

## I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

## DIREKTIIVIT

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2012/26/EU,

annettu 25 päivänä lokakuuta 2012,

direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta

(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 lausunnon <sup>(1)</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Viimeaikaiset lääketurvatoimintaan liittyvät haitalliset tapahtumat unionissa ovat osoittaneet, että unionin tasolla tarvitaan automaattista menettelyä erityisissä turvallisuuskysymyksissä, jotta varmistetaan, että asia arvioidaan ja käsitellään kaikissa jäsenvaltioissa, joissa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY <sup>(3)</sup> säädetyin tavoin kansallisella tasolla myyntiluvan saaneita lääkkeitä koskevien unionin eri menettelyjen soveltamisalaa olisi selvennettävä.

(2) Lisäksi myyntiluvan haltijan vapaaehtoiset toimenpiteet eivät saisi johtaa tilanteeseen, jossa unionissa myyntiluvan saaneen lääkkeen riskeihin tai hyötyihin liittyviä huolenaiheita ei käsitellä asianmukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa. Sen vuoksi myyntiluvan haltija olisi velvoitettava ilmoittamaan asianomaiselle toimivaltaisille viranomaisille ja Euroopan lääkevirastolle perusteet lääkkeen vetämiseen pois markkinoilta, lääkkeen markkinoille saattamisen keskeyttämiseen, myyntiluvan peruuttamispyyntöön tai myyntiluvan uusimatta jättämiseen.

(3) On aiheellista selvittää ja vahvistaa tavanomaista menettelyä ja kiireellistä unionin menettelyä, jotta voidaan huolehtia koordinoinnista, pikaisesta arvioinnista kiireellisissä tapauksissa sekä mahdollisuudesta toteuttaa välittömiä toimia ennen päätöksen tekemistä unionin tasolla silloin, kun se on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. Tavanomainen menettely olisi pantava vireille lääkkeiden laatuun, turvallisuuteen tai tehoon liittyvissä, unionin etua koskevissa asioissa. Kiireellinen unionin menettely olisi pantava vireille, kun on tarpeen arvioida pikaisesti lääketurvatoiminnan tietojen arviointiin perustuvia huolenaiheita. Riippumatta siitä, sovelletaanko kiireellistä unionin menettelyä vai tavanomaista menettelyä ja siitä, minkä menettelyn, olipa se keskitetty tai muunlainen, mukaisesti lääkkeelle on myönnetty myyntilupa, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean olisi annettava suosituksensa aina, kun toimenpiteen toteuttaminen perustuu lääketurvatoimintatietoihin. On asianmukaista, että koordinoitiryhmä ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tukeutuvat arviointiaan tehdessään tuohon suositukseen.

(4) On asianmukaista, että jäsenvaltiot tuovat hajautetun menettelyn ja keskinäisen tunnustamisen menettelyn mukaisesti myyntiluvan saaneiden lääkkeiden uuden vasta-aiheen lisäämistä, suositellun annostuksen pienentämistä tai käyttötarkoitusten rajoittamista koskevat tapaukset

<sup>(1)</sup> EUVL C 181, 21.6.2012, s. 201.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 11. syyskuuta 2012 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 4. lokakuuta 2012.

<sup>(3)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

koordinointiryhmän tietoon, kun kiireellistä unionin menettelyä ei panna vireille. Yhdenmukaistamisen varmistamiseksi kyseisten lääkkeiden osalta koordinointiryhmä voi tarkastella, ovatko toimenpiteet tarpeen siinä tapauksessa, että mikään jäsenvaltio ei ole käynnistänyt tavanomaista menettelyä.

- (5) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli yhdenmukaistaa lääketurvatoimintaa koskevia sääntöjä koko unionissa, vaan se voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (6) Sen vuoksi direktiiviä 2001/83/EY olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### 1 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

- 1) Korvataan 23 a artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Jos kyseisen lääkkeen markkinoille saattaminen keskeytyy tilapäisesti tai pysyvästi jossain jäsenvaltiossa, myyntiluvan haltijan on ilmoitettava asiasta tuon jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoille saattamisen keskeytymistä. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tällaisen toimenpiteen perusteet 123 artiklan 2 kohdan mukaisesti.”

- 2) Muutetaan 31 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan 1 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Jos jokin 107 i artiklan 1 kohdassa luetelluista perusteista täyttyy, sovelletaan kuitenkin 107 i–107 k artiklassa säädettyä menettelyä.”

- b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jos vireillepano komiteassa koskee lääkkeiden joukkoa tai tiettyyn terapeuttiseen luokkaan kuuluvia lääkkeitä, virasto voi rajoittaa menettelyn myyntiluvan tiettyihin yksittäisiin osiin.

Tässä tapauksessa 35 artiklaa sovelletaan näihin lääkkeisiin ainoastaan, jos niihin sovelletaan tässä luvussa tarkoitettuja myyntilupamenettelyjä.

Jos tämän artiklan mukaisesti vireille pantu menettely koskee lääkkeiden joukkoa tai tiettyyn terapeuttiseen

luokkaan kuuluvia lääkkeitä, menettelyyn on sisällytettävä myös sellaiset kyseiseen joukkoon tai luokkaan kuuluvat lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti.

3. Jäsenvaltio voi tapauksissa, joissa kiireelliset toimenpiteet ovat tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi missä tahansa menettelyn vaiheessa, peruuttaa asianomaisten lääkkeiden myyntiluvan väliaikaisesti ja kieltää sen käytön alueellaan, kunnes lopullinen päätös on tehty, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdan soveltamista. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle, virastolle ja muille jäsenvaltioille viimeistään seuraavana työpäivänä toimenpiteensä perusteet.

4. Jos tämän artiklan mukaisesti aloitetun menettelyn soveltamisalaan, siten kuin se on määritelty 2 kohdassa, kuuluu lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, komissio voi tapauksissa, joissa kiireelliset toimenpiteet ovat tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi missä tahansa menettelyn vaiheessa, peruuttaa asianomaisten lääkkeiden myyntiluvat väliaikaisesti ja kieltää niiden käytön, kunnes lopullinen päätös on tehty. Komissio ilmoittaa virastolle ja jäsenvaltioille viimeistään seuraavana työpäivänä toimenpiteensä perusteet.”

- 3) Lisätään 34 artiklan 3 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Jos 31 artiklan mukaisesti aloitetun menettelyn soveltamisalaan kuuluu lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti tämän direktiivin 31 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan nojalla, komissio tekee tarvittaessa päätökset asianomaisten myyntilupien muuttamisesta tai peruuttamisesta väliaikaisesti tai kokonaan taikka myyntilupien uusimisesta kieltäytymisestä.”

- 4) Korvataan 37 artiklassa sanat ”Mitä 35 ja 36 artiklassa säädetään” sanoilla ”Mitä 35 artiklassa säädetään”.

- 5) Muutetaan 63 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”1. Edellä 54, 59 ja 62 artiklassa tarkoitettujen merkinnät on laadittava sen jäsenvaltion, jossa lääke saatetaan markkinoille, tämän direktiivin soveltamiseksi ilmoittamalla yhdellä tai useammalla virallisella kielellä.”

- b) Korvataan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”2. Pakkausseloste on laadittava ja suunniteltava siten, että se on selkeä ja ymmärrettävä ja käyttäjä osaa toimia sen edellyttämällä tavalla, tarvittaessa terveydenhuollon ammattihenkilöiden avustamana. Pakkausselosteen on oltava helposti luettava sen jäsenvaltion, jossa

lääke saatetaan markkinoille, tämän direktiivin soveltamiseksi ilmoittamalla yhdellä tai useammalla virallisella kielellä.”

c) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle tai jos lääkkeen osalta ilmenee vakavia saatavuusongelmia, toimivaltaiset viranomaiset voivat ihmisten terveyden turvaamiseksi tarpeellisina pitämiään toimenpiteitä noudattaen myöntää vapautuksen velvoitteesta ilmoittaa tietyt tiedot merkinnöissä ja pakkausseosteessa. Ne voivat myös myöntää täydellisen tai osittaisen vapautuksen velvoitteesta laatia merkinnät ja pakkausseoste sen jäsenvaltion, jossa lääke saatetaan markkinoille, tämän direktiivin soveltamiseksi ilmoittamalla yhdellä tai useammalla virallisella kielellä.”

6) Korvataan 85 a artikla seuraavasti:

”85 a artikla

Jos kyseessä on lääkkeiden tukkukauppa kolmansiin maihin, 76 artiklaa ja 80 artiklan ensimmäisen kohdan c alakohtaa ei sovelleta. Lisäksi 80 artiklan ensimmäisen kohdan b ja ca alakohtaa ei sovelleta, jos lääke on vastaanotettu suoraan jostain kolmannelta maasta, mutta sitä ei ole maahantuotu unioniin. Tukkukauppioiden on kuitenkin mainitussa tapauksessa varmistettava, että lääkkeet hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä kyseisen kolmannen maan sovellettavien säännösten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti. Kun tukkukauppiat toimittavat lääkkeitä kolmansissa maissa oleville henkilöille, niiden on varmistettava, että toimitukset tehdään ainoastaan henkilöille, joilla on lupa tai oikeus vastaanottaa lääkkeitä tukkukauppaa tai yleistä jakelua varten kyseisen kolmannen maan sovellettavien säännösten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti. Edellä 82 artiklassa asetettuja vaatimuksia sovelletaan lääkkeiden toimittamiseen kolmansiin maihin henkilöille, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle.”

7) Korvataan 107 i artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltio tai tarvittaessa komissio panee vireille tässä jaksossa säädetyn menettelyn lääketurvatoiminnan tietojen arviointiin perustuvien huolenaiheiden perusteella ilmoittamalla muille jäsenvaltioille, virastolle ja komissiolle, jos

a) se harkitsee myyntiluvan peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan;

b) se harkitsee lääkkeen toimittamisen kieltämistä;

c) se harkitsee myyntiluvan uusimisesta kieltäytymistä; tai

d) se on saanut myyntiluvan haltijalta tiedon siitä, että tämä on turvallisuussyistä keskeyttänyt lääkkeen markkinoille saattamisen tai toteuttanut toimenpiteitä myyntiluvan peruuttamiseksi taikka aikoo toteuttaa tällaisia toimenpiteitä tai ei ole hakenut myyntiluvan uusimista.

1 a. Jäsenvaltio tai tarvittaessa komissio ilmoittaa lääketurvatoiminnan tietojen arviointiin perustuvien huolenaiheiden perusteella muille jäsenvaltioille, virastolle ja komissiolle, jos se katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai lääkkeen käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeen. Tiedoissa on esitettävä pääpiirteittäin harkittu toimenpide ja sen perusteet.

Kun kiireellisten toimenpiteiden katsotaan olevan tarpeen, jäsenvaltio tai tarvittaessa komissio panee vireille tässä jaksossa säädetyn menettelyn tässä kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

Kun tässä jaksossa säädettyä menettelyä ei panna vireille sellaisten lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa III osaston 4 luvussa säädettyjen menettelyjen mukaisesti, tapaus on tuotava koordinoitiryhmän tietoon.

Unionin etua koskevissa tapauksissa sovelletaan 31 artiklaa.

1 b. Kun tässä jaksossa säädetty menettely pannaan vireille, virasto tarkastaa, koskeeko turvallisuusepäily muita lääkkeitä kuin niitä, joihin tiedot liittyvät, tai koskeeko se kaikkia tiettyyn lääkkeiden joukkoon tai tiettyyn terapeutiseen luokkaan kuuluvia lääkkeitä.

Jos kyseiset lääkkeet ovat saaneet myyntiluvan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, virasto ilmoittaa menettelyn vireillepanijalle ilman aiheetonta viivytystä tarkastuksen tuloksen, ja tällöin sovelletaan 107 j ja 107 k artiklassa säädettyjä menettelyjä. Muussa tapauksessa turvallisuusepäily kuuluu asianomaiselle jäsenvaltiolle. Virasto tai tarpeen mukaan jäsenvaltio ilmoittaa myyntiluvan haltijoille, että menettely on pantu vireille.”

8) Korvataan 107 i artiklan 2 kohdassa sanat ”tämän artiklan 1 kohdan” sanoilla ”tämän artiklan 1 ja 1 a kohdan”.

9) Korvataan 107 i artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa sanat ”1 kohdan mukaisesti” sanoilla ”1 ja 1 a kohdan mukaisesti”.

10) Korvataan 107 i artiklan 5 kohdassa sanat ”1 kohdassa” sanoilla ”1 ja 1 a kohdassa”.

11) Korvataan 107 j artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa sanat ”107 i artiklan 1 kohdassa” sanoilla ”107 i artiklan 1 ja 1 a kohdassa”.

12) Muutetaan 123 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille viipymättä kaikista toimenpiteistä, jotka tämä on toteuttanut keskeyttääkseen lääkkeen kaupan pitämisen, poistaakseen lääkkeen markkinoilta, pyytääkseen myyntiluvan peruuttamista tai jättääkseen hakematta myyntiluvan uusimista, sekä tällaisten toimenpiteiden perusteet. Myyntiluvan haltijan on erityisesti ilmoitettava, perustuvatko tällaiset toimenpiteet johonkin 116 artiklassa tai 117 artiklan 1 kohdassa säädettyistä perusteista.

2 a. Myyntiluvan haltijan on myös tehtävä tämän artiklan 2 kohdan mukainen ilmoitus, jos toimenpiteet toteutetaan kolmannessa maassa ja jos ne perustuvat johonkin 116 artiklassa tai 117 artiklan 1 kohdassa säädettyistä perusteista.

2 b. Myyntiluvan haltijan on lisäksi ilmoitettava virastolle, jos tämän artiklan 2 kohdassa tai 2 a kohdassa tarkoitettu toimenpide perustuu johonkin 116 artiklassa tai 117 artiklan 1 kohdassa säädettyistä perusteista.

2 c. Virasto toimittaa 2 b kohdan mukaisesti vastaanotetut ilmoitukset kaikille jäsenvaltioille ilman aiheutonta viivytystä.”

b) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Virasto julkistaa vuosittain luettelon lääkkeistä, joilta on evätty myyntilupa, joiden myyntilupa on peru-

tettu kokonaan tai väliaikaisesti unionissa, joiden toimitaminen on kielletty tai jotka on poistettu markkinoilta, sekä tällaisten toimenpiteiden perusteet.”

## 2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 28 päivänä lokakuuta 2013. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 28 päivästä lokakuuta 2013 lähtien.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

## 3 artikla

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

## 4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 25 päivänä lokakuuta 2012.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

A. D. MAVROYIANNIS