



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 10.12.2002
KOM(2002) 735 lopullinen

2001/0252 (COD)

Muutettu ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta-, ja
lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta**

(komission EY:n perustamissopimuksen
250 (2) artiklan nojalla esittämä)

Muutettu ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta-, ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. TAUSTA

Ehdotuksen - KOM(2001) 404 lopullinen – 2001/0252 (COD) - toimittaminen neuvostolle ja Euroopan parlamentille perustamissopimuksen 175 artiklan 1 kohdan mukaisesti:

26. marraskuuta 2001

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto:

18. syyskuuta 2002

Euroopan parlamentin lausunto - ensimmäinen käsittely:

23. lokakuuta 2002

2. KOMISSION EHDOTUKSEN TAVOITE

Asetuksessa 2309/93 säädetään mahdollisuudesta arvioida lääkkeitä koskevia yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyjä, jotka tulivat voimaan vuonna 1995. Kun otetaan huomioon vuosina 1995–2000 kertynyt kokemus ja lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämistä koskevien menettelyjen toiminnasta annetun komission kertomuksen sisältö (KOM (2001) 606 lopullinen, 23.10.2001), on ilmennyt tarvetta mukauttaa asetusta 2309/93 sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettuja direktiivejä 2001/83/EY ja 2001/82/EY.

Erityisen merkittäviksi ovat nousseet seuraavat neljä yleistä päätavoitetta:

- (1) taataan kansanterveyden suojelun korkea taso etenkin antamalla potilaiden saataville mahdollisimman nopeasti innovatiivisia ja turvallisia valmisteita sekä tehostamalla markkinoiden valvontaa aiempaa parempien valvonta- ja lääkevalvontamenettelyjen myötä
- (2) saatetaan päätökseen lääkevalmisteiden sisämarkkinoiden toteutuminen ottaen huomioon maailmanlaajuistumisen näkökulma sekä vahvistetaan sellainen sääntelykehys, jolla edistetään Euroopan teollisuuden kilpailukykyä
- (3) vastataan Euroopan unionin tulevan laajentumisen haasteisiin
- (4) järjeistetään ja yksinkertaistetaan järjestelmää parantamalla sen yleistä johdonmukaisuutta, näkyvyyttä ja menettelyjen avoimuutta.

Eläinlääkkeiden osalta ehdotuksissa on tarkoitus ottaa erityisesti huomioon eläinlääkkeiden saatavuuteen liittyvä ongelma.

3. KOMISSION LAUSUNTO PARLAMENTIN TEKEMISTÄ TARKISTUKSISTA

3.1. Komission hyväksymät tarkistukset: 12, 14, 16, 28, 30, 32, 33, 36, 37, 40, 41, 61, 69, 72, 75, 77, 78, 84, 90, 95, 98, 99, 101 (osittain), 102, 103, 104, 106, 107 (osittain), 108 (osittain), 110 (osittain), 111, 112, 114, 115, 116, 117, 120, 123, 124, 125, 126, 127, 128 (osittain), 130 et 135.

Komissio voi hyväksyä seuraavat tarkistukset siinä muodossa kuin Euroopan parlamentti on niitä ehdottanut. Myös muita kuin tarkistuksissa tarkoitettuja säännöksiä muotoillaan tarkistusten mukaiseen uuteen muotoon. Tällaisia säännöksiä ovat etenkin 13 artiklan 3 kohta, 32 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta, 32 artiklan 2 kohdan uusi alakohta (2 a), 34 artiklan 2 kohta, 35 artiklan 3 kohta ja 44 artiklan 3 a kohta.

- Tarkistus 12, jossa lisätään uusi johdanto-osan kappale viraston rahoitusnäkymistä laajentuminen huomioon ottaen:

"Johdanto-osan 17 a kappale:

Talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja talousarviomenettelyn parantamisesta 6 päivänä toukokuuta 1999 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen(*) 25 kohdassa määrätään, että rahoitusnäkyviä mukautetaan, jotta voidaan kattaa laajentumisesta aiheutuvat uudet tarpeet.

(*) EYVL C 172, 18.6.1999, s. 1."

- Tarkistus 14, jonka tavoitteena on negatiivisen hyöty-haittasuhteen sisällyttäminen lääkkeen markkinoilta vetämisen perusteisiin:

"Johdanto-osan 24 kappale:

On myös tarpeen toteuttaa toimenpiteitä yhteisön luvan saaneiden lääkkeiden valvomiseksi ja erityisesti näiden lääkkeiden epätoivottujen vaikutusten valvomiseksi tarkasti yhteisön lääkevalvontatoiminnan yhteydessä siten, että varmistetaan kaikkien sellaisten lääkkeiden nopea vetäminen markkinoilta, joiden **hyöty-haittasuhde** on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa **negatiivinen**."

- Tarkistus 16, jossa muutetaan viraston nimeä tietyissä kieliversioissa (ei koske suomea):

"1 artiklan ensimmäinen kohta:

Tämän asetuksen tarkoituksena on ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyjen luominen ja Euroopan lääkearviointiviraston (jäljempänä 'virasto') perustaminen."

- Tarkistukset 28 ja 69, joiden aiheena on ihmisille tai eläimille tarkoitettuja lääkkeiden lupahakemusten mukaisten valmistuspaikkojen tarkastusten tehostaminen:

"8 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta:

*2. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea pitää sitä tarpeellisena hakemuksen tutkimiseksi, se voi vaatia hakijaa suostumaan asianomaisen lääkkeen valmistuspaikan erityistarkastukseen. **Tarkastus voidaan tehdä ilman ennakkoilmoitusta.***

30 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta:

Jos eläinlääkekomitea pitää sitä tarpeellisena hakemuksen tutkimiseksi, se voi vaatia hakijaa suostumaan asianomaisen eläinlääkkeen valmistuspaikan erityistarkastukseen. **Tarkastus voidaan tehdä ilman ennakoilmoitusta."**

– Tarkistukset 30, 32, 33 ja 72, joissa lyhennetään päätöksentekomenettelyn määräaikoja:

"9 artiklan 3 kohta:

3. Virasto toimittaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lopullisen lausunnon **15 päivän** kuluessa sen antamisesta komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle. Lausuntoon liitetään komitean lääkkeen arviointia ja päätelmien perusteena olevia syitä kuvaileva kertomus.

10 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta:

1. Komissio laatii hakemusta koskevan päätösluonnoksen 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamista seuraavien **15 päivän** aikana.

10 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan jälkeen lisättävä alakohta (2 a):

Komissio tekee lopullisen päätöksen 15 päivän kuluessa 77 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen päättymisen jälkeen.

31 artiklan 3 kohta:

3. Virasto toimittaa eläinlääkekomitean lopullisen lausunnon **15 päivän** kuluessa sen antamisesta komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle. Lausuntoon liitetään komitean eläinlääkkeen arviointia ja päätelmien perusteena olevia syitä kuvaileva kertomus.

32 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta:

1. Komissio laatii päätösluonnoksen 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamista seuraavien **15 päivän** aikana.

32 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan jälkeen lisättävä alakohta (2 a):

Komissio tekee lopullisen päätöksen 15 päivän kuluessa 77 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen päättymisen jälkeen."

– Tarkistukset 36 ja 75, joiden aiheena on niiden tietojen julkistaminen, jotka koskevat markkinoille saattamista koskevien hakemusten epäämistä tai niistä annettuja kielteisiä lausuntoja:

"11 artiklan 2 a kohta:

2 a. Tiedot kaikista epäämistä ja niiden perustelut julkistetaan.

33 artiklan 2 a kohta:

2 a. Tiedot kaikista epäämistä ja niiden perustelut julkistetaan."

- Tarkistus 37, jossa täydennetään kohtaa, joka koskee markkinoille saattamista koskevien lupien ilmoitusten julkaisemista virallisessa lehdessä:

"12 artiklan 2 kohta:

*2. Markkinoille saattamista koskevien lupien ilmoitukset julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä yhdessä erityisesti luvanantopäivän ja yhteisön rekisteriin merkityn numeron **sekä lääkkeen vaikuttavan ainesosan INN-nimen, lääkemuodon ja ATC-koodin kanssa.***

34 artiklan 2 kohta:

*2. Markkinoille saattamista koskevien lupien ilmoitukset julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä yhdessä erityisesti luvanantopäivän ja yhteisön rekisteriin merkityn numeron **sekä lääkkeen vaikuttavan ainesosan INN-nimen, lääkemuodon ja ATC-koodin kanssa.**"*

- Tarkistukset 40 ja 77, joissa muutetaan markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaolon lakkaamisen määräaikaa, jos lupa ei johda lääkkeen markkinoille saattamiseen. Sama säännös koskee myös niitä tapauksia, joissa aiemmin markkinoille saatettua luvan saanutta lääkettä ei enää tosiasiallisesti saateta markkinoille tietyllä ajanjaksolla:

"13 artiklan 2 kohta:

*2. Lupa, joka ei johda luvan saaneen ihmisille tarkoitetun lääkkeen tosiasialliseen markkinoille saattamiseen yhteisössä **kolmen vuoden** kuluessa sen myöntämisestä, lakkaa olemasta voimassa.*

13 artiklan 3 kohta:

*3. Siinä tapauksessa, että aiemmin markkinoille saatettua luvan saanutta ihmisille tarkoitettua lääkettä ei enää tosiasiallisesti saateta markkinoille yhteisössä **kolmena** peräkkäisenä vuotena, kyseiselle lääkkeelle annettu lupa lakkaa olemasta voimassa.*

35 artiklan 2 kohta:

*2. Lupa, joka ei johda luvan saaneen eläinlääkkeen tosiasialliseen markkinoille saattamiseen yhteisössä **kolmen vuoden** kuluessa sen myöntämisestä, lakkaa olemasta voimassa.*

35 artiklan 3 kohta:

*3. Siinä tapauksessa, että aiemmin markkinoille saatettua luvan saanutta eläinlääkettä ei enää tosiasiallisesti saateta markkinoille yhteisössä **kolmena** peräkkäisenä vuotena, kyseiselle lääkkeelle annettu lupa lakkaa olemasta voimassa."*

- Tarkistukset 41 ja 78, joissa lisätään poikkeus markkinoille saattamista koskeva luvan voimassaolon lakkaamista koskevaan kolmen vuoden sääntöön:

"13 artiklan 3 a kohta:

3 a. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen liittyvistä syistä toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää poikkeuksen 2 ja 3 kohdan säännöksiin. Poikkeuksen pitää olla asianmukaisesti perusteltu.

35 artiklan 3 a kohta:

3 a. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää poikkeuksen 2 ja 3 kohdan säännöksiin. Poikkeuksen pitää olla asianmukaisesti perusteltu."

- Tarkistus 61, jossa estetään luvanhaltijaa antamasta lääkevalvontaa koskevia tietoja ilman viraston lupaa:

"22 artiklan 3 a kohta:

3 a. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ei saa antaa lääkevalvontaa koskevia tietoja julkisuuteen ilman viraston lupaa.

44 artiklan 3 a kohta:

3 a. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ei saa antaa lääkevalvontaa koskevia tietoja julkisuuteen ilman viraston lupaa."

- Tarkistukset 84, 102, 103, 104, 106, 107 ja 114, joissa muutetaan viraston komiteoiden jäsenten nimityskäytäntöä ja työskentelytapaa, sekä osittain tarkistukset 101, 107 ja 108, lukuun ottamatta viittausta kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevään komiteaan (kyseisen komitean jäsenten nimityskäytäntö ja työskentelytapa, jotka ovat samat kuin harvinaislääkkeitä käsittelevää komiteaa koskevissa erityisasetuksen säännöksissä, sisältyvät näitä lääkkeitä koskevaan direktiiviehdotukseen, joka on toimitettu Euroopan parlamentin ensimmäiseen käsittelyyn sekä neuvostolle):

"50 artiklan 2 kohta:

2. Edellä 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitetut komiteat voivat perustaa pysyviä ja väliaikaisia työryhmiä. Edellä 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut komiteat perustavat lautakuntia, jotta ne voivat hyödyntää lääkkeiden arvioinnissa asiantuntemusta, joka keskittyy erityisesti tiettyyn lääkkeeseen tai hoitomuotoon. 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitetut komiteat hyväksyvät työjärjestyksessään yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat työryhmien ja lautakuntien kuulemista ja tiettyjen tehtävien siirtämistä niille. Ne hyväksyvät myös säännöt, jotka koskevat työryhmien ja lautakuntien jäsenten nimittämistä 55 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen asiantuntijoiden luetteloiden perusteella.

54 artiklan 1 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta:

Jäsenten nimeämiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevään komiteaan ja eläinlääkekomiteaan kukin jäsenvaltio ehdottaa kuhunkin komiteaan viittä henkilöä, jotka on valittu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tai eläinlääkkeiden arviointia koskevan tehtävänsä ja kokemuksensa perusteella.

Viraston toimitusjohtaja nimeää näiden ehdotusten perusteella yhden jäsenen kutakin jäsenvaltiota kohti ottaen huomioon tarpeen varmistaa komitean monialaisuus. Nämä jäsenet huolehtivat tarvittavista yhteyksistä kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin.

Nimetyt jäsenet ehdottavat toimitusjohtajalle kuhunkin komiteaan viittä lisäjäsentä, jotka on valittu erityisen tieteellisen pätevyyden perusteella.

Komiteoiden jäsenten toimikausi on kolme vuotta, ja se voidaan uusia.

Komiteat pyrkivät mahdollisuuksien mukaan pitämään neuvoa-antavalta pohjalta yhteyttä asiasta potilasyhdistyksiin, alan ammattihenkilöstön järjestöihin jne.

54 artiklan 1 kohdan neljäs alakohta:

Viraston toimitusjohtajalla tai hänen edustajallaan ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin komiteoiden kokouksiin ja kaikkiin viraston tai sen komiteoiden koolle kutsumiin kokouksiin.

54 artiklan 5 kohta:

5. Kukin komitea vahvistaa työjärjestyksensä. Työjärjestyksessä määrätään erityisesti:

a) puheenjohtajan nimittämistä ja tämän tilalle uuden puheenjohtajan nimittämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä,

b) tiettyjen tehtävien työryhmille siirtämistä ja niiden kuulemista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä,

c) lääkkeiden arviointimenettelyn yhteydessä 50 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen lautakuntien kuulemisesta,

d) kiireellisissä tapauksissa noudatettavan lausuntomenettelyn perustamisesta erityisesti tämän asetuksen säännösten yhteydessä markkinoiden valvonnan ja lääkevalvonnan alalla.

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

55 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan jälkeen lisättävät alakohdat (1 a ja 1 b):

Edellä 50 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja lautakuntia kuultaessa komitea toimittaa niille esittelijän tai esittelijän avustajan arviointikertomuksen tai -kertomukset. Lautakunnan lausunto välitetään asiasta vastaavan komitean puheenjohtajalle siten, että 6 artiklan 3 kohdassa ja 28 artiklan 3 kohdassa esitettyjen määräaikojen noudattaminen varmistetaan.

Lausunnon sisältö liitetään 12 artiklan 3 kohdan ja 34 artiklan 3 kohdan mukaisesti julkaistavaan lopulliseen arviointikertomukseen.

55 artiklan 1 kohdan toinen alakohta:

Tapauksessa, jossa johonkin edellä tarkoitetuista lausunnoista haetaan muutosta, komitea nimeää esittelijän ja tarvittaessa esittelijän avustajan, jotka ovat eri henkilöt kuin alkuperäisen lausunnon käsittelyyn nimetyt esittelijät. Muutoksenhakumenettelyä voidaan

soveltaa ainoastaan alkuperäisen lausunnon kohtiin, jotka hakija on ennalta ilmoittanut, ja menettely voi perustua ainoastaan tieteellisiin tietoihin sellaisina kuin ne olivat saatavilla silloin, kun komitea antoi alkuperäisen lausuntonsa. **Muutoksenhaun yhteydessä voidaan pyytää lautakunnan kuulemistä.**

55 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta:

Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle niiden kansallisten asiantuntijoiden nimet, joilla on vahvistetusti kokemusta lääkkeiden arvioinnista ja jotka voivat osallistua ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai eläinlääkekomitean työryhmiin **sekä lautakuntiin**, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja asiantuntija-ala.

57 artiklan 2 kohdan johdantokappale:

2. Toimitusjohtaja on viraston laillinen edustaja. Hänen tehtävänä on **nimittää tieteellisten komiteoiden jäsenet 54 artiklan 1 kohdan tai muun yhteisön lainsäädännön säännösten mukaisesti.**"

- Tarkistus 90, jossa muutetaan viraston toimintojen sisältöä hyvän käytännön noudattamisen valvonnan osalta:

"51 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan g alakohta:

g) hyvää valmistustapaa, hyvää laboratoriokäytäntöä ja hyvää kliinistä käytäntöä koskevien vaatimusten **sekä lääkevalvontaa koskevien vaatimusten** noudattamisen valvonnan yhteensovittamisesta;"

- Tarkistus 95, jossa täsmennetään lääkkeitä koskevan tietopankin sisältöä:

"51 artiklan 2 kohta:

2. Edellä 1 kohdan j alakohdassa säädetty tietopankki sisältää erityisesti tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, potilaalle tai käyttäjälle tarkoitetun pakkausselosteen ja merkintöjen sisältämät tiedot. Tietopankkia kehitetään vaiheittain ja se koskee ensisijaisesti tämän asetuksen nojalla sallittuja lääkkeitä sekä direktiivin 2001/83/EY III osaston IV luvun ja direktiivin 2001/82/EY III osaston IV luvun nojalla sallittuja lääkkeitä. Tietopankkiin lisätään tämän jälkeen tietoja **kaikista Euroopan unionin alueella markkinoille saatetuista** lääkkeistä."

- Tarkistukset 98 ja 99, joiden aiheena on laadittujen asiakirjojen julkistaminen viraston ja tiedekomitean välisessä ristiriitatilanteessa:

"53 artiklan 3 ja 4 kohta:

3. Jos havaitaan ristiriitaisia tieteellisiä kantoja, jotka on esittänyt yhteisön elin tai komission tiedekomitea, viraston ja kyseisen elimen on tehtävä yhteistyötä joko ristiriitaisuuden ratkaisemiseksi tai ristiriitaisten kantojen tieteellisiä näkökohtia selventävän yhteisen asiakirjan esittämiseksi komissiolle. **Kyseinen asiakirja julkaistaan heti sen hyväksymisen jälkeen.**

4. Jollei tässä asetuksessa ja direktiivissä 2001/83/EY ja direktiivissä 2001/82/EY toisin säädetä, siinä tapauksessa, että havaitaan ristiriitaisia tieteellisiä kantoja, jotka on esittänyt jäsenvaltion tieteellinen elin, viraston ja kyseisen elimen on tehtävä yhteistyötä joko

*ristiriitaisuuden ratkaisemiseksi tai ristiriitaisten kantojen tieteellisiä näkökohtia selventävän yhteisen asiakirjan laatimiseksi. **Kyseinen asiakirja julkaistaan heti sen hyväksymisen jälkeen.***"

- Tarkistukset 110 (toinen ja kolmas osa), 111 ja 112, joiden tavoitteena on täsmentää viraston menettelysääntöjä sekä julkistaa ja saattaa pyynnöstä saataville viraston hallintoneuvoston ja komiteoiden jäsenten sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset:

"56 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta, sen jälkeen lisättävä (1 a) alakohta sekä toinen alakohta:

*Hallintoneuvoston jäsenillä, neuvoa-antavan komitean jäsenillä, komiteoiden jäsenillä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla ei saa olla taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia lääketeollisuuteen, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi. He sitoutuvat palvelemaan yleistä etua riippumattomasti **ja antamaan vuosittain ilmoituksen taloudellisista sidonnaisuuksistaan**. Kaikki tähän teollisuuteen liittyvät epäsuorat sidonnaisuudet on ilmoitettava viraston pitämään, julkiseen rekisteriin, johon **yleisö voi pyynnöstä tutustua viraston toimipaikoissa**.*

Viraston menettelysäännöissä annetaan tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat ohjeet, erityisesti koskien lahjojen vastaanottamista.

*Hallintoneuvoston jäsenten, neuvoa-antavan komitean jäsenten, komiteoiden jäsenten, esittelijöiden ja asiantuntijoiden, jotka osallistuvat viraston kokouksiin tai työryhmiin, on ilmoitettava jokaisessa kokouksessa esityslistaan nähden sellaisista erityisistä seikoista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän riippumattomuuteensa. **Näiden ilmoitusten on oltava yleisön saatavilla.***"

- Tarkistus 115, jossa sisällytetään toimitusjohtajan vastuualueeseen myös kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevän komitean toiminta:

"57 artiklan 3 kohdan johdantokappale:

*Toimitusjohtaja esittää vuosittain hallintoneuvoston hyväksyttäväksi erikseen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden, **kasviperäisten lääkevalmisteiden** ja eläinlääkkeiden osalta:"*

- Tarkistukset 116 ja 117, joissa muutetaan hallintoneuvoston kokoonpanoa:

"58 artiklan 1 ja 2 kohta:

*1. Hallintoneuvosto koostuu **viidestätoista jäsenestä**, jotka neuvosto nimittää Euroopan parlamenttia kuultuaan komission laatiman luettelon perusteella, jossa on nimitettävien jäsenten määrää huomattavasti suurempi määrä ehdokkaita, sekä yhdestä komission edustajasta. Kaksi jäsenistä kuuluu lääketeollisuuden järjestöihin, yksi potilasjärjestöihin, yksi lääkärijärjestöihin, ja yksi edustaa sosiaalivakuutusala.*

Komission laatima luettelo, johon on liitetty tarvittavat asiakirjat, toimitetaan Euroopan parlamentille. Mahdollisimman pian ja viimeistään kolmen kuukauden kuluessa tällaisesta tiedonannosta Euroopan parlamentti voi toimittaa lausuntonsa neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää hallintoneuvoston.

Hallintoneuvoston jäsenet nimitetään siten, että varmistetaan mahdollisimman korkeat pätevyysvaatimukset, alan laaja asiantuntemus ja samalla mahdollisimman laaja maantieteellinen jakauma unionissa.

Hallintoneuvoston varsinaisilla jäsenillä voi olla varajäsenet.

2. Edustajien toimikausi on kolme vuotta. **Tämä toimikausi voidaan uusida kerran.**"

– Tarkistukset 120, 123, 124, 125 ja 126, joissa tarkistetaan viraston rahoitusta koskevia säännöksiä:

"60 artiklan 1 kohta:

1. Viraston tulot koostuvat yhteisön **rahoitusosuuksista** ja yritysten markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi ja hallinnoimiseksi ja muista viraston tarjoamista palveluista suorittamista maksuista. **Budjettivallan käyttäjä tarkistaa tarvittaessa rahoitusosuuksien tasoa tarpeiden ja maksujen tason arvioinnin pohjalta.**

60 artiklan 3 kohta:

3. Viimeistään kunkin vuoden helmikuun 15 päivänä johtaja laatii alustavan **arvion**, joka käsittää seuraavan varainhoitovuoden suunnitellut toimintakulut ja **alustavan** työohjelman ja toimittaa tämän alustavan esityksen sekä hallintokaavion hallintoneuvostolle.

60 artiklan 6 kohta:

6. Hallintoneuvosto vahvistaa viraston lopullisen **työohjelman ja lopullisen** talousarvion ennen varainhoitovuoden alkua ja tarkistaa sitä tarvittaessa yhteisön maksujen ja viraston muiden tulojen mukaisesti. **Kaikista hallintokaavion ja talousarvion muutoksista ilmoitetaan budjettivallan käyttäjälle korjaavalla talousarviolla.**

60 artiklan 9 kohta:

9. Viimeistään jokaisen vuoden maaliskuun 31 päivänä johtaja toimittaa komissiolle, hallintoneuvostolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viraston edellisen varainhoitovuoden kaikkien tulojen ja menojen taseen. Tilintarkastustuomioistuin tutkii taseen perustamissopimuksen 248 artiklan mukaisesti ja **julkaisee vuosittain kertomuksen viraston toiminnasta.**

60 artiklan 10 kohta:

10. **Euroopan parlamentti** myöntää johtajalle **neuvoston** suosituksesta viraston talousarvion toteuttamista koskevan vastuuvapauden."

– Tarkistus 127, jossa viraston toimet sisällytetään petostentorjuntaa koskevien yhteisön sääntöjen soveltamisalaan:

"60 a artikla:

1. Petosten, lahjonnan ja muun laittoman toiminnan torjumiseksi sovelletaan rajoituksetta Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/19991 säännöksiä.

2. Viraston on sovellettava Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 tehtyä Euroopan parlamentin, Euroopan unionin

neuvoston ja Euroopan yhteisöjen komission tekemää toimielinten välistä sopimusta^(*)) ja laadittava viipymättä asianmukaiset säännökset, joita sovelletaan viraston kaikkiin työntekijöihin.

(*) EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1."

- Tarkistus 128 (osittain), jossa korvataan termi maksujen "määrä" termillä maksujen "taso":

"61 artikla:

*Edellä 60 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun maksujen rakenteen ja **tason** vahvistaa neuvosto, joka tekee päätöksensä perustamissopimuksessa määrätyin edellytyksin komission ehdotuksesta ja kuultuaan lääketeollisuuden etuja edustavia järjestöjä yhteisön tasolla."*

- Tarkistus 130, jossa laajennetaan mahdollisuutta avustaa lääkeyhtiöitä, kun pienet ja keskiuuret yritykset tekevät hakemuksia tai kun hakemus koskee alueellisesti levinneitä tauteja:

"69 artikla:

*Hallintoneuvosto vahvistaa hallinnolliset toimenpiteet, joilla helpotetaan **pienten ja keskiuurten** lääkeyhtiöiden hakemusten tekemistä, kun on kyse rajoitetuista markkinoista tai ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tai eläinlääkkeiden alalla alueellisesti levinneiden tautien hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä. Hallinnolliset toimenpiteet ovat erityisesti toimenpiteitä, joilla virasto ottaa vastattavaksi käännoksistä."*

- Tarkistus 135, jonka tavoitteena on julkistaa niiden luvanhaltijoiden nimet, joille komissio on määrännyt taloudellisia seuraamuksia viraston pyynnöstä:

"74 artiklan 3 kohta:

3. Komissio voi määrätä viraston pyynnöstä tämän asetuksen nojalla annettujen markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoille taloudellisia seuraamuksia siinä tapauksessa, että kyseisten lupien yhteydessä vahvistettuja velvollisuuksia ei noudateta. Komissio vahvistaa kyseisten seuraamusten enimmäismäärät ja näitä seuraamuksia koskevat edellytykset ja kyseisten määrien perimistä koskevat yksityiskohtaiset säännöt 77 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Komissio julkaisee kyseisten markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden nimet sekä langetettujen taloudellisten seuraamusten määrän."

3.2 Tarkistukset, jotka komissio hyväksyy osittain tai periaatteessa: 1, 4, 13, 15, 18, 20, 22, 23, 24, 25 (toinen osa), 31, 34, 38, 43, 44, 47, 49 (ensimmäinen virke), 50, 51, 52, 53, 54, 59, 60, 62, 63, 64, 66, 68, 73, 76, 79, 80, 81, 82, 86, 87, 88, 89, 91 (toinen virke), 93 (paitsi viimeinen virke), 96, 100, 105 (toinen osa), 109, 113, 118, 121, 129, 131 (ilman viittauksia asetukseen(EY) N:o 1049/2001), 134, 140, 141, 153, 155, 163, 165 ja 166.

Myös muita kuin komission periaatteessa hyväksymissä tarkistuksissa tarkoitettuja säännöksiä muotoillaan Euroopan parlamentin esittämien tarkistusten mukaiseen uuteen muotoon. Tällaisia säännöksiä ovat etenkin 28 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta, 34 artiklan 3 kohdan toinen alakohta, 35 artiklan 4 kohta, 40 artiklan 4 a kohta, 42 artiklan kolmas kohta, 43 a artikla, 44 artiklan 3 kohdan toinen alakohta, 46 artiklan ensimmäinen kohta ja kolmannen kohdan jälkeen lisättävä uusi kohta (3 a) sekä 48 a artikla.

- Komissio voi hyväksyä tarkistukset 1 ja 13, joiden tavoitteena on säätää erityistuesta pienille ja keskisuurille yrityksille, koska keskitetty menettely on laajennettu koskemaan kaikkia uutta vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkkeitä. Näiden toimenpiteiden avulla pyritään vähentämään virastolle tehtyyn lupahakemukseen liittyviä kustannuksia sekä helpottamaan asioiden saattamista tiedekomitean käsiteltäväksi. Uudelleenmuotoilu on välttämätöntä, jotta lisätään mahdollisuus erityis-, mutta ei poikkeusjärjestelmän käyttöön kyseisten yritysten kohdalla ja jotta nimenomaisesti, mutta ei yksinomaisesti säädetään pienille ja keskisuurille yrityksille tarjottavasta mahdollisuudesta saattaa asia tiedekomitean käsiteltäväksi:

"Johdanto-osan 8 kappale:

*Sisämarkkinoiden yhdenmukaisuuden lisäämiseksi uusien lääkkeiden alalla on lisäksi tarpeen tehdä kyseinen menettely pakolliseksi ihmisille tai eläimille tarkoitetuille lääkkeille, jotka sisältävät kokonaan uutta vaikuttavaa ainetta, toisin sanoen sellaista, jolle ei ole vielä annettu lupaa yhteisössä. **Pieniä ja keskisuuria yrityksiä varten olisi säädettävä erityisjärjestelmästä, jotta kyseisten yritysten kehittämiä lääkkeitä koskeviin lupiin liittyvät kustannukset pysyvät kohtuullisina.***

Johdanto-osan 20 kappale:

*Tiedekomiteoiden tehtäväkenttää on laajennettava sekä toimintatapoja ja kokoonpanoa nykyaikaistettava. Tulevaisuudessa markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoille on annettava tieteellistä neuvontaa laajalti ja yksityiskohtaisesti. On myös tehtävä tarvittavat järjestelyt yrityksille – **erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille** – annettavan neuvonnan kehittämiseksi. Komiteoiden on voitava siirtää tiettyjä itselleen kuuluvia arviointitehtäviä pysyville työryhmille, joiden jäseniksi voidaan vapaasti nimetä tieteellisiä asiantuntijoita, kuitenkin niin, että komitea on edelleen täysin vastuussa antamastaan tieteellisestä lausunnosta. Myös muutoksenhakumenettelyjä on mukautettava hakijan oikeuksien takaamiseksi."*

- Komissio hyväksyy myös periaatteen, joka sisältyy tarkistuksen 129. Siinä lisätään säännös pienten ja keskisuurten yritysten maksujen alentamisesta. Uudelleenmuotoilu on kuitenkin tarpeen, jotta vältetään säännöksessä oleva viittaus esimerkkiin tai aiempaan käytäntöön sekä sen menettelyn määrittelemiseksi, jonka mukaisesti komissio vahvistaa kyseisen säännöksen soveltamista koskevat toimenpiteet. Näin ollen lisätään 61 artiklaan *uusi kohta*, joka muotoillaan seuraavasti:

"61 artiklan toinen kohta (1 a):

Pienten ja keskisuurten yritysten, joiden toimipaikka sijaitsee yhteisössä, lääkkeitä koskeviin lupahakemuksiin sovelletaan alennettuja maksuja ja/tai maksun suorittamisen lykkäämistä niiden säännösten mukaisesti, jotka komissio antaa asetuksen muodossa 77 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

- Komissio voi periaatteessa hyväksyä tarkistukset 4 (ensimmäinen osa) ja 100, joissa viitataan suhteellisen tehokkuuden periaatteeseen; on kuitenkin hyödyllistä viitata kyseiseen periaatteeseen mainitsemalla, että jäsenvaltiot ovat kehittäneet sitä ja että jäsenvaltioiden käyttämien menetelmien tarkastelu on tärkeää. Lisäksi on syytä korostaa, että kyseistä arviointia ei saisi pitää lääkkeitä koskevan lupahakemuksen tai luvan välttämättömänä edellytyksenä. Lääkkeiden arvioinnissa on käytettävä ainoastaan kunkin lääkkeen laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyviä perusteita. Johdanto-osan 11

kappaletta ei ole syytä muuttaa vaan lisätä uusi *johdanto-osan 28 a kappale*, joka muotoillaan seuraavasti:

"Jäsenvaltiot ovat kehittäneet lääkkeiden suhteellisen tehokkuuden arvioinnin, jonka tavoitteena on sijoittaa uusi lääke suhteessa samaan terapeuttiseen ryhmään kuuluviin, jo käytössä oleviin lääkkeisiin. Myös neuvoston 29 päivänä kesäkuuta 2000 antamissa lääkkeitä ja kansanterveyttä koskevissa päätelmissä korostetaan hoidollista lisäarvoa tuovien lääkkeiden määrittelyn tärkeyttä. Tätä arviointia ei saisi kuitenkaan suorittaa markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen yhteydessä, jossa olisi edelleen käytettävä kaikkein olennaisimpia arviointiperusteita. Tältä osin on hyödyllistä säätää mahdollisuudesta kerätä tietoja menetelmistä, joita jäsenvaltiot käyttävät tutkiessaan uuden lääkkeen hoidollista lisäarvoa."

Lisäksi lisätään uusi artikla, jossa säädetään viraston mahdollisuudesta kerätä komission pyynnöstä tietoja jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta, jotka vastaavat jo luvan saaneiden lääkkeiden tehokkuuden arvioinnista. Lisätään uusi *53 a artikla*, joka muotoillaan seuraavasti:

"Virasto kerää komission pyynnöstä tietoja menetelmistä, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset käyttävät tutkiakseen uuden lääkkeen hoidollista lisäarvoa."

- Komissio hyväksyy myös periaatteen, joka sisältyy tarkistuksen 4 toiseen osaan. Se koskee hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta yhteisön hyväksymien lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa annetun direktiivin 2001/20/EY eettisten vaatimusten täyttymistä sekä näiden vaatimusten soveltamista yhteisön ulkopuolella suoritettuihin sellaisten lääkkeiden tutkimuksiin, joille on tarkoitus saada lupa yhteisössä. Näin ollen lisätään uusi *johdanto-osan 12 a kappale*, joka muotoillaan seuraavasti:

"Olsi myös säädettävä, että hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY(*) eettisiä vaatimuksia sovelletaan lääkkeisiin, joille yhteisö on antanut luvan. Erityisesti siltä osin kuin on kyse yhteisön ulkopuolella suoritetuista kliinisistä tutkimuksista, jotka koskevat yhteisön hyväksyttäväksi tulevia lääkkeitä, lupahakemuksen arvioinnin yhteydessä tarkastetaan, että kyseiset tutkimukset on toteutettu hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita noudattaen ja että ne täyttävät tämän direktiivin säännöksiä vastaavat eettiset vaatimukset."

(*) EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34."

- Samaan kliinisiä tutkimuksia koskevaan direktiiviin 2001/20/EY liittyen komissio hyväksyy myös periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 96. Sen tavoitteena on säätää, että *51 artiklan 1 kohdan j alakohdan* mukainen lääkkeitä koskeva tietopankki sisältää kliinisiä tutkimuksia koskevia tietoja. Tällaisen säännöksen lisääminen ei ole tarpeen; kliinisiä tutkimuksia koskevassa direktiivissä säädetään erityisestä tietopankista klinisten tutkimusten osalta, jotka toteutetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lupamenettelyn yhteydessä.
- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistuksiin 15 ja 47. Ne koskevat lääkkeiden hintojen kansallisista vahvistamis- ja korvausmenettelyistä annettua direktiiviä 89/105/ETY ja erillisen tutkimuksen tekemistä kyseisen direktiivin soveltamisesta. Komissio aikoo esittää kertomuksen direktiivin soveltamisesta jäsenvaltioissa. Komission

aloiteoikeuden säilymisen kannalta tätä aikomusta koskeva nimenomainen johdanto-osan kappale ja säännös eivät vaikuta tarpeellisilta säädöksessä, jonka aiheena on yksinomaan lääkkeitä koskeva luvananto- ja valvontamenettely.

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistuksiin 18 ja 22. Ne koskevat keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneisiin viiteläkkeisiin perustuvien geneeristen lääkkeiden nimeämistä. Kansainvälisen yleisnimen ja sen eri jäsenvaltioiden kielille tehtyjen käännösten katsotaan olevan yhdenvertaisia kaikissa jäsenvaltioissa, vaikka käännökset olisivat erilaisia. Näin ollen *3 artiklan 3 kohdan c alakohta* muotoillaan seuraavasti:

*"c) geneeriselle lääkkeelle on myönnettävä lupa samalla nimellä kaikissa jäsenvaltioissa, joissa lupahakemus on tehty. **Tässä säännöksessä kansainvälisen yleisnimen kaikkien kieliversioiden katsotaan olevan samat.**"*

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 20. Se koskee hyötyhaittasuhteen arvioinnin soveltamista lääkettä koskevan lupamenettelyn yhteydessä. Tämä periaate sisältyy jo ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY yleisiin säännöksiin, ja tämän ehdotuksen mukaisessa asetuksessa viitataan kyseiseen direktiiviin. Erillistä säännöstä ei siis tarvita.
- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistuksiin 23 ja 68. Niiden tavoitteena on nimenomaisesti viitata ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä käsittelevän komitean toimivaltuuksiin lausunnon antamiseksi siinä tapauksessa, että kansallisten lupien vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä käytetään jäsenvaltioiden kesken välimiesmenettelyä. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetussa direktiivissä 2001/83/EY ja eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetussa direktiivissä 2001/82/EY nimenomaisesti määritellään kyseisten komiteoiden toimivaltuudet näissä menettelyissä. Tämän ehdotuksen mukaisessa asetuksessa ei siis tarvita erillisiä säännöksiä tästä aiheesta.
- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistuksen 24 ensimmäiseen osaan ja tarkistuksen 25 toiseen osaan. Niiden aiheena ovat tietyt direktiivin 2001/20/EY mukaiset kliinisille tutkimuksille asetetut vaatimukset. Tältä osin komissio viittaa uuteen johdanto-osan 12 a kappaleeseen, joka on lisätty tarkistuksen 4 toisen osan johdosta. Nimenomaista viittausta kyseisen direktiivin soveltamiseen ei siis tarvita. Se ei ole myöskään tarpeen lapsille tehtävien kliinisten tutkimusten osalta; kyseiseen direktiiviin jo sisältyy lapsille tehtäviä tutkimuksia koskevia erityissäännöksiä. Komissio hyväksyy sitä vastoin tarkistuksen 24 toisen osan ja ehdottaa uutta muotoilua, jonka avulla rajataan tarkemmin yhden nimen periaatetta koskevan poikkeuksen soveltaminen yhteisön hyväksymien lääkkeiden tapauksessa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva *6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta* ja eläinlääkkeitä koskeva *28 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta* muotoillaan seuraavasti:

"6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta:

*Ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan lupahakemuksen on sisällettävä erikseen ja tyhjentävästi tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa, 10 a ja 11 artiklassa sekä liitteessä I. Tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan yhdellä kertaa koko yhteisön alueelle, ja, **lukuun ottamatta tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia**, lääkkeestä on käytettävä niissä yhtä ainoaa nimeä.*

28 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta:

*Eläinlääkettä koskevan lupahakemuksen on sisällettävä erikseen ja tyhjentävästi tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdassa, 13 a ja 14 artiklassa sekä liitteessä I. Tiedoissa ja asiakirjoissa on otettava huomioon, että lupa haetaan samalla kertaa koko yhteisön alueelle, ja, **lukuun ottamatta tavaramerkkioikeuden soveltamista koskevia poikkeustapauksia**, eläinlääkkeestä on käytettävä niissä yhtä ainoaa nimeä."*

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistuksiin 31 ja 73. Niissä tarjotaan mahdollisuus sisällyttää viraston komiteoiden antamiin lausuntoihin tiettyjen lääkkeiden käyttöä koskevia edellytyksiä kyseisten lääkkeiden turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käytön osalta 9 artiklan 4 kohtaan lisätään uusi *b a alakohta*, ja eläinlääkkeiden käytön osalta 31 artiklan 4 kohtaan lisätään uusi *c a alakohta*. Ne muotoillaan seuraavasti:

"9 artiklan 4 kohta:

b a) yksityiskohtaiset tiedot muista edellytyksistä tai rajoituksista, joita kyseiselle lääkkeelle olisi asetettava sen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, ja erityisesti lääkkeen luovutuksen ja käytön valvonta- ja seurantamekanismit.

31 artiklan 4 kohta:

c a) yksityiskohtaiset tiedot muista edellytyksistä tai rajoituksista, joita kyseiselle eläinlääkkeelle olisi asetettava sen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, ja erityisesti eläinlääkkeen luovutuksen ja käytön valvonta- ja seurantamekanismit."

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 34. Siinä otetaan käyttöön tiettyihin hoitoihin tarkoitettuja lääkkeitä koskeva nopeutettu menettely, jotta kyseiset lääkkeet olisivat mahdollisimman nopeasti potilaiden saatavilla. Tällaisesta menettelystä jo säädetään ehdotetun asetuksen 13 artiklan 6 kohdassa; viittausta 10 artiklassa ei siis tarvita.
- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistuksiin 38 ja 76. Niissä lisätään lääkkeiden arviointikertomukset sisältävän rekisterin käsite; komissio kuitenkin katsoo, että rekisteri ei ole tarpeellinen siitä ajankohdasta alkaen, jolloin kyseiset kertomukset julkistetaan. Käytäntöä, jossa kunkin ilmoituksen perusteet mainitaan erikseen, jo sovelletaan viraston komiteoiden lausunnoissa. Aiheesta ei siis tarvitse antaa nimenomaista säännöstä. 12 artiklan 3 kohta ja 34 artiklan 3 kohta muotoillaan seuraavasti:

"12 artiklan 3 kohta

*Virasto julkaisee **välittömästi** komitean laatiman ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan arviointikertomuksen ja antamansa lausunnon perusteet poistettuaan kaikki liikesalaisuuteen liittyvät tiedot.*

34 artiklan 3 kohta

*Virasto julkaisee **välittömästi** eläinlääkekomitean laatiman eläinlääkettä koskevan arviointikertomuksen ja antamansa lausunnon perusteet poistettuaan kaikki liikesalaisuuteen liittyvät tiedot."*

- Komissio hyväksyy periaatteessa tarkistukset 43, 51, 53, 79, 81, tarkistuksen 87 ensimmäisen osan, tarkistuksen 109 viimeisen osan ja tarkistuksen 131 osittain. Niissä lisätään asetukseen erityissäännöksiä, jotka koskevat muun muassa viraston komitean ehdollisia lupia koskevien lausuntojen, arviointikertomusten, tuotteen ominaisuuksia koskevien yhteenvetojen, merkintöjen ja pakkausselosteiden julkaisemista sekä yhteisössä sallittujen lääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevien tietojen ja lääkkeen käytön keskeyttämistä koskevien kiireellisten päätösten julkaisemista ja joissa viitataan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi annetun asetuksen 1049/2001 soveltamiseen. Kyseisen asetuksen säännösten soveltamisesta viraston asiakirjoihin on jo annettu erillinen ehdotus asetuksen 2309/93 muuttamiseksi. Tätä ehdotusta käsitellään parhaillaan Euroopan parlamentissa ja neuvostossa, ja sen tarkoituksena on tehdä asetuksen 1049/2001 säännösten soveltaminen pakolliseksi "viraston hallussa olevien asiakirjojen" osalta.
- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistuksen 44. Siinä asetusehdotukseen lisätään tietyille lääkkeille annettavia lupia poikkeuksellisissa olosuhteissa koskeva nimenomainen säännös. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva *13 artiklan 5 kohta* ja eläinlääkkeitä koskeva *35 artiklan 4 kohta* muotoillaan seuraavasti:

"13 artiklan 5 kohta:

Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen lupa voidaan antaa sillä edellytyksellä, että on perustettava etenkin lääkkeen turvallisuutta, käyttöön liittyvistä poikkeuksista toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamista ja toteutettavia toimenpiteitä koskevia erityismekanismeja. Lupa voidaan antaa ainoastaan puolueettomista ja todennettavista syistä, ja sen pitää pohjautua johonkin direktiivin 2001/83/EY liitteessä I tarkoitettuun perusteeseen. Luvan voimassa pysyttäminen liitetään kyseisten edellytysten vuotuiheen uudelleenarviointiin.

35 artiklan 4 kohta:

Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen lupa voidaan antaa sillä edellytyksellä, että on perustettava etenkin lääkkeen turvallisuutta, käyttöön liittyvistä poikkeuksista toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamista ja toteutettavia toimenpiteitä koskevia erityismekanismeja. Lupa voidaan antaa ainoastaan puolueettomista ja todennettavista syistä. Luvan voimassa pysyttäminen liitetään kyseisten edellytysten vuotuiheen uudelleenarviointiin."

- Komissio hyväksyy osittain periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 49. Sen tavoitteena on säätää, että hakija vastaa esittämiensä asiakirjojen ja tietojen oikeellisuudesta. Sitä vastoin tarkistuksen toista osaa, jonka tavoitteena on täsmentää viraston noudattamaa menettelyä, jos tiedot ovat virheellisiä, ei ole syytä sisällyttää asetukseen; tämä täsmennys voidaan liittää viraston työjärjestykseen. *15 a artikla* muotoillaan seuraavasti:

"Luvan hakija tai haltija vastaa esittämiensä asiakirjojen ja tietojen oikeellisuudesta."

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 50. Siinä varmistetaan terveyden alan ammattihenkilöille tiedottaminen muun muassa ammatillisten järjestöjen verkostojen kautta. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva uusi *18 artiklan 4 a kohta* ja eläinlääkkeitä koskeva uusi *40 artiklan 4 a kohta* muotoillaan uudelleen seuraavasti:

"18 artiklan 4 a kohta:

Tällöin jäsenvaltion on varmistettava, että terveyden alan ammattihenkilöstölle ilmoitetaan pikaisesti toimenpiteestä ja sen perusteista. Tarkoitukseen voidaan käyttää täysimääräisesti ammatillisten järjestöjen verkostoja. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja virastolle tätä tarkoitusta varten käyttöön otetuista menettelyistä.

40 artiklan 4 a kohta:

Tällöin jäsenvaltion on varmistettava, että terveyden alan ammattihenkilöstölle ilmoitetaan pikaisesti toimenpiteestä ja sen perusteista. Tarkoitukseen voidaan käyttää täysimääräisesti ammatillisten järjestöjen verkostoja. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja virastolle tätä tarkoitusta varten käyttöön otetuista menettelyistä."

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistuksiin 52, 80 ja 121. Niiden tavoitteena on säätää asianmukaisesta julkisesta rahoituksesta viraston harjoittamalle lääkevalvontatoiminnalle. Tämä säännös on kuitenkin sijoitettava asetusehdotuksen siihen lukuun, joka koskee viraston taloutta. Näin ollen 60 artiklaan on lisättävä uusi kohta, joka muotoillaan uudelleen seuraavasti:

"60 artiklan 1 a kohta

Täydellisen riippumattomuuden varmistamiseksi lääkevalvontaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyville toiminnoille taataan riittävä rahoitus."

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 54. Se koskee potilaiden asemaa epätoivottujen vaikutusten ilmoittamisessa. Tarkistus on kuitenkin muotoiltava uudelleen ilmoitusten vastaanottajien rajaamiseksi; ei vaikuta aiheelliselta, että potilaat toimittaisivat nämä tiedot suoraan luvanhaltijoille ilman että terveyden alan ammattihenkilöstö tai toimivaltainen viranomainen voisi käsitellä ja suodattaa kyseisiä tietoja. Näin ollen 20 artiklan kolmas kohta ja 42 artiklan kolmas kohta muotoillaan uudelleen seuraavasti:

"20 artiklan kolmas kohta:

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että kaikki tämän asetuksen mukaisesti sallittujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevat aiheelliset tiedot toimitetaan virastolle tämän asetuksen säännösten mukaisesti **Potilaita on rohkaistava ilmoittamaan epätoivotuista vaikutuksista terveydenalan ammattihenkilöstölle tai lääkevalvonnan alalla toimivaltaisille viranomaisille.**

42 artiklan kolmas kohta:

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että kaikki tämän asetuksen mukaisesti sallittujen eläinlääkkeiden oletettuja epätoivottuja vaikutuksia koskevat aiheelliset tiedot toimitetaan virastolle tämän asetuksen säännösten mukaisesti. **Eläinten omistajia ja kasvattajia on rohkaistava ilmoittamaan epätoivotuista vaikutuksista terveydenalan ammattihenkilöstölle tai lääkevalvonnan alalla toimivaltaisille viranomaisille.**

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistuksiin 59 ja 60. Niissä täsmennetään aikarajat, joissa turvallisuutta koskevat, ajan tasalle saatettavat kausittaiset kertomukset on toimitettava, sekä tarkennetaan näiden kertomusten sisältöä. Uudelleenmuotoilu on kuitenkin tarpeen asetuksessa tarkoitettujen lääkkeiden yhteisön laajuisten asiayhteyden lisäämiseksi. Näin ollen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva *22 artiklan 3 kohdan toinen alakohta* ja eläinlääkkeitä koskeva *44 artiklan 3 kohdan toinen alakohta* muotoillaan seuraavasti:

"22 artiklan 3 kohdan toinen ja kolmas alakohta:

*Jos muita vaatimuksia ei ole yhteisössä asetettu markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen edellytykseksi, nämä kertomukset on jätettävä turvallisuutta koskevan, ajan tasalle saatettavan kausittaisen kertomuksen muodossa viraston ja jäsenvaltioiden käsiteltäväksi pyynnöstä viipymättä tai vähintään joka kuudes kuukausi kahden ensimmäisen vuoden ajan **siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran yhteisön markkinoille**, ja kerran vuodessa kahden sitä seuraavan vuoden ajan. Tämän jälkeen kertomukset on toimitettava joka kolmas vuosi tai pyynnöstä viipymättä.*

*Kertomuksiin on liitettävä tieteellinen arviointi **etenkin lääkkeen hyöty-haittasuhteesta**.*

44 artiklan 3 kohdan toinen ja kolmas alakohta:

*Jos muita vaatimuksia ei ole yhteisössä asetettu markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen edellytykseksi, nämä kertomukset on jätettävä säännöllisen turvallisuuskatsauksen muodossa viraston ja jäsenvaltioiden käsiteltäväksi pyynnöstä viipymättä tai vähintään joka kuudes kuukausi kahden ensimmäisen vuoden ajan **siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran yhteisön markkinoille**, ja kerran vuodessa kahden seuraavan vuoden ajan. Tämän jälkeen kertomukset on toimitettava joka kolmas vuosi tai pyynnöstä viipymättä.*

*Kertomuksiin on liitettävä tieteellinen arviointi **etenkin lääkkeen hyöty-haittasuhteesta**."*

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 62. Siinä täsmennetään epätoivottuja vaikutuksia koskevien kertomusten keräämistä, tarkastamista ja esittämistä koskevan oppaan sisältöä. Uudelleenmuotoilu on kuitenkin tarpeen, jotta oppaan sisältöä ei rajoiteta. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva *24 artiklan ensimmäinen kohta* ja eläinlääkkeitä koskeva *46 artiklan ensimmäinen kohta* muotoillaan seuraavasti:

"24 artiklan ensimmäinen kohta:

*Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen oppaan epätoivottuja vaikutuksia koskevien kertomusten keräämisestä, tarkastamisesta ja esittämisestä. **Oppaassa on esitettävä erityisesti terveyden alan ammattihenkilöille tarkoitetut säännöt, jotka liittyvät epätoivottuja vaikutuksia koskevan tiedon välittämiseen.***

46 artiklan ensimmäinen kohta:

*Komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa neuvotellen oppaan epätoivottuja vaikutuksia koskevien kertomusten keräämisestä, tarkastamisesta ja esittämisestä. **Oppaassa on esitettävä erityisesti terveyden alan ammattihenkilöille tarkoitetut säännöt, jotka liittyvät epätoivottuja vaikutuksia koskevan tiedon välittämiseen.**"*

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistuksiin 63 ja 88. Ne koskevat lääkevalvontatietojen levitystä siten, että nämä tiedot sisältävä tietopankki on kaikkien

asiasta kiinnostuneiden henkilöiden käytettävissä. 51 artiklan 1 kohdan d alakohta muotoillaan seuraavasti:

"d) tiedonlevityksestä yhteisössä sallittujen lääkkeiden epätoivottuja vaikutuksia koskevia tietoja sisältävän tietopankin avulla; tietopankki on jatkuvasti käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa; terveyden alan ammattihenkilöt, yritykset ja yleisö saavat tapauskohtaisesti määräytyvät eri tasoiset oikeudet tietopankin käyttöön; näissä tietopankeissa on taattava riittävä henkilötietojen suoja;"

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 64. Sen tavoitteena on antaa erityissäännös niistä tiedoista, jotka on kerätty kahden vuoden ajan siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran markkinoille. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva uusi kohta lisätään 24 artiklan kolmannen kohdan jälkeen, ja eläinlääkkeitä koskeva uusi kohta lisätään 46 artiklan kolmannen kohdan jälkeen, ja nämä kohdat muotoillaan uudelleen siten, että kyseinen tiedonkeruu on mahdollista, muttei pakollista:

"24 artiklan kolmannen kohdan jälkeen lisättävä uusi kohta (3 a):

Kahden vuoden ajan siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran yhteisön markkinoille, virasto voi pyytää erityisten lääkevalvontaa koskevien tietojen keräämistä kohdennettujen potilasryhmien osalta. Virasto suorittaa näiden tietojen arvioinnin.

46 artiklan kolmannen kohdan jälkeen lisättävä uusi kohta (3 a):

Kahden vuoden ajan siitä, kun lääke on saatettu ensimmäisen kerran yhteisön markkinoille, virasto voi pyytää erityisten lääkevalvontaa koskevien tietojen keräämistä kohdennettujen potilasryhmien osalta. Virasto suorittaa näiden tietojen arvioinnin."

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 66. Sen tavoitteena on säätää kansallisten lääkevalvontajärjestelmien ja viraston välisestä koordinoinnista. Asetuksessa on säädettävä yhteisön keskitetyn järjestelmän ja kansallisten lääkevalvontajärjestelmien tiiviistä koordinoinnista. Kansallisten lääkevalvontajärjestelmien yksityiskohtaiset järjestelyt kuuluvat kuitenkin kunkin jäsenvaltion toimivaltaan; säännös on sen vuoksi muotoiltava uudelleen. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva 25 a artikla ja eläinlääkkeitä koskeva 47 a artikla muotoillaan seuraavasti:

"25 a artikla:

Virasto ja kansalliset julkiset lääkevalvontajärjestelmät on järjestettävä niin, että ne toimivat johdonmukaisena interaktiivisena lääkevalvontajärjestelmänä, jossa epätoivottujen vaikutusten esiintymistä valvotaan jatkuvasti. Virasto koordinoi kansallisten lääkevalvontajärjestelmien toimintaa, jossa on noudatettava avoimuus- ja puolueettomuuskriteereitä.

47 a artikla:

Virasto ja kansalliset julkiset lääkevalvontajärjestelmät on järjestettävä niin, että ne toimivat johdonmukaisena interaktiivisena lääkevalvontajärjestelmänä, jossa epätoivottujen vaikutusten esiintymistä valvotaan jatkuvasti. Virasto koordinoi kansallisten lääkevalvontajärjestelmien toimintaa, jossa on noudatettava avoimuus- ja puolueettomuuskriteereitä."

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 82. Sen tavoitteena on antaa eläinlääkkeitä koskeva erityissäännös, kun on kyse lääkevalvonnan alan nimetyille vastuuhenkilölle kuuluvista velvoitteista. Kyseisen henkilön on etenkin ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille lääkejäämien esiintymisestä. Näin ollen *43 artiklan toisen kohdan d alakohta* muotoillaan uudelleen seuraavasti:

*"d) toimittaa toimivaltaisille viranomaisille eläinlääkkeen vaarojen ja etujen arvioinnin kannalta hyödylliset muut tiedot ja erityisesti markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan liittyviä tutkimuksia koskevat tiedot **sekä lääkeainejäämiä koskevat tiedot**."*

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 86. Sen tavoitteena on säätää, että viraston kaikkien komiteoiden lausuntoihin sisällytetään ilmaistut vähemmistöön jääneet mielipiteet. Tämä säännös on jo osana asetusehdotuksen *54 artiklan 4 kohtaa*, jonka mukaan *"lausunto muodostuu jäsenten enemmistön kannasta, ja siihen voi sisältyä asianosaisten pyynnöstä eriävät kannat perusteluineen"*. Uutta säännöstä ei siis tarvita.
- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistuksen 87 toiseen osaan. Sen tavoitteena on säätää, että lääkkeiden merkinnät ja pakkausselosteet on laadittu yleisesti ymmärrettävällä tavalla ja että tietojen tehokkuus tarkastetaan yhdessä alan teollisuuden, potilasyhdistysten ja terveyden alan ammattihenkilöstön kanssa. Nämä säännökset sisältyvät kuitenkin jo ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY V osastoon ja eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY V osastoon. Näiden osastojen säännöksiä sovelletaan myös asetusehdotuksessa tarkoitettua keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneisiin lääkkeisiin.
- Asetusehdotuksen *51 artiklan 1 kohdassa* tarkoitettujen viraston tehtävien osalta komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 89 sekä osittain tarkistuksiin 91 ja 93. Tarkistuksen 89 tavoitteena on säätää jäsenvaltioiden avustamisesta lääkevalvonnan kannalta merkittävien tietojen toimittamisessa. Uudelleenmuotoilu on tarpeen, jotta komissiota ei mainita; lääkevalvonnan yhteydessä, kun on kyse keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneista lääkkeistä, virasto on suoraan toimivaltainen käsittelemään kyseisiä tietoja. Näin ollen lisätään uusi *d a* alakohta, joka muotoillaan uudelleen seuraavasti:

"51 artiklan 1 kohdan toinen alakohta:

d a) jäsenvaltioiden avustamisesta lääkevalvonnan kannalta merkittävien tietojen toimittamiseksi nopeasti terveyden alan ammattihenkilöstöä edustaville järjestöille;"

Tarkistuksen 91 viimeisen osan tavoitteena on säätää, että väestön saatavilla olevan tietopankin tiedot muotoillaan asianmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla. Näin ollen *j alakohta* muotoillaan uudelleen seuraavasti:

"51 artiklan 1 kohdan toinen alakohta:

j) teknisen avun antamisesta väestön saatavilla olevia lääkkeitä koskevan tietopankin hallinnointiin; tiedot on muotoiltava asianmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla;"

Komissio hyväksyy tarkistuksen 93, lukuun ottamatta sen viimeistä osaa, viraston toimivaltuuksien lujittamiseksi bioterrorismin vastaisissa toiminnoissa. Viimeistä osaa ei voida hyväksyä, koska viraston tehtävänä ei ole määritellä tieteellisen tutkimustyön puutteita eikä

bioterrorismin vastaisen toiminnan strategioita. Näin ollen lisätään uusi *n a alakohta*, joka muotoillaan uudelleen seuraavasti:

"51 artiklan 1 kohta:

n a) tieteellisen tiedon keräämisestä sellaisista taudinaiheuttajista, joita voidaan käyttää biologisina aseina, sekä niiden torjuntaan käytettävissä olevien rokotteiden ja lääkkeiden arvioinnista;"

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 105. Sen tavoitteena on säätää esittelijöiden ja potilasjärjestöjen välisestä yhteydenpidosta arvioinnin yhteydessä. Näin ollen *55 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta* muotoillaan uudelleen, jotta säädetään kyseisen kuulemisen mahdollisuudesta esittelijän harkinnan mukaan:

"Jos tätä asetusta sovellettaessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai eläinlääkekomitean tehtävänä on arvioida lääke, komitea nimittää yhden jäsenistään toimimaan esittelijänä ja vastaamaan arvioinnin yhteensovittamisesta. Kyseinen komitea voi nimetä toisen jäsenen esittelijän avustajaksi. Esittelijä voi ottaa yhteyttä potilasjärjestöjen edustajiin kyseisen lääkkeen käyttötarkoituksen alaan kuuluvissa asioissa."

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 109 (ensimmäinen osa). Sen tavoitteena on säätää viraston kaikkien komiteoiden ja lautakuntien jäsenille sekä esittelijöille ja asiantuntijoille asetettavasta velvoitteesta ilmoittaa eturistiriidoista jokaisessa kokouksessa. Tämä säännös kuitenkin sisältyy jo asetusehdotuksen *56 artiklan 2 kohdan toiseen alakohtaan*. Erillistä säännöstä ei siis tarvita.
- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 113. Sen tavoitteena on säätää viraston toimitusjohtajan nimittämismenettelystä. Uudelleenmuotoilu on tarpeen, jotta säädetään komission tekemästä esityksestä siinä tapauksessa, että hallintoneuvosto erottaa toimitusjohtajan. Näin ollen *57 artiklan 1 kohta* muotoillaan seuraavasti:

"Hallintoneuvosto nimittää toimitusjohtajan viisivuotiskaudeksi komission ehdottaman hyväksytyjen hakijoiden luettelon perusteella Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä ja muissa tiedotusvälineissä julkaistun kiinnostuksenilmaisupyynnön tuloksena. Ennen nimittämistään hallintoneuvoston esittämä ehdokas kutsutaan viipymättä antamaan lausuntonsa Euroopan parlamentille ja vastaamaan parlamentin jäsenten esittämiin kysymyksiin. Sama henkilö voidaan valita kerran uudeksi toimikaudeksi. Hallintoneuvosto voi erottaa toimitusjohtajan enemmistöpäätöksellä komission esityksestä."

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 118. Sen tavoitteena on säätää tiedekomiteoiden puheenjohtajien osallistumisesta hallintoneuvoston kokouksiin. Uudelleenmuotoilu on kuitenkin tarpeen, jotta osallistuminen olisi vaihtoehto, jota se on jo nykyisen käytännön mukaan, ja jotta äänestys oikeuden puuttuminen poistetaan; kyseiset puheenjohtajat eivät ole hallintoneuvoston jäseniä, joten heillä ei sen vuoksi ole äänestys oikeutta. Näin ollen *58 artiklan 3 kohta* muotoillaan seuraavasti:

"Hallintoneuvosto valitsee puheenjohtajansa kolmeksi vuodeksi ja vahvistaa työjärjestyksensä. Hallintoneuvoston päätökset tehdään jäsenistön kahden kolmasosan enemmistöllä. Hallintoneuvoston kokouksiin voidaan kutsua tiedekomiteoiden puheenjohtajat."

- Komissio hyväksyy osittain periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 131. Siinä lisätään säännös viraston sekä sen komiteoiden ja työryhmien sisäisten sääntöjen ja menettelyjen julkisuudesta. Näin ollen 70 artiklaan lisätään uusi kohta, joka muotoillaan seuraavasti:

"70 artiklan toinen kohta:

Yleisö voi tutustua viraston, sen komiteoiden ja työryhmien sisäisiin sääntöihin ja menettelyihin virastossa ja Internetissä."

Tarkistuksessa lisätään myös säännöksiä lääkkeitä koskevien arviointikertomusten laatimistavasta ja sisällöstä. Uudelleenmuotoilu on kuitenkin tarpeen, jotta kyseinen säännös sisältyisi ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden luvanantoa ja arviointia koskeviin lukuihin ja jotta säädetään asiakirjoihin tutustumisen helpottamiseksi etenkin lääkkeen käytön edellytyksiä kuvaavaa tiivistelmää koskevasta velvoitteesta. Näin ollen 12 artiklan 3 kohtaan ja 34 artiklan 3 kohtaan lisätään uusi alakohta, joka muotoillaan uudelleen seuraavasti:

"12 artiklan 3 kohdan toinen alakohta:

Euroopan julkisissa arviointikertomuksissa (EPAR) on oltava tiivistelmä, joka on laadittu yleistajuisesti. Tiivistelmän on sisällettävä etenkin jakso lääkkeen käyttöä koskevista edellytyksistä."

34 artiklan 3 kohdan toinen alakohta:

Euroopan julkisissa arviointikertomuksissa (EPAR) on oltava tiivistelmä, joka on laadittu yleistajuisesti. Tiivistelmän on sisällettävä etenkin jakso lääkkeen käyttöä koskevista edellytyksistä."

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 134. Siinä sisällytetään erityiskäyttöä koskevien säännösten yhteyteen velvoite, jonka mukaan lääkkeiden on oltava potilaiden saatavilla luvanannon jälkeen sinä ajanjaksona, joka sijoittuu asianomaista lääkettä koskevan luvan antamisen ja markkinoille saattamisen välille. Uudelleenmuotoilu on kuitenkin tarpeen säännöksen sanamuodon täsmentämiseksi. Näin ollen 73 artiklaan lisätään uusi 7 a kohta, joka muotoillaan seuraavasti:

"73 artiklan 7 a kohta:

Jos erityiskäyttöä koskeva ohjelma otetaan käyttöön, valmistajan on huolehdittava, että ohjelmaan osallistuvat potilaat saavat lääkettä myös luvan antamisen ja markkinoille saattamisen välisenä ajanjaksona."

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 140. Siinä täsmennetään lääkkeen markkinoille saattamisen vastuun käsitettä. Siinä mainitaan mahdollisuus markkinoille saattamiseen joko luvanhaltijan itsensä tai tämän edustajan toimesta. Uudelleenmuotoilu on tarpeen, jotta täsmennetään vastuun käsitteen kuuluvan yksinomaan luvanhaltijalle. Näin ollen 2 artiklan toinen kohta muotoillaan seuraavasti:

"2 artiklan toinen kohta:

Tässä asetuksessa tarkoitetun lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on oltava sijoittautunut yhteisöön. Kyseinen luvanhaltija on vastuussa näiden lääkkeiden markkinoille saattamisesta riippumatta siitä, suorittaako markkinoille saattamisen käytännössä luvanhaltija itse vai yksi tai useampi tätä tarkoitusta varten nimetty henkilö."

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistukseen 141. Sen tavoitteena on säätää markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle kuuluvasta ilmoitusvelvollisuudesta aina kun lääkkeen markkinoille saattaminen keskeytetään. Säännös on kuitenkin muotoiltava uudelleen, jotta käytetään termiä "päättyminen" eikä "kielto tai pois vetäminen" ja jotta lisätään määräaika, jona ilmoitus on tehtävä. Lisätään uusi *21 a artikla* ja uusi *43 a artikla*, jotka muotoillaan seuraavasti:

"21 a artikla:

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on myös ilmoitettava virastolle lääkkeen markkinoille saattamisen tilapäisestä tai pysyvästä päättymisestä. Jollei ole kyse poikkeuksellisista olosuhteista, ilmoitus on tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen markkinoille saattamisen lopettamisesta.

43 a artikla

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on myös ilmoitettava virastolle lääkkeen markkinoille saattamisen tilapäisestä tai pysyvästä päättymisestä. Jollei ole kyse poikkeuksellisista olosuhteista, ilmoitus on tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen markkinoille saattamisen lopettamisesta."

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistuksiin 153 ja 155. Niissä virastolle asetetaan velvoite ilmoittaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jos ihmisille tai eläimille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa peruutetaan ennen kuin toimivaltainen tiedekomitea on antanut lausuntonsa. Uudelleenmuotoilu on kuitenkin tarpeen, jotta säädetään hakijan velvollisuudesta toimittaa perusteet hakemuksensa peruuttamiselle sekä viraston laajemmasta tiedottamisvelvollisuudesta. Näin ollen lisätään uusi *10 a artikla* ja uusi *32 a artikla*, jotka muotoillaan seuraavasti:

"10 a artikla:

Jos hakija peruuttaa virastolle tekemänsä lupahakemuksen ennen kuin päätös hakemuksesta on tehty, hakijan on ilmoitettava perustelunsa, ja virasto julkistaa tämän tiedon.

32 a artikla:

Jos hakija peruuttaa virastolle tekemänsä lupahakemuksen ennen kuin päätös hakemuksesta on tehty, hakijan on ilmoitettava perustelunsa, ja virasto julkistaa tämän tiedon."

- Komissio hyväksyy periaatteen, joka sisältyy tarkistuksiin 163, 165 ja 166. Niissä muutetaan markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaoloaika. Euroopan parlamentti ehdottaa, että komission ehdotusta, jossa viiden vuoden välein uusiminen poistetaan, muutetaan. Euroopan parlamentti ehdottaa luvan uusimisvelvollisuutta viiden vuoden kuluttua siitä, kun markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty ensimmäisen kerran. Ensimmäisen uusimisen jälkeen luvan katsotaan olevan voimassa ilman aikarajoitusta. Näin ollen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia *johdanto-osan 29 kappaletta* ja *13 artiklan 1 kohtaa* sekä eläinlääkkeitä koskevaa *35 artiklan 1 kohtaa* muutetaan Euroopan parlamentin tarkistuksiin sisältyvien ehdotusten mukaisesti. Uudelleenmuotoilu on kuitenkin tarpeen, jotta täsmennetään ensimmäisen arvioinnin asiayhteys ja jotta vältetään lisäämästä menettelyyn määräaikoja.

"Johdanto-osan 29 kappale:

Direktiivien 2001/83/EY ja 2001/82/EY kanssa yhdenmukaisesti yhteisön uusien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaolo olisi aluksi rajoitettava viiteen vuoteen. Ensimmäisen uusimisen jälkeen markkinoille saattamista koskevan luvan katsotaan olevan voimassa ilman aikarajoitusta.

Lisäksi lupien, joita ei ole käytetty kolmen peräkkäisen vuoden aikana, toisin sanoen jotka eivät ole johtaneet lääkkeen markkinoille saattamiseen yhteisössä kyseisenä aikana, voimassaolo on katsottava peruuntuneeksi erityisesti kyseisten lupien voimassa pysyttämiseen liittyvien hallinnollisten rasitteiden välttämiseksi.

13 artiklan 1 kohta:

Markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa viisi vuotta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 ja 3 kohdan soveltamista.

Lupa voidaan uusida viiden vuoden kuluttua uuden vertailevan hyöty-haittasuhteen arvioinnin perusteella. Viiden vuoden kuluttua tehtävän markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisen yhteydessä luvanhaltijan on toimitettava lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskeva koko asiakirja-aineisto, joka sisältää kaikki viiden vuoden voimassaoloaikana tehdyt muutokset.

Luvan uusimista koskeva hakemus on toimitettava virastolle vähintään kuusi kuukautta ennen luvan voimassaolon päättymispäivää.

Tämän uusimisen jälkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa ilman aikarajoitusta.

35 artiklan 1 kohta:

Markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa viisi vuotta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 ja 3 kohdan soveltamista.

Lupa voidaan uusida viiden vuoden kuluttua uuden vertailevan hyöty-haittasuhteen arvioinnin perusteella. Viiden vuoden kuluttua tehtävän markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisen yhteydessä luvanhaltijan on toimitettava lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskeva koko asiakirja-aineisto, joka sisältää kaikki viiden vuoden voimassaoloaikana tehdyt muutokset.

Luvan uusimista koskeva hakemus on toimitettava virastolle vähintään kuusi kuukautta ennen luvan voimassaolon päättymispäivää.

Tämän uusimisen jälkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa ilman aikarajoitusta."

- 3.3. Komission hylkäämät tarkistukset: 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 21, 25 (ensimmäinen osa), 26, 27, 29, 39, 42, 45, 46, 48, 49 (paitsi ensimmäinen virke), 56, 57, 58, 65, 67, 70, 71, 83, 85, 91 (paitsi viimeinen virke), 92, 93 (viimeinen virke), 94, 97, 101 (viittaus kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevään komiteaan), 105 (ensimmäinen osa), 107 (ensimmäinen osa), 108 (viittaus kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevään komiteaan), 110 (ensimmäinen osa), 119, 122, 128 (viimeinen osa), 132, 133, 145, 147, 148, 152, 157 (ensimmäinen osa), 162, 173, 174 et 175.**
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 2, jossa nimenomaisesti mainitaan kasviperäiset lääkevalmisteet sellaisina lääkkeinä, joista on erityistä etua potilaille, minkä vuoksi niille on mahdollista hakea lupa keskitettyä menettelyä noudattaen. Sulkematta pois tätä mahdollisuutta komissio ei kuitenkaan katso olevan tarpeen nimenomaisesti mainita sitä johdanto-osan kappaleessa; näille lääkkeille on ominaista pitkäaikainen vakiintunut käyttö, joten asetusehdotuksen 3 artiklan 2 kohdan mukaista mahdollisuutta ei voi soveltaa tämäntyyppisiin lääkkeisiin.
 - Komissio ei hyväksy tarkistusta 3, jonka tavoitteena on säätää komission velvoitteesta laatia erillinen asetusehdotus eläimille tarkoitettuja harvinaislääkkeitä koskevan politiikan vahvistamisesta. Tämä johdanto-osan kappale ei liity mihinkään asetusehdotuksen säännöksistä. Lisäksi siinä asetetaan komissiolle velvoite asetusehdotuksen antamiseen tietyssä määräajassa, mikä on komissiolle kuuluvan aloiteoikeuden vastainen menettely. Komission kanta kyseisen tarkistuksen sisältöön esitetään komission 5 päivänä joulukuuta 2000 antamassa tiedonannossa eläinlääkkeiden saatavuudesta (KOM(2000)806 lopullinen).
 - Komissio ei hyväksy tarkistuksia 5, 6, 10 ja 83, joissa lisätään johdanto-osan kappaleisiin toisaalta viittaus klinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin 2001/20/EY säännöksiin, toisaalta pediatria koskevien tietojen toimittamisen velvoitteisiin sekä säännökseen, jonka mukaan tiedekomiteassa on oltava pediatrian alan asiantuntijoita. Viittausta klinisiä tutkimuksia koskevaan direktiiviin 2001/20/EY käsiteltiin tarkistusten 4 ja 96 yhteydessä, jotka komissio periaatteessa hyväksyi. Lapsille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat näkökohdat otetaan huomioon tulevassa lainsäädäntöehdotuksessa, jossa käsitellään erityisesti näihin lääkkeisiin liittyviä kysymyksiä.
 - Komissio ei hyväksy tarkistuksia 7, 8 ja 26, joissa lisätään kaksi johdanto-osan kappaletta vientiin tarkoitetuista lääkkeistä sekä kannustimista trooppisten sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä koskevaan tutkimukseen. Yhdessä säännöksessä asetetaan velvoite tarkistaa lupahakemuksen yhteydessä lääkkeen soveltuvuus trooppisten sairauksien hoitoon. Asetusehdotuksen aiheena ovat yksinomaan yhteisön markkinoille saatettavat lääkkeet, lukuun ottamatta 52 artiklaa, joka koskee yhteistyötä Maailman terveysjärjestön kanssa. Ei myöskään olisi perusteltua vaatia erotuksetta kaikilta lääkkeiltä trooppisten sairauksien hoitomahdollisuuksien tutkimista. Tällaisen velvoitteen johdosta luvan myöntämiselle asetettavat vaatimukset kasvaisivat ja lääkkeen saattaminen potilaiden saataville viivästyisi.
 - Komissio ei hyväksy tarkistusta 21, jossa esitetään poikkeusta yhteen kolmesta edellytyksestä, joiden mukaisesti keskitettyä menettelyä noudattaen luvan saaneisiin lääkkeisiin perustuviin geneerisiin lääkkeisiin voidaan vaihtoehtoisesti soveltaa kansallisia menettelyjä. Kyseessä on edellytys, jonka mukaan geneerisen lääkkeen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon on oltava kaikilta osin yhdenmukainen viitelääkkeen yhteenvedon kanssa. Poikkeuksen myötä tätä edellytystä ei sovellettaisi kyseisen yhteenvedon tiettyihin

osiin, jotka kuuluvat patenttioikeuden piiriin sinä ajankohtana, kun geneeriselle lääkkeelle myönnetään lupa. Komissio kuitenkin katsoo, että geneeristä lääkettä koskevan luvan myöntämisestä vastaavat toimivaltaiset viranomaiset eivät ole toimivaltaisia ottamaan huomioon arvioinnissaan muita perusteita kuin ne, jotka liittyvät laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen.

- Komissio ei hyväksy tarkistuksen 25 ensimmäistä osaa, jossa asetetaan velvoite sisällyttää hakemukseen tiedot vertailusta samaan käyttötarkoitukseen tarkoitettuihin aiempiin lääkkeisiin nähden. Lääkkeen tehokkuuden vertailua ei voida pitää luvanantoperusteena. Kunkin hakemuksen yhteydessä on vaadittava vain laadun, tehokkuuden ja turvallisuuden osoittamiseksi tarvittavat tiedot.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 27, jonka mukaan lääkkeiden testaamisesta huolehtivat valtion laboratoriot tai jäsenvaltioiden tätä tarkoitusta varten nimeämät laboratoriot eivät saa saada välitöntä etua luvan antamisesta lääkkeelle. Tämä velvoite ei ole perusteltu eikä tarpeellinen; valtion laboratoriot eivät saa minkäänlaista välitöntä tai välillistä etua lupien antamisesta lääkkeille. Ne harjoittavat valvontaa jäsenvaltion puolesta kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimissä.
- Komissio ei hyväksy tarkistuksia 29 ja 70, joissa mahdollisuus viraston komitean nimeämän esittelijän tai asiantuntijan mukanaoloon tarkastuksissa jäsenvaltioiden tarkastajien kanssa tehdään pakolliseksi. Tämän on edelleenkin oltava mahdollisuus; olisi suhteetonta muuttaa se järjestelmälliseksi käytännöksi jokaisen tarkastuksen yhteydessä.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 39, jossa luvanhaltijan toimittamiin tietoihin sisällytetään myös tiedot kyseisen lääkkeen epätoivotuista vaikutuksista. Näiden tietojen toimittamisesta säädetään lääkevalvontaa koskevien tietojen yhteydessä.
- Komissio ei hyväksy tarkistuksia 42, 56 ja 58, joissa tehdään pakolliseksi viraston äskettäin hyväksymien lääkkeiden osalta lisätä pakkausselosteeseen merkintä "äskettäin hyväksytty lääke" sekä kehoitetaan potilaita ilmoittamaan epätoivotuista vaikutuksista ja velvoitetaan luvanhaltijat käsittelemään potilaiden niille suoraan ilmoittamia tietoja. Kuten komission periaatteessa hyväksymän tarkistuksen 54 yhteydessä mainitaan, potilaita ei voi pyytää ilmoittamaan suoraan luvanhaltijoille epätoivotuista vaikutuksista ilman terveyden alan ammattihenkilöstön ja toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa käsittelyä tai tietojen "suodattamista".
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 45, jonka tavoitteena on säätää viraston tiedekomitean noudattamasta menettelystä hakemusten tekemisen yhteydessä nopeutetun arviointimenettelyn soveltamiseksi. Komissio katsoo, että tällaisen menettelyn yksityiskohdista on päätettävä kyseisen komitean sisäisiä menettelysääntöjä vahvistettaessa.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 46, jossa poistetaan 10 vuoden tietosuoja-aika keskitetyn menettelyn mukaisesti hyväksytyiltä lääkkeiltä ja ehdotetaan, että tämä ajanjakso olisi automaattisesti kansallisten menettelyjen mukaisesti hyväksyttyihin lääkkeisiin sovellettava aika. Komissio katsoo, että keskitetyn menettelyn mukaisesti hyväksyttyjen lääkkeiden tietosuoja-aika on osa kyseistä menettelyä; sen soveltamisala ulottuu innovatiivisempiin lääkkeisiin ja bioteknologisiin menetelmin kehitettyihin lääkkeisiin. Tämän vuoksi nykyistä asetuksen 2309/93 mukaista ajanjaksoa ei saa muuttaa eikä se saa olla sidoksissa tietosuoja-aikaan, josta päätetään jäsenvaltioissa hyväksyttyjen lääkkeiden osalta.

- Komissio ei hyväksy tarkistusta 48, jossa valmistus- ja valvontamenetelmien mukauttamisesta tekniikan kehitykseen annettuihin säännöksiin lisätään viittaus yhteisön lainsäädäntöön. Komissio katsoo, että tämä viittaus ei ole oikeudellisesti välttämätön.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 49, lukuun ottamatta ensimmäistä virkettä, joka koskee vastuuta esitetyistä tiedoista, ja jossa lisäksi säädetään viraston soveltamasta menettelystä, kun luvan hakijan tai haltijan esittämät tiedot ovat virheellisiä. Komissio katsoo, että tällaisessa tapauksessa noudatettavasta menettelystä säädetään asetusehdotuksen 11 artiklan 2 kohdassa.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 57, jossa poistetaan mahdollisuus poikkeustapauksissa ilmoittaa epätoivotuista vaikutuksista muulla tavoin kuin sähköisesti toimitettavissa kertomuksissa. On tarpeen säilyttää tämä viittaus niiden tapausten varalta, joissa sähköinen toimitus osoittautuu teknisesti mahdottomaksi.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 65, jonka tavoitteena on säätää viraston velvoitteesta julkaista vuosittain epätoivottuja vaikutuksia koskeva kertomus sekä ilmoittaa kohdat, joihin tutkimuksissa on keskityttävä. Kunkin lääkkeen epätoivotuista vaikutuksista koottavia kertomuksia ei toimiteta vuosittain, joten ei ole aiheellista säätää tällaisesta velvoitteesta. Lisäksi virastolla ei ole toimivaltuuksia yhteisön tason tutkimuspolitiikan määrittelyyn.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 67, jonka tavoitteena on säätää luvanhaltijoiden velvoitteesta osallistua viraston lääkevalvontatoiminnasta aiheutuviin menoihin ja kustannuksiin. Komissio on sitä vastoin hyväksynyt periaatteessa tarkistukset 52, 80 ja 121, joiden tavoitteena on taata lääkevalvontatoiminnalle riittävä rahoitus.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 71 eikä tarkistuksen 107 ensimmäistä osaa, joiden tavoitteena on säätää mahdollisuudesta valittaa viraston komiteoiden lausunnosta uusien tietojen perusteella, jotka eivät ole olleet käytettävissä ensimmäisen lausunnon antamisen ajankohtana. Komissio katsoo, että valitusten on perustuttava vain jo arvioituihin tietoihin. Jos uusia tietoja ilmenee, ne voidaan arvioida kokonaan uudelleen.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 85 eikä viittausta kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevään komiteaan tarkistuksissa 101, 105 ja 108, joissa määritellään kyseisen komitean toimivaltuudet, jäsenten nimittämistä koskevat säännöt sekä työskentelytavat. Nämä säännökset sisältyvät asianomaisia lääkkeitä koskevaan direktiiviehdotukseen, ja ne ovat parhaillaan Euroopan parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä sekä neuvoston käsiteltävänä. Kyseisen komitean toimivaltuuksista, kokoonpanosta ja työskentelytavasta on säädettävä uudessa direktiivissä samaan tapaan kuin harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean osalta säädetään erityisasetuksessa.
- Komissio ei hyväksy tarkistuksen 91 ensimmäistä, toista ja kolmatta osaa, joiden tavoitteena on taata hyväksytyjä lääkkeitä koskevan tietopankin yhteydessä riippumattomuus lääkeyhtiöihin nähden, antaa mahdollisuus eri lääkkeiden vertailuun ja lisätä erillinen lapsille sallittuja lääkkeitä koskeva jakso. Ensimmäisestä osasta on todettava, että ei voida sulkea pois lääkeyhtiöiden mahdollisuutta osallistua kyseisen tietopankin kehittämisen rahoittamiseen; toisesta osasta on todettava, että tietopankin on sisällettävä kuhunkin lääkkeeseen liittyvät tarvittavat tiedot, joiden perusteella vertailu voi olla mahdollista; kolmannesta osasta on todettava, että erityisesti lapsille suunnattuja lääkkeitä koskeva tuleva lainsäädäntöehdotus sisältää tarvittavat kohdat tietopankin kehittämiseksi.

- Komissio ei hyväksy tarkistusta 92, jossa Euroopan parlamentille annetaan mahdollisuus pyytää lääkkeiden ja niiden lähtöaineiden arviointia koskevia tieteellisiä lausuntoja. Lääkkeiden tieteellisen arvioinnin osalta ja johdonmukaisuuden säilyttämiseksi 5 artiklan 3 kohdan ja 27 artiklan 3 kohdan kanssa on tarpeen, että kyseiset toimivaltuudet ovat vain niillä toimielimillä, jotka osallistuvat markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämiseen ja seurantaan.
- Komissio ei hyväksy tarkistuksen 93 viimeistä osaa, jossa virastolle annetaan toimivaltuudet bioterrorismiin liittyvän toiminnan yhteydessä arvioida tutkimustoiminnan puutteita ja torjuntastrategioita. Kyseessä ovat toimivaltuudet, jotka kuuluvat poliittisille elimille eikä tieteelliselle virastolle.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 94, jonka tavoitteena on säätää viraston osallistumisesta kehitysmaiden kapasiteetin kehittämiseen tähtäävien toimenpiteiden täytäntöönpanoon erityisesti järjestelmällä koulutus- ja muita kursseja näiden maiden viranomaisten palveluksessa olevalle henkilöstölle. Ehdotuksen sisältämät säännökset koskevat ainoastaan hyväksytyjen lääkkeiden luvanantoa, valvontaa ja lääkevalvontaa; tarkistuksen mukainen säännös ei kuulu asetusehdotuksen soveltamisalaan.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 97, jossa yhteistyömenettely Maailman terveysjärjestön kanssa laajennetaan koskemaan myös yhteistyötä Maailman eläintautijärjestön kanssa. Tällaisen menettelyn perustamista eläinlääkkeiden alalle ei ole asianomaisten viraston taholta erikseen pyydetty. Kyseinen menettely edellyttää kansainvälisen järjestön taholta yhteistyötä ja sitoutumista, joista ei ole tähän mennessä neuvoteltu.
- Komissio ei hyväksy tarkistuksen 110 ensimmäistä osaa, jossa viraston henkilöstön on täytettävä taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia lääketeollisuuteen koskevat vaatimukset. Tämä säännös ei ole tarpeen, koska kyseistä henkilöstöä koskevat yhteisön toimielinten virkamiehiin ja muuhun henkilöstöön sovellettavat henkilöstösäännöt.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 119, jonka tavoitteena on säätää viraston lautakunnan kokoonpanon osalta asianomaisten osapuolten tai muiden järjestöjen kuin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten edustajien osallistumisesta. Koska kyseisen lautakunnan tavoitteena on koota yhteen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, ja etenkin kun otetaan huomioon hallintoneuvoston kokoonpanoa koskeva komission hyväksymä tarkistus 116, ei ole aiheellista säätää myös muiden asianomaisten osapuolten edustajien osallistumisesta. Lautakunnan tehtäviin ei myöskään kuulu päätösten antaminen, vaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tarkoitus ilmaista siinä kantansa.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 122, jonka tavoitteena on säätää budjettivallan käyttäjän sitoumuksesta taata riittävä rahoitus viraston pyytämille uusille toimivaltuuksille tai tehtäville. Komissio on jo hyväksynyt vastaavan säännöksen tarkistuksen 120 yhteydessä.
- Komissio ei hyväksy tarkistuksen 128 viimeistä osaa, jossa hallintoneuvostolle annetaan mahdollisuus muuttaa maksujen tasoa vuosittain inflaatiokorjauksen perusteella. Maksuja koskevassa 10 päivänä helmikuuta 1995 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 297/95 säädetään, että komissio hyväksyy maksujen tason muutokset komiteamenettelyä noudattaen. Jokainen maksujen muutos edellyttää kyseisen asetuksen muuttamista.
- Erityiskäyttöä koskevan säännöksen osalta komissio ei hyväksy tarkistuksia 132 ja 133. Tarkistuksessa 132 esitetään, että lääkevalvontaa koskevaa II osaston koko 3 lukua sovelletaan erityiskäyttöön annettuihin lääkkeisiin, ja tarkistuksessa 133 lääkeyhtiöt

velvoitetaan rahoittamaan nämä lääkkeet kokonaan. Viittausta koko lääkevalvontaa koskevaan lukuun ei voida soveltaa erityiskäyttöön annettuihin lääkkeisiin, joita ei siis ole vielä hyväksytty. Kyseisen luvun olennaiset sovellettavat säännökset mainitaan jo komission alkuperäisessä ehdotuksessa. Rahoituksen osalta ei voida sulkea pois viranomaisten mahdollisuutta osallistua erityiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden kohteina olevien sairauksien hoidon rahoittamiseen.

- Komissio ei hyväksy tarkistusta 145, jossa poistetaan vaatimus yhdestä luvasta samalle lääkkeelle. Keskitetyn menettelyn perusteena ja tavoitteena on yhden lääkkeen, luvan ja nimen voimassaolo kaikkialla yhteisössä. Komission ehdotukseen sisältyy kuitenkin tiettyjä poikkeustapauksia, joissa kansanterveyteen liittyvistä lääkkeen käyttöön antamista koskevista syistä lääkkeelle voidaan antaa useampia lupia. Nämä tapaukset ovat harvinaisia ja niitä on pidettävä poikkeuksina.
- Komissio ei hyväksy tarkistuksia 147 ja 148, joissa lääkkeen arviointiperusteissa pakollisesti huomioon otettavaksi kysymykseksi lisätään sukupuolten välinen ero. Tämä kysymys kuuluu joka tapauksessa tieteelliseen arviointimenettelyyn ja sen tapauskohtaiseen noudattamiseen. Viittausta siihen ei tarvita lainsäädännössä.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 152, jossa lisätään johdanto-osan kappale, jonka mukaan viraston keskeisten tehtävien rahoitus on katettava yhteisön talousarviosta. Maksujen on katettava teollisuudelle suoritettut palvelut; yhteisön rahoitusosuuden avulla on rahoitettava julkisluonteisia tehtäviä, joita virastolta edellytetään lainsäädännön mukaan, riippumatta siitä, ovatko nämä tehtävät keskeisiä.
- Komissio ei hyväksy tarkistuksen 157 ensimmäistä osaa, jossa hyväksyttyjä lääkkeitä koskevaan tietokantaan sisällytetään lääkevalvontaa koskevat tiedot. Yhteisön lainsäädännössä säädetään erityisistä lääkevalvontaa ja klinisiä tutkimuksia koskevista tietokannoista.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 162, jossa määritellään neuvoa-antavat potilasjärjestöt sekä täsmennetään niiden kokoonpano ja työskentelytapa. Tähän kysymykseen palataan hyväksyttäessä kansanterveyttä koskeva ohjelma, joka muun muassa tarjoaa oikeusperustan näiden järjestöjen rahoitukselle ja niiden saamalle yhteisön tuelle.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 173, jossa täsmennetään, että lääkkeisiin sovellettava lainsäädäntö koskee kansanterveyteen liittyviä kysymyksiä. Tämä toteamus sisältyy komission usean ehdotuksen johdanto-osan kappaleeseen ja toimii tämän ehdotuksen monien säännösten perustana.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 174, jossa lisätään velvoite julkaista sellaiset arviointikertomukset tai niiden osat, joita voidaan pitää liikesalaisuutena. Oikeudellisista syistä on tarpeen säilyttää poikkeuksetta mahdollisuus olla noudattamatta velvoitetta julkaista arviointikertomuksen tiettyjä osia, jotka liittyvät liikesalaisuuteen.
- Komissio ei hyväksy tarkistusta 175, jonka mukaan arvioinnin kesto ei saa alittaa 80 päivää. Tieteellisen arviointimenettelyn eri vaiheiden yksityiskohdat on sisällytettävä eri tiedekomiteoiden työjärjestyksiin. Niistä ei ole tarpeen säätää perusasetuksessa.

4. MUUTETTU EHDOTUS

EY:n perustamissopimuksen 250 artiklan 2 kohdan mukaisesti komissio muuttaa ehdotustaan edellä esitetyllä tavalla.