

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1235/2010,

annettu 15 päivänä joulukuuta 2010,

ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan 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 ⁽¹⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,

ottavat huomioon Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnon ⁽³⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽⁴⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Asetuksella (EY) N:o 726/2004 ⁽⁵⁾ luodaan tietyille lääkeryhmille unionin laajuinen myyntilupamenettely, jäljempänä 'keskitetty menettely', vahvistetaan näitä lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan säännöt ja perustetaan Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'virasto'.
- (2) Lääketurvatoiminnan säännöt ovat tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi, jotta unionin markkinoille saatettujen

ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutukset voidaan havaita ja jotta niitä voidaan arvioida ja torjua, sillä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuudesta saadaan kattavat tiedot vasta, kun ne on saatettu markkinoille.

- (3) Lääkejäämien aiheuttama vesistöjen ja maaperän pilaantuminen on uusi ympäristöongelma. Jäsenvaltioiden olisi harkittava toimenpiteitä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haitallisten ympäristövaikutusten seuraamiseksi ja arvioimiseksi, mukaan lukien kansanterveyteen mahdollisesti kohdistuvat vaikutukset. Komission olisi muun muassa lääkevirastolta, Euroopan ympäristökeskukselta ja jäsenvaltioilta saatujen tietojen perusteella laadittava kertomus ongelman laajuudesta sekä arvio siitä, onko ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaan unionin lainsäädäntöön tai muuta asiaa koskevaan unionin lainsäädäntöön syytä muuttaa.

- (4) Saatujen kokemusten ja komission tekemän unionin lääketurvajärjestelmää koskevan arvioinnin pohjalta on käynyt selväksi, että tarvitaan toimenpiteitä ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvää lääketurvatoimintaa koskevan unionin oikeuden sääntöjen toimivuuden parantamiseksi.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 726/2004 säädetyt viraston tärkeimmät tehtävät lääketurvatoiminnan alalla olisi säilytettävä ja niitä olisi edelleen kehitettävä, erityisesti unionin lääketurvatoiminnan tietokannan ja tietojenkäsittelyverkon, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta', hallinnon, jäsenvaltioiden antamien turvallisuustiedotusten koordinaation ja turvallisuusasioista kansalaisille tiedottamisen osalta.

⁽¹⁾ EUVL C 306, 16.12.2009, s. 22.

⁽²⁾ EUVL C 79, 27.3.2010, s. 50.

⁽³⁾ EUVL C 229, 23.9.2009, s. 19.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 22 päivänä syyskuuta 2010 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 29 päivänä marraskuuta 2010.

⁽⁵⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (6) Jotta toimivaltaiset viranomaiset voisivat ottaa vastaan ja hyödyntää samanaikaisesti sekä jakaa lääketurvatoimintatietoa ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa unionissa, Eudragilance-tietokanta olisi säilytettävä ja sitä olisi vahvistettava tällaisen tiedon keskitetyn saantipisteenä. Jäsenvaltioiden ei tämän vuoksi pitäisi asettaa uusia raportointivelvoitteita myyntiluvan haltijoille. Tietokannan pitäisi olla täysin ja pysyvästi jäsenvaltioiden, viraston ja komission käytettävissä ja soveltuvissa määrin myös myyntiluvan haltijoiden ja yleisön saatavilla.
- (7) Jotta lääketurvatoimintaan liittyvien kysymysten avoimuutta voitaisiin lisätä, viraston olisi perustettava Euroopan lääkkeitä käsittelevä www-portaali ja pidettävä sitä yllä.
- (8) Jotta unionin tasolla varmistettaisiin lääketurvatoiminnan arviointien edellyttämien asiantuntemuksen ja voimavarojen saatavuus, on tarpeen perustaa virastoon uusi tieteellinen komitea eli lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea. Mainitun komitean olisi koostuttava jäsenvaltioiden nimittämistä jäsenistä, joilla on pätevyys lääkkeiden turvallisuuden, kuten riskien havaitsemisen, arvioinnin, minimoinnin ja niistä tiedottamisen alalla sekä myyntiluvan saamisen jälkeisten turvallisuustutkimusten ja lääketurvatoiminnan tarkastusten suunnittelun alalla, ja komission nimittämistä jäsenistä, jotka ovat riippumattomia tieteen asiantuntijoita ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden edustajia.
- (9) Lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaan olisi sovellettava asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädettyjä viraston tieteellisiä komiteoita koskevia sääntöjä.
- (10) Jotta voitaisiin varmistaa kaikkialla unionissa yhdenmukainen reagointi ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvissä turvallisuuskysymyksissä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY⁽¹⁾ perustetun koordinoitiryhmän olisi tukeuduttava lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukseseen kaikissa kysymyksissä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaan lääketurvatoimintaan. Turvallisuusarviointien johdonmukaisuuden ja jatkuvuuden vuoksi lopullisen vastuun lausunnon antamisesta sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden riski-hyötysuhteen arvioinnista, joille on myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, olisi kuitenkin jäätävä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle ja myyntilupien myöntämisessä toimivaltaisille viranomaisille.
- (11) On tarkoituksenmukaista, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean pitäisi antaa suositus osana unionin laajuisista myyntiluvan saamisen jälkeistä arviointia, joka perustuu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin lääketurvatoiminnan tietoihin, ja sen olisi annettava suosituksia riskinhallintajärjestelmien hyväksymisestä ja vastattava niiden tehokkuuden seurannasta. Tällaiset unionin laajuiset arvioinnit olisi tehtävä direktiivissä 2001/83/EY säädettyjen menettelyjen mukaisesti myös niiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa keskitetyllä menettelyllä.
- (12) Direktiivin 2001/83/EY mukaisesti virasto tarjoaa koordinoitiryhmälle sihteeristön. Kun otetaan huomioon koordinoitiryhmän tehtäväkentän laajentuminen lääketurvatoiminnan alalla, olisi vahvistettava sitä teknistä ja hallinnollista tukea, jota viraston sihteeristö tarjoaa koordinoitiryhmälle. Olisi säädettävä siitä, että virasto varmistaa koordinoitiryhmän ja viraston tiedekomiteoiden välillä tarvittavan yhteensovittamisen.
- (13) Kansanterveyden suojelemiseksi viraston lääketurvatoiminnoilla olisi oltava riittävä rahoitus. Olisi varmistettava, että lääketurvatoimintojen riittävä rahoitus mahdollistetaan antamalla virastolle oikeus periä myyntiluvan haltijoilta maksuja. Näin kerättyjen varojen hallinnon olisi kuitenkin oltava pysyvästi hallintoneuvoston valvonnassa, jotta taataan viraston riippumattomuus.
- (14) Jotta taataan asiantuntemuksen korkein taso ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toiminta, unionin lääketurvatoiminnan menettelyitä, määräaikaista turvallisuuskatsauksia, myyntiluvan saamisen jälkeisiä turvallisuustutkimusten suunnitelmia ja riskinhallintajärjestelmiä varten arviointeja tekevien raportojien olisi saatava maksu viraston kautta.
- (15) Virastolle olisi siksi annettava oikeus kerätä maksuja unionin lääketurvatoiminnan järjestelmään kuuluvan koordinoitiryhmän toimintojen suorittamisesta, kuten direktiivissä 2001/83/EY säädetään, ja viraston olisi tämän jälkeen maksettava koordinoitiryhmän raportojille.
- (16) Kansanterveyssyistä on tarpeen täydentää myyntiluvan myöntämishetkellä saatavilla olleita tietoja lisätiedoilla sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuudesta, ja joissakin tapauksissa myös tehokkuudesta, joille on myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti. Komissiolle olisi sen vuoksi annettava valtuudet velvoittaa myyntiluvan haltija tekemään myyntiluvan saamisen jälkeisiä turvallisuus- ja tehokkuustutkimuksia.

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

Tämä velvoite olisi voitava asettaa myyntiluvan myöntämishetkellä tai myöhemmin, ja siitä olisi tehtävä myyntiluvan ehto. Tällaisten tutkimusten tarkoituksena voi olla sellaisten tietojen kerääminen, joiden avulla voidaan arvioida ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuutta ja tehokkuutta päivittäisessä lääkekäytössä.

- (17) On tärkeää, että tehostettu lääketurvajärjestelmä ei johda myyntilupien ennen aikaiseen myöntämiseen. Joillekin ihmisille tarkoitetuille lääkkeille kuitenkin myönnetään lupa sillä edellytyksellä, että toteutetaan lisäseurantaa. Niihin kuuluvat kaikki uutta vaikuttavaa ainetta sisältävät ihmisille tarkoitettut lääkkeet ja biologiset lääkkeet, mukaan lukien biologisesti samankaltaiset lääkkeet, jotka ovat lääketurvatoiminnassa etusijalla. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myös vaatia lisäseurannan toteuttamista tiettyjen sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joita koskee velvoite tehdä myyntiluvan saamisen jälkeinen turvallisuustutkimus tai joille on riskinhallintasuunnitelmassa määritelty lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevia ehtoja tai rajoituksia. Riskinhallintasuunnitelma vaaditaan tavallisesti uusilta vaikuttavilta aineilta, biologisesti samankaltaisilta lääkkeiltä, lapsille tarkoitetuilta lääkkeiltä sekä ihmisille tarkoitetuilta lääkkeiltä, joiden myyntilupaan on tullut merkittävä muutos, mukaan lukien bioteknologisilla menetelmillä kehitettyjen lääkkeiden uusi valmistusmenetelmä. Ihmisille tarkoitettut lääkkeet, joiden osalta toteutetaan lisäseurantaa, olisi merkittävä tätä tarkoitettavalla mustalla symbolilla, jonka komissio valitsee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen perusteella, ja valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen sisällytetyllä asianmukaisella selittävällä vakiolauseella. Viraston olisi pidettävä ajan tasalla ja yleisesti saatavilla luetteloa tällaisista lääkkeistä.
- (18) Kokemus on osoittanut, että olisi tarpeen selkeyttää myyntiluvan haltijoiden vastuita sellaisia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa lääketurvatoiminnassa, joille on myönnetty myyntilupa. Myyntiluvan haltijan olisi oltava vastuussa ihmisille tarkoitettujen lääkkeidensä turvallisuuden jatkuvasta seurannasta, kaikkien sellaisten muutosten ilmoittamisesta viranomaisille, joilla saattaa olla vaikutusta myyntilupaan, ja sen varmistamisesta, että tuotetiedot pidetään ajantasaisina. Koska ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä saatetaan käyttää muussa kuin myyntiluvan ehtojen mukaisessa käytössä, myyntiluvan haltijan vastuuseen pitäisi sisällyttää kaikkien saatavilla olevien tietojen tarjoaminen, kliinisten tai muiden tutkimusten tulokset mukaan luettuina, sekä ilmoittaminen lääkkeen käytöstä muussa kuin myyntiluvan mukaisessa käytössä. Lisäksi on asianmukaista varmistaa, että kaikki ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuudesta kerätyt merkitykselliset tiedot otetaan huomioon, kun myyntilupa uudistetaan.
- (19) Luonnontieteellinen ja lääketieteellinen kirjallisuus on tärkeä tietolähde epäilyistä haittavaikutuksista tehtyjen tapausilmoitusten kohdalla. Tällä hetkellä useampaan kuin

yhteen ihmisille tarkoitettuun lääkkeeseen sisältyvien vaikuttavien aineiden osalta kirjallisuudessa kuvatut tapaukset ilmoitetaan päällekkäisesti. Jotta ilmoittamista voitaisiin tehostaa, viraston olisi seurattava ennalta määritettyä kirjallisuusluetteloa sellaisten vaikuttavien aineiden ennalta määritetyn luettelon osalta, joita käytetään lääkkeissä, joille on myönnetty useita myyntilupia.

- (20) Kun kaikki tiedot sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäilyistä haittavaikutuksista, joille jäsenvaltiot ovat myöntäneet myyntiluvan, toimitetaan suoraan Eudravigilance-tietokantaan, ei ole tarpeen säätää erillisistä ilmoitussäännöistä niiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti. Direktiivissä 2001/83/EY säädetyt epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamista ja ilmoittamista koskevia sääntöjä olisi tämän vuoksi sovellettava ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti.
- (21) On tarpeen lisätä voimavarojen jaettua käyttöä viranomaisten kesken määräraikaisten turvallisuuskatsauksien arviointia varten. Direktiivissä 2001/83/EY säädetyt arviointimenettelyt olisi tämän vuoksi sovellettava samaa vaikuttavaa ainetta tai samaa vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältävien eri ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden määräraikaisten turvallisuuskatsauksien yhteiseen arviointiin, myös sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden yhteisiin arviointeihin, joille on myönnetty lupa sekä kansallisesti että keskitetyllä menettelyllä.
- (22) Niiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa keskitetyllä menettelyllä, on aiheellista vahvistaa valvontatehtävää säätämällä siitä, että lääketurvatoiminnasta vastaavan valvontaviranomaisen olisi oltava sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa sijaitsee myyntiluvan haltijan lääketurvajärjestelmän kantatiedosto.
- (23) Tämän asetuksen soveltaminen ei rajoita yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY⁽¹⁾ eikä yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta

⁽¹⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

18 päivänä joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001⁽¹⁾ soveltamista. Jotta voidaan havaita, arvioida, ymmärtää ja torjua lääkkeiden haittavaikutuksia sekä havaita ja vähentää ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden riskejä ja lisätä niiden hyötyjä kansanterveyden suojelemiseksi, Eudravigilance-tietokannassa olisi voitava käsitellä henkilötietoja unionin tietosuojalainsäädäntöä noudattaen. Kansanterveyden suojeleminen on huomattavassa määrin yleisen edun mukaista, joten henkilötietojen käsitteleminen on perusteltavissa silloin, kun tunnistettavia terveystietoja käsitellään ainoastaan, kun se on välttämätöntä ja vain kun osapuolet arvioivat kyseisen välttämättömyyden lääketurvatoiminnan kaikissa vaiheissa.

- (24) Tällä asetuksella ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 15 päivänä joulukuuta 2010 annetulla direktiivillä 2010/84/EU⁽²⁾ laajennetaan viraston tehtäviä lääketurvatoiminnan alalla, mukaan lukien tieteellisen kirjallisuuden seuranta, paremmat tietotekniset välineet ja lisääntynyt tiedottaminen yleisölle. Viraston olisi voitava rahoittaa nämä toiminnot perimällä maksuja myyntiluvan haltijoilta. Näillä maksuilla ei pitäisi kattaa toimivaltaisten kansallisten viranomaisten suorittamia tehtäviä, joita varten tällaiset viranomaiset perivät maksuja direktiivin 2001/83/EY mukaisesti.
- (25) Tässä asetuksessa säädetty lääketurvatoiminta edellyttää, että vahvistetaan yhdenmukaiset edellytykset lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sisällölle ja ylläpidolle sekä viraston lääketurvatoimintaa koskevan laadunvalvontajärjestelmän vähimmäisvaatimuksille, kansainvälisesti sovitujen termien, muotojen ja standardien käytölle lääketurvatoiminnan toteuttamisessa sekä Eudravigilance-tietokannan tietojen seurannan vähimmäisvaatimuksille sen selvittämiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet. Olisi myös vahvistettava lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijoiden tekemien sähköisten ilmoitusten muoto ja sisältö, sähköisesti toimitettavien määräaikaisten turvallisuuskatsausten ja riskinhallintasuunnitelmien muoto ja sisältö sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevien tutkimussuunnitelmien, tiivistelmien ja lopullisten tutkimusraporttien muoto. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 291 artiklan mukaan ne yleiset säännöt ja periaatteet, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöpanovalan käyttöä, vahvistetaan etukäteen tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen annetulla asetuksella. Ennen kyseisen uuden asetuksen antamista olisi edelleen sovellettava menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehtyä neuvoston päätöstä 1999/468/EY⁽³⁾, lukuun ottamatta valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä, jota ei sovelleta.
- (26) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan

unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan cc alakohdan ja 10 a artiklan 1 kohdan b alakohdan säännösten täydentämiseksi. Komissio olisi valtuutettava hyväksymään lisätoimenpiteitä niiden tilanteiden määrittämiseksi, joissa voidaan vaatia myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehokkuustutkimusten tekemistä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijata-solla.

- (27) Asetuksen (EY) N:o 726/2004 säännökset ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valvonnasta ovat tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008⁽⁴⁾ 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tarkempia säännöksiä.
- (28) Olisi varmistettava asianmukainen yhteistyö vasta perustetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean ja muiden viraston komiteoiden, erityisesti ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean ja asetuksella (EY) N:o 1394/2007⁽⁵⁾ perustetun pitkälle kehitettyjä terapiota käsittelevän komitean välillä.
- (29) Asetuksia (EY) N:o 726/2004 ja (EY) N:o 1394/2007 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 muutokset

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

- 1) Lisätään 5 artiklan 2 kohtaan virke seuraavasti:

”Sen lääketurvatoimintatehtävien, tässä asetuksessa säädettyjen riskinhallintajärjestelmien hyväksyminen ja niiden tehokkuuden seuranta mukaan luettuina, täyttämässä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on tukeuduttava 56 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tieteellisiin arviointeihin ja suosituksiin.”

- 2) Muutetaan 9 artiklan 4 kohta seuraavasti:

a) Lisätään a kohdan jälkeen alakohta seuraavasti:

”aa) suositus määräaikaisten turvallisuuskatsauksien toimittamistiheydestä;”.

⁽¹⁾ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 74.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁵⁾ EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121.

b) Lisätään c kohdan jälkeen alakohdat seuraavasti:

"ca) yksityiskohtaiset tiedot kaikista suositelluista toimenpiteistä, joilla varmistetaan riskinhallintajärjestelmään sisällytettävien lääkkeiden turvallinen käyttö;

cb) tarvittaessa suositellun velvoitteen yksityiskohdat, jotka koskevat myyntiluvan saamisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tekemistä tai 3 luvussa tarkoitettuja tiukempien vaatimusten noudattamista epäilytjen haittavaikutusten kirjaamisessa tai ilmoittamisessa;

cc) tarvittaessa suositellun velvoitteen yksityiskohdat, jotka koskevat myyntiluvan saamisen jälkeisten tehokkuustutkimusten tekemistä, jos on herännyt epäilyksiä lääkkeen tehosta ja jos asia voidaan selvittää vasta lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen. Tutkimusten suorittamisvelvoite perustuu 10 b artiklan mukaisesti annettaviin delegoituihin säädöksiin ottaen huomioon direktiivin 2001/83/EY 108 a artiklassa tarkoitettu tieteellinen neuvonta."

c) Korvataan e alakohta seuraavasti:

"e) arviointilausunto kyseistä lääkettä koskevien farmaseuttisten ja prekliinisten tutkimusten sekä kliinisten tutkimusten tulosten ja riskinhallintajärjestelmän sekä lääketurvajärjestelmän osalta."

3) Muutetaan 10 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Komissio laatii hakemusta koskevan päätösluonnoksen 15 päivän kuluessa 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun lausunnon vastaanottamisesta.

Jos päätösluonnoksessa puolletaan myyntiluvan myöntämistä, siihen on liitettävä 9 artiklan 4 kohdan a–d alakohdassa mainitut asiakirjat tai siinä on oltava viittaus kyseisiin asiakirjoihin.

Jos päätösluonnoksessa puolletaan myyntiluvan myöntämistä 9 artiklan 4 kohdan c, ca, cb tai cc alakohdassa tarkoitetuina ehdoin, siinä on tarvittaessa säädettävä näiden ehtojen täyttymiselle asetetuista määräajoista.

Jos päätösluonnos poikkeaa viraston lausunnosta, komissio liittää siihen yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle."

b) Korvataan 6 kohta seuraavasti:

"6. Virasto huolehtii 9 artiklan 4 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sekä tämän artiklan 1

kohdan kolmannen alakohdan nojalla mahdollisesti vahvistettuja määräaikoja koskevan tiedon jakelusta."

4) Lisätään artiklat seuraavasti:

"10 a artikla

1. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen virasto voi asettaa myyntiluvan haltijalle velvoitteen

a) toteuttaa myyntiluvan saamisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen, jos myyntiluvan saaneen lääkkeen riskit aiheuttavat huolta. Jos sama huoli koskee useampaa kuin yhtä lääkettä, viraston on lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa kuultuaan kannustettava asianomaisia myyntiluvan haltijoita suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeinen yhteinen turvallisuustutkimus;

b) toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisen tehokkuustutkimuksen, jos tietämys sairaudesta tai kliininen metodologia antaa viitteitä siitä, että aiempia tehokkuusarvioita saattaa olla tarpeen tarkistaa merkittävästi. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehokkuustutkimusten suorittamisvelvoitteen on perustuttava 10 b artiklan mukaisesti annettaviin delegoituihin säännöksiin ottaen huomioon direktiivin 2001/83/EY 108 a artiklassa tarkoitettu tieteellinen neuvonta.

Tällaisen velvoitteen asettaminen on perusteltava asianmukaisesti, se on annettava tiedoksi kirjallisesti ja siihen on sisällytettävä tutkimuksen toimittamiselle ja tekemiselle asetetut tavoitteet ja aikataulu.

2. Virasto antaa myyntiluvan haltijalle mahdollisuuden esittää viraston ilmoittamassa määräajassa velvoitteen asettamista koskevia kirjallisia huomautuksia, jos myyntiluvan haltija tätä pyytää 30 päivän kuluessa velvoitetta koskevan kirjallisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

3. Myyntiluvan haltijan antamien kirjallisten huomautusten ja viraston lausunnon pohjalta komissio joko peruuttaa tai vahvistaa velvoitteen. Jos komissio vahvistaa velvoitteen, myyntilupaa muutetaan siten, että velvoite sisältyy siihen myyntiluvan ehtona, ja riskinhallintajärjestelmää päivitetään vastaavasti.

10 b artikla

1. Sen määrittämiseksi, milloin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tehokkuustutkimusten tekeminen voi olla tarpeen tämän asetuksen 9 artiklan 4 kohdan cc alakohdan ja 10 a artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla, komissio voi hyväksyä 87 b artiklassa tarkoitetuilla delegoiduilla säädöksillä ja 87 c ja 87 d artiklan ehtoja noudattaen toimenpiteitä, joilla täydennetään 9 artiklan 4 kohdan cc alakohdan ja 10 a artiklan 1 kohdan b alakohdan säännöksiä.

2. Komissio noudattaa tällaisia delegoituja säädöksiä hyväksyessään tämän asetuksen säännöksiä.”

5) Muutetaan 14 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Myyntiluvan haltijan on tätä varten toimitettava virastolle yhdistetyssä muodossa laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat asiakirjat, mukaan lukien 3 luvun mukaisesti toimitettuihin epäiltyjä haittavaikutuksia koskeviin ilmoituksiin ja määräaikaisiin turvallisuuskatsauksiin sisältyvien tietojen arviointi sekä tiedot kaikista myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehdyistä muutoksista, vähintään yhdeksän kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä 1 kohdan mukaisesti.”

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Tällä tavoin uusittu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, jollei komissio päätä lääketurvatoimintaan liittyvistä perustelluista syistä, mukaan luettuna riittämättömän potilasmäärän altistuminen asianomaiselle lääkkeelle, uusia myyntilupaa toisen kerran viideksi vuodeksi 2 kohdan mukaisesti.”

c) Korvataan 8 kohta seuraavasti:

”8. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen myyntilupa voidaan myöntää tietyillä edellytyksillä, jotka koskevat erityisesti lääkkeen turvallisuutta, ilmoittamista sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista toimivaltaisille viranomaisille ja toteutettavia toimenpiteitä. Myyntilupa voidaan myöntää ainoastaan silloin, kun hakija voi osoittaa, että sen ei puolueettomista ja todennettavista syistä ole mahdollista toimittaa täydellisiä tietoja lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, ja myyntiluvan on pohjaututtava johonkin direktiivin 2001/83/EY liitteessä I annetuista perusteista. Myyntiluvan voimassa pitäminen edellyttää kyseisten ehtojen vuotuista uudelleenarviointia.”

6) Lisätään artikla seuraavasti:

”14 a artikla

Myyntiluvan haltijan on sisällytettävä kaikki 9 artiklan 4 kohdan c, ca, cb ja cc alakohdassa tai 10 a artiklassa tai 14 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettut ehdot riskinhallintajärjestelmänsä.”

7) Korvataan 16 artikla seuraavasti:

”16 artikla

1. Sen jälkeen kun myyntilupa on myönnetty tämän asetuksen mukaisesti, myyntiluvan haltijan on direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan d ja h alakohdassa tarkoitettujen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tieteen ja tekniikan kehitys ja esitettävä mahdollisesti tarvittavat muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus tapahtuisi yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin. Haltijan on pyydettävä lupaa vastaaviin muutoksiin tämän asetuksen mukaisesti.

2. Myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava virastolle, komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa, 10, 10 a, 10 b ja 11 artiklassa tai 32 artiklan 5 kohdassa ja mainitun direktiivin liitteessä I tai tämän asetuksen 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava virastolle ja komissiolle viipymättä erityisesti toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa lääke on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen lääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin. Näihin tietoihin sisältyvät kliinisten tai muiden tutkimusten positiiviset tai negatiiviset tulokset kaikissa käyttötarkoituksissa ja väestöryhmissä riippumatta siitä, sisältyvätkö ne myyntilupaan, sekä tiedot lääkkeen muusta kuin myyntiluvan mukaisesta käytöstä.

3. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että tuotetiedot pidetään nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mihin sisältyvät myös 26 artiklan mukaisesti perustetun Euroopan lääkkeitä käsittelevän www-portaalin kautta julkaistut arviointipäätelmät ja suositukset.

4. Jotta virasto voisi arvioida riski-hyötysuhdetta jatkuvasti, se voi milloin hyvänsä pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja, jotka osoittavat riski-hyötysuhteen olevan edelleen suotuisa. Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikkiin tällaisiin pyyntöihin täydellisesti ja nopeasti.

Virasto voi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan kopion lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta. Myyntiluvan haltijan on toimitettava kopio viimeistään seitsemän päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.”

8) Muutetaan 18 artikla seuraavasti:

ja moitteettoman noudattamisen sellaisena kuin hakija on sen kuvannut hakemuksen perusteluissa.”

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Unionissa valmistettujen lääkkeiden valmistuksen valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka on myöntänyt tai jotka ovat myöntäneet asianomaiselle lääkkeelle direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valmistusluvan.”

b) Korvataan 3 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Tarkastuksen suorittavat jäsenvaltioiden tarkastajat, joilla on asianmukainen pätevyys. Heidän mukanaan voi olla 2 kohdassa tarkoitettujen komitean nimittämä raportointi tai asiantuntija. Tarkastajien kertomus on annettava sähköisessä muodossa komission, jäsenvaltioiden ja viraston käyttöön.”

b) Korvataan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Kolmannesta maasta tuotujen lääkkeiden tuonnin valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka on myöntänyt tai jotka ovat myöntäneet maahantuojalle direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua luvan, jollei unionin ja viejämään välillä ole tehty asianmukaisia sopimuksia tarkastusten suorittamiseksi viejämäassa ja jos valmistaja täyttää vaatimukset, jotka vastaavat vähintään unionin hyvän valmistustavan mukaisia vaatimuksia.”

10) Muutetaan 20 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Komissio päättää viraston lausunnon perusteella tarvittavista väliaikaisista toimenpiteistä, joita sovelletaan välittömästi.

c) Lisätään kohta seuraavasti:

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

Lopullinen päätös kyseisestä lääkkeestä tehdään kuuden kuukauden kuluessa 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

Komissio voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen direktiivin 2001/83/EY 127 a artiklan mukaisesti.”

9) Muutetaan 19 artikla seuraavasti:

b) Lisätään kohdat seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Valmistuksen ja tuonnin valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa unionin puolesta, että lääkkeen myyntiluvan haltija tai valmistaja tai unioniin sijoittautunut maahantuoja täyttää direktiivin 2001/83/EY IV ja XI osastossa vahvistetut valmistusta ja tuontia koskevat vaatimukset.

”8. Sen estämättä, mitä tämän artiklan 1–7 kohdassa säädetään, direktiivin 2001/83/EY 31 ja 107 i artiklassa säädettyjä unionin menettelyjä sovelletaan tarvittaessa, jos jäsenvaltio tai komissio harkitsee jonkin tässä artiklassa tarkoitettua päätöksen tekemistä tai jonkin tässä artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden toteuttamista lääketurvatoiminnasta saatujen tietojen arvioinnin perusteella.

Lääketurvatoiminnan valvonnasta vastaavilla viranomaisilla on velvollisuus tarkastaa unionin puolesta, että lääkkeen myyntiluvan haltija täyttää direktiivin 2001/83/EY IX ja XI osastossa vahvistetut lääketurvatoimintaa koskevat vaatimukset. Ne voivat tarvittaessa suorittaa ennen luvan myöntämistä lääketurvatoiminnan tarkastuksia selvittääkseen lääketurvajärjestelmän tarkan

9. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1–7 kohdassa säädetään, jos direktiivin 2001/83/EY 31 tai 107 i–107 k artiklan mukainen menettely koskee useita lääkkeitä tai lääkeryhmää, lääkkeet, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti ja jotka kuuluvat kyseisiin lääkkeisiin tai lääkeryhmään, on sisällytettävä ainoastaan mainitun direktiivin 31 tai 107 i–107 k artiklan mukaiseen menettelyyn.”

11) Korvataan II osaston 3 luku seuraavasti:

”3 LUKU

LÄÄKETURVATOIMINTA

21 artikla

1. Direktiivin 2001/83/EY 104 artiklassa säädettyjä myyntiluvan haltijoita koskevia velvoitteita sovelletaan myyntiluvan haltijoihin sellaisten ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

Ennen 2 päivää heinäkuuta 2012 myönnettyjen myyntilupien haltijat eivät direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan 3 kohdan c alakohdasta poiketen ole velvollisia käyttämään riskinhallintajärjestelmää kutakin lääkettä varten, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohdan soveltamista.

2. Virasto voi asettaa myyntiluvan haltijalle veloitteen käyttää direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettua riskinhallintajärjestelmää, jos epäillään olevan riskejä, jotka vaikuttavat myyntiluvan saaneen lääkkeen riski-hyötysuhteeseen. Tätä varten virasto myös velvoittaa myyntiluvan haltijan esittämään yksityiskohtaisen kuvauksen riskinhallintajärjestelmästä, jonka se aikoo ottaa käyttöön kyseistä lääkettä varten.

Tällaisten veloitteiden asettaminen on perusteltava asianmukaisesti, se on annettava tiedoksi kirjallisesti ja siihen on sisällytettävä aikataulu yksityiskohtaisen kuvauksen antamiselle riskinhallintajärjestelmästä.

3. Virasto antaa myyntiluvan haltijalle mahdollisuuden esittää viraston ilmoittamassa määräajassa veloitteen asettamista koskevia kirjallisia huomautuksia, jos myyntiluvan haltija tätä pyytää 30 päivän kuluessa veloitetta koskevan kirjallisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

4. Myyntiluvan haltijan antamien kirjallisten huomautusten ja viraston lausunnon pohjalta komissio joko peruuttaa tai vahvistaa veloitteen. Jos komissio vahvistaa veloitteen, myyntilupaa muutetaan vastaavasti siten, että osana riskinhallintajärjestelmää toteutettavat toimenpiteet sisältyvät siihen 9 artiklan 4 kohdan ca alakohdassa tarkoitettuina myyntiluvan ehtoina.

22 artikla

Direktiivin 2001/83/EY 106 a artiklan 1 kohdassa säädettyjä myyntiluvan haltijoiden velvoitteita sekä mainitun artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa säädettyjä jäsenvaltioiden, viraston ja komission velvoitteita sovelletaan tämän asetuksen 57 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuihin turvallisuustiedotteisiin, joita annetaan ihmiskäyttöön tarkoitetuista

lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti.

23 artikla

1. Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa luettelon lääkkeistä, joihin kohdistuu lisäseuranta, ylläpitää sitä ja julkaisee sen.

Luetteloon on sisällytettävä seuraavien lääkkeiden nimet ja vaikuttavat aineet:

- a) lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa unionissa ja jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, jota 1 päivänä tammikuuta 2011 ei sisällynyt yhteenkään lääkkeeseen, jolle on myönnetty lupa unionissa;
- b) biologiset lääkkeet, jotka eivät sisälly a alakohdan määritelmään ja joille on myönnetty lupa 1 päivänä tammikuuta 2011 jälkeen.

2. Luetteloon voidaan sisällyttää komission pyynnöstä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen lääkkeet, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti 9 artiklan 4 kohdan c, ca, cb ja cc alakohdassa tai 10 a artiklassa tai 14 artiklan 7 ja 8 kohdassa ja 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuina ehdoin.

Luetteloon voidaan sisällyttää jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen myös lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY mukaisesti kyseisen direktiivin 21 a, 22, 22 a ja 104 a artiklassa säädettyin edellytyksin.

3. Luetteloon on sisällytettävä sähköinen linkki tuotetietoihin ja yhteenvetoon riskinhallintasuunnitelmasta.

4. Virasto poistaa lääkkeen luettelosta viiden vuoden kuluessa direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 5 kohdassa tarkoitettua unionin viitepäivästä.

Komissio tai toimivaltainen kansallinen viranomainen voi kuitenkin tarvittaessa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta pidentää määräaikaa, kunnes ne päätävät, että tämän asetuksen 14 a artiklassa ja 21 artiklan 2 kohdassa tai direktiivin 2001/83/EY 22 b ja 104 a artiklassa tarkoitettut ehdot on täytetty.

5. Kun on kyse tähän luetteloon sisältyvästä lääkkeestä, valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on lisättävä maininta: 'Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta'. Lausuntoa edeltää musta symboli, jonka komissio valitsee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta viimeistään 2 päivänä tammikuuta 2012, ja sen perässä on asiaan kuuluva selittävä vakiolause.

24 artikla

1. Yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa virasto perustaa 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.

Eudravigilance-tietokanta käsittää tiedot myyntiluvan mukaisesta samoin kuin muusta kuin myyntiluvan mukaisesta lääkkeen käytöstä sekä lääkettä koskevien myyntiluvan saamisen jälkeisten tutkimusten aikana tai työperäisen altistumiseen liittyvistä ihmisillä ilmenevistä epäillyistä haitta-vaikutuksista.

2. Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa Eudravigilance-tietokannan toiminnalliset eritelvät ja aikataulun niiden toteuttamiselle.

Virasto laatii vuosikertomuksen Eudravigilance-tietokannan toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle. Ensimmäinen vuosikertomus on laadittava viimeistään 2 päivänä tammikuuta 2013.

Viraston hallintoneuvoston on lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten huomioon ottavan riippumattoman tarkastuskertomuksen perusteella vahvistettava ja ilmoitettava milloin Eudravigilance-tietokanta on täysin toimintakunnossa ja järjestelmä on ensimmäisessä alakohdassa mainittujen toiminnallisten eritelmien mukainen.

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

Eudravigilance-tietokanta on täysin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä viraston ja komission saatavilla. Se on myös myyntiluvan haltijoiden saatavilla siinä määrin kuin on tarpeen niitä koskevien lääketurvatoimintavelvoitteiden täyttämiseksi.

Virasto varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja väestöllä on mahdollisuus käyttää Eudravigilance-tietokantaa asianmukaisessa laajuudessa siten, että henkilötietojen suoja taataan. Virasto määrittelee yhdessä kaikkien sidosryhmien, kuten tutkimuslaitosten, terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä potilas- ja kuluttajajärjestöjen, kanssa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja yleisen Eudravigilance-tietokannan 'käytön asianmukaisen laajuuden'.

Eudravigilance-tietokannan sisältämät tiedot on tarjottava yleisesti saataville aggregoidussa muodossa ja niihin on liitettävä tietojen tulkintaohjeet.

3. Virasto 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 seuranta-ilmoitukset toimitetaan välittömästi niiden vastaanottamisen jälkeen sähköisesti sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa haittavaikutus ilmeni.

25 artikla

Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa www-pohjaisia jäseneltyjä standardilomakkeita, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista direktiivin 2001/83/EY 107 a artiklassa tarkoitettujen säännösten mukaisesti.

25 a artikla

Virasto perustaa yhteistyössä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja komission kanssa määräaikaisten turvallisuuskatsauksien ja niiden arviointiraporttien tietokannan ja ylläpitää sitä siten, että tiedot ovat täysin ja jatkuvasti komission, toimivaltaisten kansallisten viranomaisten, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitettun koordinoitiryhmän, jäljempänä 'koordinoitiryhmä', käytettävissä.

Virasto laatii yhteistyössä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja komission kanssa lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa kuultuaan määräaikaisten turvallisuuskatsauksien ja niiden arviointiraporttien tietokannan toiminnalliset eritelvät.

Viraston hallintoneuvoston on lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukset huomioon ottavan riippumattoman tarkastuskertomuksen perusteella vahvistettava ja ilmoitettava, milloin määräaikaisten turvallisuuskatsauksien ja niiden arviointiraporttien tietokanta on täysin toimintakunnossa ja toisen alakohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelmien mukainen.

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

26 artikla

1. Virasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa Euroopan lääkkeitä käsittelevän www-portaalin ja pitää sitä yllä, jotta voidaan levittää tietoa lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa unionissa. Portaalin avulla virasto julkaisee vähintäänkin seuraavat:

- a) tämän asetuksen 56 artiklan 1 kohdan a ja aa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden jäsenet ja koordinoitiryhmän jäsenten nimet sekä heidän ammattipätevyytensä sekä tämän asetuksen 63 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut vakuutukset;
- b) esityslistat ja pöytäkirjat tämän asetuksen 56 artiklan 1 kohdan a ja aa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden sekä koordinoitiryhmän kustakin kokouksesta lääketurvatoiminnan osalta;
- c) yhteenvedo sellaisten lääkkeiden riskinhallintasuunnitelmista, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti;
- d) tämän asetuksen 23 artiklassa tarkoitettu luettelo lääkkeistä;
- e) luettelo lääketurvajärjestelmän kantatiedostojen sijaintipaikoista unionissa ja yhteystiedot lääketurvatoimintaa koskevia kyselyjä varten kaikkien lääkkeiden osalta, joille on myönnetty unionissa lupa;
- f) tiedot siitä, miten lääkkeen epäillyistä haittavaikutuksista ilmoitetaan toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, ja www-pohjaiset 25 artiklassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden standardilomakkeet, joilla potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tehdä tällaisia ilmoituksia, mukaan luettuina linkit kansallisille internetsivuille;
- g) direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan mukaisesti laadittujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten viitepäivät unionissa ja niiden toimittamistiehyt;
- h) tutkimussuunnitelmat ja julkiset tiivistelmät direktiivin 2001/83/EY 107 n ja 107 p artiklassa tarkoitettujen myyntiluvan saamisen jälkeisten turvallisuustutkimusten tuloksista;
- i) direktiivin 2001/83/EY 107 i–107 k artiklassa säädetyn menettelyn aloittaminen, kyseessä olevat aineet tai lääkkeet ja käsiteltävänä oleva kysymys, mahdolliset kyseisen menettelyn mukaiset julkiset kuulemiset ja tiedot siitä, miten julkisiin kuulemisiin voidaan toimittaa tietoja ja osallistua;
- j) tämän asetuksen 56 artiklan 1 kohdan a ja aa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden sekä koordinoitiryhmän, toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja ko-

mission tämän asetuksen 28, 28 a ja 28 b artiklan mukaisten menettelyjen sekä direktiivin 2001/83/EY IX osaston 3 luvun 2 ja 3 jakson ja 4 luvun mukaisten menettelyjen puitteissa antamat arviointipäätelmät, suositukset, lausunnot, hyväksynnät ja päätökset.

2. Ennen portaalin käyttöönottoa ja myöhempien tarkastelujen yhteydessä virasto kuulee asianomaisia sidosryhmiä, mukaan lukien potilas- ja kuluttajaryhmät, terveydenhuollon ammattihenkilöt ja lääketeollisuuden edustajat.

27 artikla

1. Virasto 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. Virasto syöttää valikoidusta lääketieteellisestä kirjallisuudesta saadut merkitykselliset tiedot Eudravigilance-tietokantaan.

3. Kuultuaan komissiota, jäsenvaltioita ja sidosryhmiä virasto laatii yksityiskohtaisen oppaan lääketieteellisen kirjallisuuden seurannasta ja merkityksellisten tietojen syöttämisestä Eudravigilance-tietokantaan.

28 artikla

1. Direktiivin 2001/83/EY 107 ja 107 a artiklassa säädettyjä myyntiluvan haltijoita ja jäsenvaltioita koskevia velvoitteita sovelletaan epäiltyjen haittavaikutusten kirjaimiseen ja niistä ilmoittamiseen niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

2. Direktiivin 2001/83/EY 107 b artiklassa säädettyjä myyntiluvan haltijoita koskevia velvoitteita sekä mainitun direktiivin 107 b ja 107 c artiklan mukaisia menettelyjä sovelletaan määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamiseen, unionin viitepäivien määrittämiseen sekä määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamistiehyden muutoksiin niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

Mainitun direktiivin 107 c artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädettyjä määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamiseen sovellettavia säännöksiä sovelletaan sellaisen myyntilupien haltijoihin, jotka on myönnetty ennen 2 päivää heinäkuuta 2012 ja joiden osalta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamistiehyttä ja -päiviä ei ole määritetty myyntiluvan ehtona, siihen päivämäärään asti, jona myyntiluvassa tai kyseisen direktiivin 107 c artiklan mukaisesti määritetään muu katsausten toimitustiehyt tai muut toimituspäivät.

3. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean nimitämä raportointi arvioi määräaikaisten turvallisuuskatsaukset. Raportointi toimii tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai viitejäsenvaltion nimittämän raportoinnin kanssa asianomaisten lääkkeiden osalta.

Raportoinnin on laadittava arviointiraportti 60 päivän kuluessa määräaikaisten turvallisuuskatsauksen vastaanottamisesta ja lähetettävä se virastolle ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenille. Viraston on lähetettävä raportti myyntiluvan haltijalle.

Myyntiluvan haltija ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenet voivat 30 päivän kuluessa arviointiraportin vastaanottamisesta toimittaa huomautuksia virastolle ja raportointijälle.

Kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen huomautusten vastaanottamisen jälkeen raportoinnin on 15 päivän kuluessa saatettava arviointiraportti ajan tasalle mahdollisten huomautusten perusteella ja toimitettava se lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle. Lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea hyväksyy seuraavassa kokouksessaan arviointiraportin sellaisenaan tai muutoksin ja antaa suosituksen. Suosituksessa on mainittava erilliset kannat perusteluineen. Virasto lisää hyväksytyt arviointiraportin ja suosituksen asetuksen (EY) N:o 726/2004 25 a artiklan nojalla perustettuun 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 liittyy lausuntoonsa yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien tieteellisistä syistä sekä suosituksen.

Jos lausunnossa todetaan, että myyntilupaa koskevia sääntelytoimia tarvitaan, komissio tekee päätöksen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta. Tällaisen päätöksen tekemiseen sovelletaan tämän asetuksen 10 artiklaa. Jos komissio tekee tällaisen päätöksen, se voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen direktiivin 2001/83/EY 127 a artiklan mukaisesti.

5. Kun kyseessä on direktiivin 2001/83/EY 107 e artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtävä sellaisten määräaikaisten

turvallisuuskatsauksien yhteinen arviointi, jotka koskevat useampaa kuin yhtä myyntilupaa ja joihin sisältyy vähintään yksi tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa, sovelletaan mainitun direktiivin 107 e ja 107 g artiklassa säädettyä menettelyä.

6. Tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettujen lopulliset suositukset, lausunnot ja päätökset julkaistaan 26 artiklassa tarkoitettuna Euroopan lääkkeitä käsittelevän www-portaalin kautta.

28 a artikla

1. Viraston ja myyntiluvan haltijoiden on toteutettava yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa seuraavat toimenpiteet niiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti:

a) riskinhallintasuunnitelmiin sisältyvien riskinminimointitoimenpiteistä sekä 9 artiklan 4 kohdan c, ca, cb ja cc alakohdassa tai 10 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tai 14 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettujen ehtojen mukaisista toimenpiteistä saatujen tulosten seuranta;

b) riskinhallintajärjestelmän päivitysten arviointi;

c) Eudravigilance-tietokantaan sisältyvien tietojen seuranta, jotta voitaisiin selvittää, onko olemassa uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet ja vaikuttavatko nämä riskit riski-hyötysuhteeseen.

2. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on suoritettava uusia tai muuttuneita riskejä tai riski-hyötysuhteen 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.

3. Viraston, toimivaltaisen kansallisen viranomaisen ja myyntiluvan haltijoiden on ilmoitettava toisilleen, jos havaitaan uusia tai muuttuneita riskejä tai riski-hyötysuhteen muutoksia.

28 b artikla

1. Lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti, tehtäviin myyntiluvan saamisen jälkeisiin turvallisuutta koskeviin muihin kuin interventiotutkimuksiin, jotka täyttävät jonkin tämän asetuksen 10 ja 10 a artiklassa tarkoitetuista vaatimuksista, sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 107 m artiklan 3–7 kohtaa, 107 n–107 p artiklaa sekä 107 q artiklan 1 kohtaa.

2. Jos lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea antaa suosituksia myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa suosituksen pohjalta lausunnon ja komissio tekee päätöksen 10 artiklan mukaisesti.

Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto poikkeaa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on liitettävä lausuntoonsa yksityiskohtainen selvitys eroavuuksien tieteellisistä syistä sekä suositus.

28 c artikla

1. Virasto 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 kolmannessa maissa.

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

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

28 d artikla

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

28 e artikla

Virasto 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.

28 f artikla

Virasto toteuttaa säännöllisesti lääketurvatoimintaan kuuluvien tehtävien riippumattomia tarkastuksia ja raportoi tuloksista hallintoneuvostolleen kahden vuoden välein.

29 artikla

Komissio julkaisee raportin viraston toteuttamista lääketurvatoiminnan tehtävistä viimeistään 2 päivänä tammikuuta 2014 ja tämän jälkeen kolmen vuoden välein.”

12) Muutetaan 56 artiklan 1 kohta seuraavasti:

a) Lisätään a alakohdan jälkeen alakohta seuraavasti:

”aa) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea, jonka tehtävänä on antaa suosituksia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle ja koordinaointiryhmälle kaikissa kysymyksissä, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääketurvatoimintaan ja riskinhallintajärjestelmiin, ja sen tehtävänä on seurata sellaisten riskinhallintajärjestelmien tehokkuutta;”.

b) Korvataan f alakohta seuraavasti:

”f) sihteeristö, jonka tehtävänä on avustaa komiteoita teknisesti, tieteellisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa niiden asianmukainen yhteensovittaminen ja avustaa koordinaointiryhmää teknisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa sen ja komiteoiden asianmukainen yhteensovittaminen;”.

13) Muutetaan 57 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan c–f alakohta seuraavasti:

”c) sovittaa yhteen sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden seurantaa, joille on unionissa myönnetty myyntilupa, ja antaa neuvoja tarvittavista toimenpiteistä näiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi erityisesti sovittamalla yhteen lääketurvatoimintavelvoitteiden ja -järjestelmien arviointia ja täytäntöönpanoa sekä valvomalla tällaista täytäntöönpanoa;

d) varmistaa unionissa myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien tietojen keruu ja levittäminen sellaisen tietokannan avulla, joka on jatkuvasti käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa;

e) avustaa jäsenvaltioita välittämällä nopeasti tietoja lääketurvaepäilyistä terveydenhuollon ammattihenkilöille ja sovittamalla yhteen toimivaltaisten kansallisten viranomaisten turvallisuustiedotteita;

f) jakaa yleisölle soveltuvaa lääketurvaepäilyjä koskevaa tietoa, erityisesti perustamalla Euroopan lääkkeitä käsittelevä www-portaali ja pitämällä sitä yllä;”.

b) Lisätään 2 kohtaan ensimmäisen alakohdan jälkeen alakohta seuraavasti:

”Virasto laatii tietokantaa varten luettelon kaikista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa unionissa, ja ylläpitää sitä. Tätä varten toteutetaan seuraavat toimenpiteet:

- a) Virasto julkistaa viimeistään 2 päivänä heinäkuuta 2011 esitysmuodon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien tietojen sähköistä toimittamista varten;
- b) myyntiluvan haltijoiden on viimeistään 2 päivänä heinäkuuta 2012 toimitettava virastolle sähköisesti tiedot kaikista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa tai jotka on rekisteröity unionissa, a alakohdassa tarkoitettua esitysmuotoa käyttäen;
- c) edellä b alakohdassa vahvistetusta päivästä alkaen myyntiluvan haltijoiden on ilmoitettava virastolle kaikista uusista tai muuttuneista unionissa myönnettyistä myyntiluvista a alakohdassa tarkoitettua esitysmuotoa käyttäen.”

14) Lisätään artikla seuraavasti:

”61 a artikla

1. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kokoonpano on seuraava:

- a) yksi jäsen ja yksi varajäsen, jotka kukin jäsenvaltio nimittää tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- b) kuusi jäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella, jotta varmistetaan, että komiteassa on tarvittava asiantuntemus myös kliinisen farmakologian ja farmakoepidemiologian osalta;
- c) yksi jäsen ja yksi varajäsen, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan sen varmistamiseksi, että terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat edustettuina;
- d) yksi jäsen ja yksi varajäsen, 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 tarkoitettua varajäsenet voidaan nimittää raportioijiksi 62 artiklan mukaisesti.

2. Jäsenvaltio voi siirtää tehtävänsä lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa toiselle jäsenvaltiolle. Kukin jäsenvaltio saa edustaa ainoastaan yhtä muuta jäsenvaltiota.

3. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenten ja varajäsenten nimittäminen pohjautuu heidän asiantuntemukseensa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lääketurvatoiminta-asioissa ja riskinarvioinnissa, jotta varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen erityis pätevyys 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.

4. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenet ja varajäsenet nimitetään kolmivuotiskaudeksi, jota voidaan jatkaa kerran, ja heidät voidaan sen jälkeen nimittää uudelleen 1 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen. Komitea valitsee puheenjohtajan jäsentensä keskuudesta kolmivuotiskaudeksi, jota voidaan jatkaa kerran.

5. Edellä olevan 61 artiklan 3, 4, 6, 7 ja 8 kohtaa sovelletaan lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaan.

6. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toimeksiannon on katettava kaikki ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käytön riskinhallinnan osa-alueet, mukaan lukien haittareaktioita koskevien riskien havaitseminen, arviointi, minimointi ja niistä tiedottaminen, kiinnittäen erityistä huomiota ihmisille tarkoitettua lääkettä terapeuttiseen vaikutukseen sekä myyntiluvan saamisen jälkeisten tutkimusten suunnitteluun ja arviointiin sekä lääketurvatoiminnan tarkastuksiin.”

15) Muutetaan 62 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Jos jonkin 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua komitean tehtävänä on tämän asetuksen mukaisesti arvioida ihmisille tarkoitettu lääke, komitea nimittää yhden jäsenistään toimimaan raportioijana ottaen huomioon jäsenvaltiossa käytettävissä olevan asiantuntemuksen. Komitea voi nimittää toisen jäsenen raportioijan avustajaksi.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tähän tarkoitukseen nimittämä raportoiija toimii tiiviissä yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai viitejäsenvaltion nimittämän raportoijan kanssa kyseisen ihmisille tarkoitettun lääkkeen osalta.”

ii) Korvataan neljäs alakohta seuraavasti:

”Jos johonkin komitean lausunnoista pyydetään oikaisua, kun tästä mahdollisuudesta on säädetty unionin lainsäädännössä, kyseinen komitea nimittää raportoijan ja tarvittaessa avustavan raportoijan, jotka ovat eri henkilöt kuin alkuperäisen lausunnon raportoiija ja avustava raportoiija. Oikaisumenettely voi koskea ainoastaan hakijan alun perin nimeämiä kohtia lausunnossa ja se voi perustua ainoastaan tieteelliseen tietoon, joka oli saatavilla, kun komitea antoi alkuperäisen lausunnon. Hakija voi pyytää, että komitea kuulee tieteellistä neuvoo-antavaa ryhmää oikaisun yhteydessä.”

b) Korvataan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

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

c) Lisätään 3 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Ensimmäistä ja toista alakohtaa sovelletaan myös koordinoitiryhmän raportojien työhön, kun kyseessä on direktiivin 2001/83/EY 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.”

16) Muutetaan 64 artiklan 2 kohta seuraavasti:

a) Korvataan b alakohta seuraavasti:

”b) hallinnoida 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden toiminnan toteuttamiseksi tarvittavia viraston voimavaroja, mukaan luettuna soveltuvan teknisen ja tieteellisen tuen antaminen kyseisten ko-

miteoiden käyttöön sekä soveltuvan teknisen tuen antaminen koordinoitiryhmän käyttöön;”.

b) Korvataan d alakohta seuraavasti:

”d) varmistaa riittävä yhteensovittaminen 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden kesken ja tarvittaessa komiteoiden ja koordinoitiryhmän välillä;”.

17) Korvataan 66 artiklan g kohdassa luku ilmaus ”67 artikla” ilmauksella ”68 artikla”.

18) Muutetaan 67 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 3 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Viraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja maksuista, joita yritykset suorittavat unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista viraston tai koordinoitiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on direktiivin 2001/83/EY 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.”

b) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Lääketurvatoimintaan, viestintäverkostojen toimintaan ja markkinavalvontaan liittyvät toiminnot ovat pysyvästi hallintoneuvoston valvonnassa, jotta taataan viraston riippumattomuus. Tämä ei sulje pois sitä, että virasto perii myyntilupien haltijoilta maksuja tällaisten toimintojen suorittamisesta edellyttäen, että varmistetaan viraston ehdoton riippumattomuus.”

19) Korvataan 82 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Tällä asetuksella ei estetä useiden kaupallisten mallien käyttöä saman luvan kattamasta samasta ihmisille tarkoitettusta lääkkeestä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 9 artiklan 4 kohdan a–d alakohdassa ja 34 artiklan 4 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen sisällön yhtenäistä ja unionin laajuista luonnetta.”

20) Korvataan 83 artiklan 6 kohdan toinen virke seuraavasti:

”Sovelletaan 28 artiklan 1 ja 2 kohtaa soveltuvin osin.”

21) Lisätään 87 artiklan jälkeen artikkelit seuraavasti:

”87 a artikla

Komissio hyväksyy tässä asetuksessa tarkoitetun lääketurvatoiminnan toteuttamisen yhdenmukaistamiseksi direktiivin 2001/83/EY 108 artiklassa tarkoitettuja täytäntöönpanotoimenpiteitä seuraavilla alueilla:

- a) myyntiluvan haltijan pitämän lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sisältö ja ylläpito;
- b) viraston lääketurvatoimintaa koskevalle laatujärjestelmälle asetettavat vähimmäisvaatimukset;
- c) kansainvälisesti sovittujen termien, muotojen ja standardien käyttö lääketurvatoiminnan toteuttamisessa;
- d) Eudravigilance-tietokannan tietojen seurantaan koskevat vähimmäisvaatimukset sen selvittämiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet;
- e) jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijoiden suorittaman, epäiltyjä haittavaikutuksia koskevan sähköisen raportoinnin muoto ja sisältö;
- f) sähköisesti toimitettavien määräaikaisten turvallisuuskatsausten ja riskinhallintasuunnitelmien 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 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

87 b artikla

1. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi 1 päivästä tammikuuta 2011 alkaen valta antaa 10 b artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvalan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 87 c artiklan mukaisesti.

2. Heti kun komissio on hyväksynyt delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi samanaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

3. Komissiolle siirrettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sovelletaan 87 c ja 87 d artiklassa säädettyjä ehtoja.

87 c artikla

1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 10 b artiklassa tarkoitetun säädösvalan siirron.

2. Toimielin, joka on aloittanut sisäisen menettelyn päättääkseen, peruuttaako se säädösvalan siirron, pyrkii ilmoittamaan asiasta toiselle toimielimelle ja komissiolle kohtuullisessa ajassa ennen lopullisen päätöksen tekemistä sekä ilmoittaa samalla, mitä siirrettyä säädösvaltaa mahdollinen peruuttaminen koskee, ja mainitsee peruuttamisen syyt.

3. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvalan siirto. Päätös tulee voimaan joko välittömästi tai jonakin myöhempänä, siinä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta aiemmin annettujen delegoitujen säädösten voimassaoloon. Se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

87 d artikla

1. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat vastustaa delegoitua säädöstä kahden kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi.

Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta määräaika pidennetään kahdella kuukaudella.

2. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole 1 kohdassa tarkoitetun määräajan päättyessä vastustanut delegoitua säädöstä, se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja se tulee voimaan siinä mainittuna päivänä.

Delegoitu säädös voidaan julkaista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja se voi tulla voimaan ennen kyseisen määräajan päättymistä, jos Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat molemmat ilmoittaneet komissiolle, etteivät ne aio vastustaa säädöstä.

3. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto vastustaa delegoitua säädöstä 1 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, se ei tule voimaan. Säädöstä vastustava toimielin esittää syyt, miksi se vastustaa delegoitua säädöstä.”

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muutokset

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1394/2007 20 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Viraston toimitusjohtajan on varmistettava asianmukainen yhteistyö pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean ja muiden viraston komiteoiden, erityisesti ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean ja harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean, niiden työryhmien ja muiden tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien välillä.”

3 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2010/84/EU, 104 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyä velvoitetta, jonka mukaan myyntiluvan haltijan on pidettävä yllä lääketurvajärjestelmän kantatiedostoa yhdestä tai useammasta ihmisille tarkoitettusta lääkkeestä ja tarjottava se pyynnöstä saataville ja jota sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, 21 artiklan nojalla, sovelletaan myyntilupiin, jotka on myönnetty ennen 2 päivää heinäkuuta 2012, alkaen joko

- a) näiden myyntilupien uudistamispäivästä, tai
- b) kolmen vuoden kuluttua 2 päivästä heinäkuuta 2012sen

mukaan, kumpi ajankohta on aiempi.

2. Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2010/84/EU, 107 m–107 q artiklan mukaista menettelyä, jota sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, 28 b artiklan nojalla, sovelletaan ainoastaan tutkimuksiin, jotka on aloitettu 2 päivän heinäkuuta 2012 jälkeen.

3. Asetuksen (EY) N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, 28 c artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua virastoon kohdistuvaa velvoitetta sovelletaan heti kun hallintoneuvosto on ilmoittanut, että Eudravigilance-tietokanta on täysin toimintakunnossa.

4 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan sitä seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 2 päivästä heinäkuuta 2012.

Tehty Strasbourgissa 15 päivänä joulukuuta 2010.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BUZEK

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

O. CHASTEL