi**

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut ehkäisy- ja suojatoimenpiteet, esimerkiksi petostentorjuntastrategian pohjalta

Välillisesti hallinnoitavien toimien osalta komissio varmistaa asianmukaisin toimenpitein, että unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheuttomasti maksetut määrät takaisin sekä soveltuvien osin käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja ennalta ehkäiseviä seuraamuksia.

Tätä varten komissio hyväksyi petostentorjuntastrategian, jota päivitettiin viimeksi huhtikuussa 2019 (COM(2019)176) ja joka kattaa ennalta ehkäisevät, puutteiden havaitsemista helpottavat ja korjaavat toimenpiteet.

Komissiolla ja sen edustajilla sekä Euroopan tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien unionilta rahoitusta saaneiden edunsaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikalla tehtäviä tarkastuksia. OLAFilla on lupa tehdä niihin talouden toimijoihin kohdistuvia paikalla tehtäviä tarkastuksia ja tutkimuksia, joille on välillisesti myönnetty asianomaista rahoitusta.

Euroopan lääkeviraston osalta petostentorjuntatoimenpiteistä säädetään asetuksen (EY) N:o 726/2004 69 artiklassa ja varainhoidon puiteasetuksessa (2019/715). Lääkeviraston pääjohtaja ja hallintoneuvosto toteuttavat asianmukaisia toimenpiteitä kaikissa EU:n toimielimissä sovellettavien sisäisen tarkastuksen periaatteiden mukaisesti. Yhteisen lähestymistavan ja varainhoidon puiteasetuksen 42 artiklan mukaisesti on laadittu petostentorjuntastrategia, jota sovelletaan lääkevirastoon.

Lääkeviraston petostentorjuntastrategia on kolmivuotinen, ja siihen liittyy vastaava toimintasuunnitelma, jossa hahmotellaan erityisiä kohdealoja ja toimia seuraaviksi vuosiksi, sekä useita vuosittain toteutettavia jatkuvia toimia, kuten erillinen petosriskien arviointi, lääkeviraston yleiseen riskirekisteriin sisältyvien havaittujen petosriskien osalta. Petostentorjuntakoulutusta järjestetään osana perehdytystä sekä petostentorjuntaa käsittelevää pakollista verkkokoulutusta uusille tulokkaille. Henkilöstölle annetaan tietoa siitä, miten mahdollisista epäilyistä väärinkäytöksistä ilmoitetaan, ja käytössä on henkilöstösääntöjen mukaisia kurinpitomenettelyjä.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/EI-JM ⁴	EFTA-mailta ⁵	ehdokasmailta ⁶	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettut rahoitusosuudet
2	06.100302 Erityisrahoitusosuus harvinaislääkkeitä varten	EI-JM	KYLLÄ	EI	EI	EI

3.2. Ehdotuksen/aloitteen arvioidut rahoitusvaikutukset

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista toimintamäärärahoihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	2	Koheesio, palautumiskyky ja arvot
--------------------------------------	---	-----------------------------------

⁴ JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

⁵ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

⁶ Ehdokasmaat ja tapauksen mukaan mahdolliset ehdokasmaat.

Pääosasto: SANTE			Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027 ja sitä seuraavat vuodet	YHTEENSÄ ⁷
• Toimintamäärärahat							
06.100302 Erityisrahoitusosuus harvinaislääkkeitä varten	Sitoumukset	(1b)			1,172	3,196	4,368
	Maksut	(2b)			1,172	3,196	4,368
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ⁸							
Budjettikohta		(3)					
DG SANTE määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1a+1b +3			1,172	3,196	4,368
	Maksut	=2a+2b +3			1,172	3,196	4,368

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)			1,172	3,196	4,368
	Maksut	(5)			1,172	3,196	4,368
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)					
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN <2b> kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4+ 6			1,172	3,196	4,368
	Maksut	=5+ 6			1,172	3,196	4,368

⁷ Vuonna 2026 kokonaismäärä kattaa kuuden väliaikaisen toimihenkilön kustannukset. Vuonna 2027 kokonaismäärä kattaa kuuden väliaikaisen toimihenkilön kustannukset (1,196 miljoonaa euroa) ja voittoa tavoittelemattomille yhteisöille tarjottavien kannustimien kustannukset (2 miljoonaa euroa).

⁸ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	7	”Hallintomenot”
---	----------	-----------------

Tämän osan täyttämisessä on käytettävä [rahoituselvityksen liitteessä](#) (sisäisten sääntöjen liite V) olevaa hallintomäärärahoja koskevaa selvitystä, joka on laadittava ennen rahoituselvityksen laatimista. Liite ladataan DECIDE-tietokantaan komission sisäistä lausuntokierrosta varten.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027 ja sitä seuraavat vuodet	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			YHTEENSÄ
Pääosasto: SANTE									
• Henkilöresurssit									
• Muut hallintomenot									
Pääosasto <.....>YHTEENSÄ	Määrärahat								

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEISIIN 1–7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset			1,172	3,196				4,368
	Maksut			1,172	3,196				4,368

3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset

maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset ↓			Vuosi 2024		Vuosi 2025		Vuosi 2026		Vuosi 2027 ja sitä seuraavat vuodet		YHTEENSÄ	
	Tyyppi ⁹	Keski- määr. kustan- nukset	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lukumäärä yhteensä	Kustannukset yhteensä
Erityistavoite 1 Edistetään innovointia erityisesti täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta, myös harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden ja lasten osalta.												
Tuki voittoa tavoittelemattomille yhteisöille							1,172			3,196		4,368
Välisumma, erityistavoite 1							1,172			3,196		4,368
KAIKKI YHTEENSÄ							1,172			3,196		4,368
– Tuotos												

⁹ Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

3.2.3. Arvioidut vaikutukset lääkeviraston henkilöresursseihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027 ja sitä seuraavat vuodet	YHTEENSÄ
--	------------	------------	------------	-------------------------------------	----------

Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokat)			0,781	0,797	1,578
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)			0,391	0,399	0,790
Sopimussuhteiset toimihenkilöt					
Kansalliset asiantuntijat					

YHTEENSÄ			1,172	1,196	2,368
-----------------	--	--	--------------	--------------	--------------

Henkilöstötarpeet (kokoaikaiseksi muutettuna): Unionin rahoittamien ja maksuilla rahoitettujen virkojen/toimien kokonaismäärä

	Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027 ja sitä seuraavat vuodet	YHTEENSÄ
--	------------	------------	------------	-------------------------------------	----------

Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokat)	13	22	33	40	40
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)	6	15	19	20	20
Sopimussuhteiset toimihenkilöt					
Kansalliset asiantuntijat					

YHTEENSÄ	19	37	52	60	60
-----------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Henkilöresursseja ja muita hallintomenoja koskeva määräraahatarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla pääosaston määrärahoilla ja/tai pääosastossa toteutettujen uudelleenjärjestelyjen tuloksena saaduilla määrärahoilla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

3.2.3.1. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna

	Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
• Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
20 01 02 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)							
20 01 02 03 (EU:n ulkopuoliset edustustot)							
01 01 01 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
01 01 01 11 (suora tutkimustoiminta)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna) ¹⁰³							
20 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
20 02 03 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 xx yy zz ¹⁰⁴	– päätoimipaikassa						
	– EU:n ulkopuolisissa edustustoissa						
01 01 01 02 (sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö - epäsuora tutkimustoiminta)							
01 01 01 12 (sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö - suora tutkimustoiminta)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ							

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus unionin rahoitusosuudella rahoitetun kokoaikaisen henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Pyydetyt kokoaikaiset työntekijät (4 AD ja 2 AST) ovat tarpeen, jotta EMAan voidaan perustaa tieteellinen neuvontapalvelu, joka hallinnoi menettelyjä. Palvelun tehtävät vastaavat pk-yritysten toimiston tehtäviä, ja niihin kuuluu muun muassa voittoa tavoittelemattomille yhteisöille annettava menettelyllinen ja hallinnollinen apu, mukaan lukien sääntelystrategiaa koskeva suora avustaminen ja tiedotuskokoukset, maksuista luopumisen ja niiden alentamisen tarjoaminen soveltuville
---	--

¹⁰³ Sopimussuhteiset toimihenkilöt, paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa.

¹⁰⁴ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

	yhteisöille, valmistetietojen maksuttomat käännökset kaikilla EU:n kielillä EU:n alkuperäisiä myyntilupia varten sekä koulutuksen tarjoaminen voittoa tavoittelemattomille yhteisöille.
Ulkopuolinen henkilöstö	

3.2.4. Kuvaus EMAn maksuilla rahoitetun kokoaikaisen henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Pydyetty henkilöstö (54 kokoaikaista työntekijää) • johtaa (AD-tehtäväluokat) ja avustaa (AST-tehtäväluokat) operatiivisia asiantuntijaryhmiä ympäristöriskien arvioinnissa; • pystyy tieteelliseen ja sääntelyyn liittyvän osaamisensa perusteella työskentelemään lääkepuolan hallinnan ja toimitusvarmuuden parissa; • toimii hyvän tuotantotavan ja hyvän klinisen tutkimustavan tarkastajina (AD), joita tarvitaan sellaisen EU:n tarkastuslaitoksen perustamiseksi, jossa käytetään EMAn henkilöstöresursseja ja joka auttaa jäsenvaltioiden (joilla ei ole tarpeeksi resursseja) suorittamissa tarkastuksissa ja hoitaa hätätilanteita, jotka edellyttävät kohdennettuja ja määrätietoisia toimia (kuten pandemian aikaiset tarkastukset); • toimii oikeudellisina asiantuntijoina (AD-tehtäväluokka), joita tarvitaan lääkkeiden määrittelyssä harvinaislääkkeiksi, mikä on nykyäänkin jo riitaisa aihe, ja näin ollen on oletettavaa, että ehdotetut muutokset harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevaan päätöksentekoon lisäisivät entisestään oikeudellisia kysymyksiä ja riita-asioita koskevaa työtaakkaa; • määrittelee tietorekisteriä koskevat liiketoimintavaatimukset, seuraa täytäntöönpanoa ja suorittaa asiaan liittyviä tieteellisiä tehtäviä rekisterin ollessa toiminnassa; kehittää ympäristöriskien arviointeja koskevaa koulutusta jne.; • tarjoaa hallinnollista tukea operatiivisille asiantuntijaryhmille; • suunnittelee tarkastuksia; • toimii hallintoavustajina ja assistentteina, jotka avustavat menettelyihin liittyvissä kysymyksissä tai laativat asiakirjoja.
Ulkopuolinen henkilöstö	

3.2.5. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

Ehdotus/aloite

- ☒ voidaan rahoittaa kokonaan kohdentamalla menoja uudelleen monivuotisen rahoituskehyksen kyseisen otsakkeen sisällä.

EMAn budjettikohtaan 06.100302 tehtävä 4,4 miljoonan euron määrärahojen lisäys vuosina 2026 ja 2027 tehdään sisäisen uudelleenjärjestelyn kautta otsakkeessa 2b eli vähentämällä vastaavasti EU4Health-ohjelman budjettikohdan 06.0601 määrärahoja samalla kaudella.

- ☐ edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen kyseiseen otsakkeeseen sisältyvän kohdentamattoman liikkumavaran ja/tai monivuotista rahoituskehystä koskevassa asetuksessa määriteltyjen erityisvälineiden käyttöä.

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehyksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät sekä ehdotetut välineet.

- ☐ edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista.

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehyksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät

3.2.6. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

Ehdotus/aloite

- ☒ rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja
- ☐ rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027 ja sitä seuraavat vuodet	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
 - ☐ vaikutukset omiin varoihin
 - ☐ vaikutukset muihin tuloihin
 - tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin ☐

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ¹⁰⁵						
		Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027 ja sitä seuraavat vuodet	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
Momentti								

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen tapauksessa:

Muita huomautuksia (esim. tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmä/-kaava tai muita lisätietoja).

¹⁰⁵

Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 20 prosentin osuus.

