

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1027/2012,

annettu 25 päivänä lokakuuta 2012,

asetuksen (EY) N:o 726/2004 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 lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

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

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Jotta voidaan varmistaa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden valvonnan läpinäkyvyys, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004 <sup>(3)</sup> käyttöön otettuun luetteloon lääkkeitä, joihin kohdistuu lisäseuranta, olisi sisällytettävä järjestelmällisesti lääkkeet, joihin kohdistuu tiettyjä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuuteen liittyviä ehtoja.
- (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 Euroopan lääkevirastolle perusteet lääkkeen vetämiseen pois markkinoilta ja lääkkeen markkinoille saattamisen keskeyttämiseen, myyntiluvan peruuttamispyyntöön tai myyntiluvan uusimatta jättämiseen.
- (3) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli antaa erityisiä lääketurvatoimintaa koskevia sääntöjä ja parantaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuutta, 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 asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

- (4) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 726/2004 olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

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

- 1) Korvataan 13 artiklan 4 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava virastolle kyseisen lääkkeen markkinoille saattamisen tilapäisestä tai pysyvästä keskeyttämisestä kyseisessä jäsenvaltiossa. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoille saattamisen keskeyttymistä. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava virastolle tällaisen toimenpiteen perusteet 14 b artiklan mukaisesti.”

- 2) Lisätään artikla seuraavasti:

*”14 b artikla*

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava virastolle viipymättä kaikista toimenpiteistä, jotka haltija on toteuttanut keskeyttääkseen lääkkeen kaupan pitämisen, vetääkseen lääkkeen pois markkinoilta, pyytääkseen myyntiluvan peruuttamista tai jättääkseen hakematta myyntiluvan uusimista, sekä tällaisten toimenpiteiden perusteet. Myyntiluvan haltijan on erityisesti ilmoitettava, perustuvatko tällaiset toimenpiteet johonkin direktiivin 2001/83/EY 116 artiklassa tai 117 artiklan 1 kohdassa säädettyihin perusteisiin.

2. Myyntiluvan haltijan on myös tehtävä tämän artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus, jos toimenpiteet toteutetaan kolmannessa maassa ja jos ne perustuvat johonkin direktiivin 2001/83/EY 116 artiklassa tai 117 artiklan 1 kohdassa säädettyistä perusteista.

3. Viraston on 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa toimitettava tieto ilman aiheutonta viivytystä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.”

- 3) Korvataan 20 artiklan 8 kohta seuraavasti:

<sup>(1)</sup> EUVL C 181, 21.6.2012, s. 202.

<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> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

”8. Kun menettely on aloitettu lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin johdosta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy tämän artiklan 2 kohdan mukaisen viraston lausunnon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen perusteella, ja tällöin sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 107 j artiklan 2 kohtaa.”

4) Korvataan 23 artikla seuraavasti:

”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) unionissa myyntiluvan saaneet lääkkeet, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, jota 1 päivänä tammikuuta 2011 ei sisällynyt yhteenkään unionissa myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen;
- b) biologiset lääkkeet, jotka eivät kuulu a alakohdan soveltamisalaan ja joille on myönnetty myyntilupa 1 päivänä tammikuuta 2011 jälkeen;
- c) lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen nojalla 9 artiklan 4 kohdan cb alakohdassa, 10 a artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tai 14 artiklan 7 tai 8 kohdassa tarkoitettuina ehdoin;
- d) lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY nojalla sen 21 a artiklan ensimmäisen kohdan b ja c alakohdassa, 22 artiklassa tai 22 a artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettuina ehdoin.

1 a. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon voidaan sisällyttää komission pyynnöstä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen myös lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen nojalla ja jotka täyttävät 9 artiklan 4 kohdan c, ca tai cc alakohdassa, 10 a artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tai 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut ehdot.

Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon voidaan sisällyttää jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen myös lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY nojalla ja jotka täyttävät sen 21 a artiklan ensimmäisen kohdan a, d, e tai f alakohdassa, 22 a artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tai 104 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettut ehdot.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon on sisällytettävä sähköinen linkki tuotetietoihin ja yhteenvedoon riskinhallintasuunnitelmasta.

3. Tämän artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa virasto poistaa lääkkeen luettelosta viiden vuoden kuluttua direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 5 kohdassa tarkoitettusta unionin viitepäivästä.

Tämän artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 1 a kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa virasto poistaa lääkkeen luettelosta, kun ehdot on täytetty.

4. Kun on kyse 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisällytyvästä lääkkeestä, valmisteyhteenvedoon ja pakkauselosteseen on lisättävä maininta: ”Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.” Mainintaa edeltää musta symboli, jonka komissio valitsee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta viimeistään 2 päivänä heinäkuuta 2013, ja sen perässä on asiaankuuluva selittävä vakiolause.

4 a. Komissio esittää viimeistään 5 päivänä kesäkuuta 2018 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen 1 kohdassa tarkoitettua luettelon soveltamisesta jäsenvaltioiden ja viraston saamien kokemusten ja niiden toimittamien tietojen perusteella.

Komissio antaa tarvittaessa mainitun kertomuksen perusteella ja jäsenvaltioita ja muita asianomaisia sidosryhmiä kuultuaan ehdotuksen 1 kohdassa tarkoitettua luetteloa koskevien säännösten mukauttamiseksi.”

5) Muutetaan 57 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan toisen alakohdan c ja d alakohta seuraavasti:

”c) sovittaa yhteen unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden seurantaa ja antaa neuvoja tarvittavista toimenpiteistä näiden lääkkeiden turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi erityisesti sovittamalla yhteen lääketurvatoimintavelvoitteiden ja -järjestelmien arviointia ja täytäntöönpanoa sekä tällaisen täytäntöönpanon valvontaa;

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

b) Korvataan 2 kohdan toisen alakohdan b alakohta seuraavasti:

”b) myyntiluvan haltijoiden on viimeistään 2 päivänä heinäkuuta 2012 toimitettava virastolle sähköisesti tiedot kaikista ihmisille tarkoitetuista, unionissa myyntiluvan saaneista lääkkeistä a alakohdassa tarkoitettua esitysmuotoa käyttäen;”.

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 5 päivänä kesäkuuta 2013 lukuun ottamatta asetuksen (EY) N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, 23 artiklan 4 kohtaa ja 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan c ja d alakohtaa sekä 57 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan b alakohtaa, joita sovelletaan 4 joulukuuta 2012.

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

Tehty Strasbourgissa 25 päivänä lokakuuta 2012.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

A. D. MAVROYIANNIS

---