

Komission tiedonanto lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista yhteisön lupamenettelyistä

(98/C 229/03)

JOHDANTO

Osana lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden toteuttamisstrategiaa otettiin käyttöön joukko uusia markkinoille saattamista koskevia lupamenettelyjä. Kaksi uutta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden lupamenettelyä tuli voimaan 1. tammikuuta 1995. Neuvoston asetuksella (EY) N:o 2309/93 säädettiin ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön luvanantomenettelystä (niin kutsuttu keskitetty menettely) ja perustettiin Euroopan lääkearviointivirasto (EMEA) ⁽¹⁾. Tämän lisäksi kolmella direktiivillä ⁽²⁾ muutettiin voimassa olevaa yhteisön lääkelainsäädäntöä uuden vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn luomiseksi. Tämä menettely koskee luvan myöntämistä ihmisille tarkoitetuille ja eläinlääkkeille ⁽³⁾ kansallisten lupien vastavuoroisen tunnustamisen kautta, ja siihen sisältyy yhteisön sitova sovittelumenettely, jossa ratkaistaan mahdolliset jäsenvaltioiden väliset erimielisyydet.

Kolmen vuoden siirtymäkausi, jonka jälkeen vastavuoroisen tunnustamisen menettely oli määrä ottaa käyttöön, alkoi vuonna 1995 ja päättyi 1. tammikuuta 1998. Tämän päivämäärän jälkeen lääkkeiden pääsy yhteisön markkinoille tapahtuu joko keskitetysti tai vastavuoroisen tunnustamisen kautta.

Riippumattomia kansallisia menettelyjä jatketaan, mutta tammikuun 1. päivän 1998 alkaen ne on tiukasti rajattu vastavuoroisen tunnustamisen alkuvaiheeseen (markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen ”viitejäsenvaltion” toimesta) sekä ainoastaan yhdessä jäsenvaltiossa markkinoilla oleviin lääkkeisiin.

Vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn siirtymäkauden päättymisen vuoksi sekä markkinoille saattamista koskevien uusien lupajärjestelmien menestyksekkään toiminnan jatkumisen varmistamiseksi on tarpeen tarkastella joitakin kysymyksiä. Tämän vuoksi komissio haluaa tarkentaa kantansa joihinkin keskitetyn menettelyn ja vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn täytäntöönpanoon liittyviin näkökohtiin.

⁽¹⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivit 93/39/ETY, 93/40/ETY ja 93/41/ETY, EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22, 31 ja 40.

⁽³⁾ Tiedonannon luottavuuden ja selkeyden vuoksi tekstissä viitataan ainoastaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin direktiiveihin; eläinlääkkeitä koskeviin direktiiveihin viitataan alaviitteissä.

A. NEUVOSTON ASETUKSEN (ETY) N:o 2309/93 SOVELTAMISALA

Asetuksen (ETY) N:o 2309/93 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetuksen liitteessä olevassa A osassa tarkoitettuja lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille yhteisössä ilman yhteisön kyseisen asetuksen säännösten mukaisesti antamaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa (keskitetyn menettelyn pakollinen soveltaminen).

Asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa säädetään, että liitteessä olevassa B osassa tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi pyytää, että yhteisö antaa lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan kyseisen asetuksen säännösten mukaisesti (keskitetyn menettelyn vapaaehtoinen soveltaminen).

Keskitetyn menettelyn soveltamisalan määrittämiseksi tarvitaan selkeät arviointiperusteet sille, mitkä lääkkeet kuuluvat luokkaan, jossa markkinoille saattamista koskeva yhteisön lupa on pakollinen (A osassa tarkoitetut lääkkeet), ja mitkä luokkaan, jossa keskitetty menettely on vapaaehtoinen (B osassa tarkoitetut lääkkeet).

1. Liitteessä oleva A osa — Bioteknologian menetelmien kehitetyt lääkkeet

Keskitetty menettely on pakollinen asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteessä olevassa A osassa mainituilla bioteknologisilla menetelmillä kehitetyille lääkkeille. Alunperin bioteknologian katsottiin antavan mahdollisuus kehittää uusia lääkkeitä, joiden valmistaminen ei ollut muilla menetelmillä mahdollista. Nykyään biotekniikkaa voidaan kuitenkin käyttää myös jo kehitettyjen lääkkeiden valmistuksessa saannon lisäämiseksi, laadun parantamiseksi tai ympäristövaikutusten vähentämiseksi.

Asetuksen liitteessä olevan A osan soveltamisalaan kuuluvat seuraavilla bioteknologisilla menetelmillä kehitetyt lääkkeet:

— yhdistelmä-DNA-tekniikkaa

— biologisesti aktiivisia proteiineja koodaavien geenien ilmentäminen prokaryooteissa ja eukaryooteissa, mukaan lukien transformoidut nisäkäsolut

- hybridoomavasta-aineita ja monoklonaalisia vasta-aineita käyttävät menetelmät.

Komission tiedonannossa 94/C 82/04⁽⁴⁾ annettiin jo joitakin käytännön esimerkkejä A osassa tarkoitetuista lääkkeistä. Tällaisia ovat:

- geeniterapiaan tarkoitetut valmisteet
- yhdistelmä-DNA-tekniikan menetelmillä, mukaan lukien geenien poisto, kehitetyistä kannoista valmistetut rokotteet
- kaikki lääkkeet, joiden valmistuksessa käytetään josakin vaiheessa monoklonaalisia vasta-aineita.

a) *Yhdistelmä-DNA-tekniikan menetelmillä kehitetyt lääkkeet*

Koska on jatkuvasti epätietoisuutta siitä, mitä ”yhdistelmä-DNA-tekniikan menetelmillä kehitetyillä lääkkeillä” tarkoitetaan, komissio haluaa tarkentaa tulkintansa tästä termistä ja siten täsmentää neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteessä olevan A osan soveltamisalaa.

Ensinnäkin on pidettävä mielessä, että keskitetyn menettelyn luomisen päätavoitteina olivat lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden toiminnan parantaminen, tieteellisen arviointityön päällekkäisyyden välttäminen ja hallinnollisen taakan vähentäminen sekä tätä kautta Euroopan lääketeollisuuden edistäminen. Bioteknologisilla menetelmillä kehitettyjä lääkkeitä pidettiin asianmukaisena ja lupaavana lähtökohtana keskitetyille menettelyille. On myös tärkeää korostaa sitä, että yhteisön lääkelainsäädännön mukaan lääkkeiden laatu, turvallisuus ja tehokkuus on varmistettava sekä keskitetyssä ja hajautetussa menettelyssä, koska kansanterveyden suojeleminen on yhteisön tämän alan lainsäädännön tärkein tavoite.

Menettelyjen asianmukaisen ja tehokkaan toiminnan varmistamiseksi on erityisen tärkeää määrittää, mitkä yhdistelmä-DNA-tekniikan menetelmillä kehitetyt lääkkeiden ainesosat käytetyt aineluokat muodostavat lääkkeen sellaisen olennaisen ainesosan, joka on otettava huomioon valittaessa noudatettavaa menettelyä.

Komissio katsoo, että tässä yhteydessä on sovellettava määritelmää, joka sisältyy yhdistelmä-DNA-tekniikan valmisteita koskevaan Euroopan farmakopean monografiaan (monografia N:o 1997,784). Kyseinen monografia on jo osa yhteisön lääkelainsäädäntöä direktiiviin 75/318/ETY⁽⁵⁾ sisältyvien viittausten vuoksi.

Tämän vuoksi kaikki lääkkeet, joiden ainesosana on proteiinipitoinen yhdistelmä-DNA-tekniikan menetelmillä valmistettu ainesosa, kuuluvat asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteessä olevan A osan soveltamisalaan riippumatta siitä, onko kyseinen ainesosa lääkkeen vaikuttava aine vai ei.

b) *Geeniterapiaan tarkoitetut valmisteet*

Geeniterapialla tarkoitetaan erilaisia menetelmiä, joiden tarkoituksena on siirtää geeni eli pala DNA:ta ihmisen kudoksiin, sekä tämän jälkeistä geenin ilmentymää *in vivo*. Terapiassa käytettyjen geenien siirron ja ekspression järjestelmät koostuvat hoidollisesta geenistä ja ekspressiojärjestelmästä, joka sisältyy vektoriksi kutsuttuun siirto- tai välitysjärjestelmään. Välitysjärjestelmänä voidaan käyttää joko virusvektoreita (esimerkiksi retroviruksia tai adenoviruksia) sekä muita kuin viruksista koostuvia vektoreita (kuten kationisia liposomeja tai molekyylikonjugaatteja). Itse vektoreita on niiden fysikaalisista ominaisuuksista huolimatta pidettävä osana ”geeniterapiaan tarkoitettua valmistetta”, joka on yhteisön lääkelainsäädännössä tarkoitettu lääkevalmiste. Itse asiassa vektorit kuuluvat erottamattomana osana kyseiseen hoidollisia vaikutuksia aikaansaavaan valmisteeseen.

c) *Soluterapia*

Soluterapia tarkoittaa elävien autologisten (eli potilaasta itsestään peräisin olevien) solujen tai allogeenisten (eli toisesta ihmisestä peräisin olevien) solujen tai jopa ksenogeenisten (eli toisilta lajeilta peräisin olevien) solujen siirtämistä ihmiseen. Ennen näiden valikoitujen solujen siirtämistä ihmiseen niitä on saatettu joitakin osin manipuloida tai käsitellä niiden biologisten ominaisuuksien muuttamiseksi. Soluterapian määritelmä kattaa autologisten solupopulaatioiden lisää-

(4) EYVL C 82, 19.3.1994, s. 4.

(5) EYVL L 147, 9.6.1975, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY. Eläinlääkkeiden osalta: direktiivi 81/852/ETY (EYVL L 317, 6.11.1981, s. 16). Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/40/ETY.

misen ja aktivoimisen *ex vivo* (kuten adoptiivisen immuunihoidon) sekä mikrokapseleihin sijoitettujen allogenisten tai ksenogeenisten solujen käytön proteiini-lääkkeiden korvaamiseksi.

Soluterapia-avalmisteita on pidettävä lääkkeinä, joille tarvitaan markkinoille saattamista koskeva lupa niiden tuotannon ollessa teollista. Jos soluterapiaan tarkoitettujen valmisteiden valmistetaan jollakin asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteessä olevassa A osassa tarkoitetulla bioteknologisella menetelmällä, niillä on oltava yhteisön myöntämä lupa.

2. Liitteessä oleva B osa — korkean teknologian valmisteet ja uusia vaikuttavia aineita sisältävät valmisteet

Keskitetty menettely on vapaaehtoinen asetuksen liitteessä olevassa B osassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta. Menettelyn vapaaehtoisuudesta huolimatta sen oikeusvaikutukset ja erityisesti yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan oikeudelliset ominaisuudet eivät muutu. Tämän vuoksi on painotettava, että liitteessä olevan B osan perusteella yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan saaneelle lääkkeelle ei enää tämän jälkeen (tai tätä ennen) voida myöntää kansallista markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

a) Direktiivin 65/65/ETY⁽⁶⁾ 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan täytäntöönpanoa koskevat ehdot

Kyseisessä artiklassa myönnetään hakijoille tiettyjä poikkeuksia velvoitteesta liittää hakemukseen tulokset farmakologisista testeistä ja myrkyllisyystesteistä tai tulokset kliinisistä tutkimuksista. Hakija voi soveltaa näitä poikkeuksia keskitetyssä menettelyssä ainoastaan, jos asiaa koskevilla säännöksillä asetetut erityisehdot täyttyvät kaikilta osin.

1) Lyhennetyt hakemukset

Edellä mainitun direktiivin 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i ja iii alakohdan tekstistä käy ilmi, että lyhennetty hakemus voidaan jättää ainoastaan alkuperäisen lääkkeen arvioinnelle ja sen hyväksyneelle viranomaiselle, koska

tällä viranomaisella on hallussaan hakijan lääkkeen kanssa olennaisesti samankaltaista toista lääkettä koskevat asiakirjat. Tämän tarkoittaa keskitetyssä menettelyssä sitä, että lyhennetty hakemus voidaan jättää ainoastaan EMEA:lle.

— 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitettu tapauksessa ("tietoisesti annettu suostumus") valmistelle, jonka esitetään olevan olennaisesti samankaltainen jonkin toisen valmisteen kanssa (?), on myönnettävä lupa keskitetysti, ja hakijan on näytettävä kyseinen olennainen samankaltaisuus toteen.. Lisäksi alkuperäisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan suostumuksen on katettava myös niiden viittausten käyttö, joiden perusteella kyseessä oleva hakemus käsitellään.

— 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettu tapauksessa ("geneerinen hakemus") valmistelle, jonka esitetään olevan olennaisesti samankaltainen jonkin toisen valmisteen kanssa, on saatava yhteisön lupa, ja hakijan on näytettävä kyseinen olennainen samankaltaisuus toteen. Lisäksi lääkkeen, jonka esitetään olevan olennaisen samankaltainen jonkin toisen valmisteen kanssa, on täytynyt olla yhteisön markkinoilla vähintään kymmenen vuoden ajan.

Kuten edellä todettiin, yhteisön hyväksynnän saaneen lääkkeen kanssa olennaisesti samankaltaisen lääkkeen lyhennetty hakemus on aina käsiteltävä keskitetyllä menettelyllä. Tämän vuoksi geneeriset hakemukset, joissa viitataan yhteisön markkinoille saattamista koskeviin lupiin liittyviin asiakirjoihin niiden lääkkeiden osalta, jotka ovat olennaisesti samankaltaisia kuin asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteessä olevan B osan soveltamisalaan kuuluvat yhteisön hyväksymät lääkkeet, on käsiteltävä keskitetyllä menettelyllä.

2) Julkaisuviitteisiin perustuvat hakemukset

Asetuksen 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettu tapauksessa ("julkaisuviitteisiin perustuvat hakemukset") lääkkeen ainesosan (ainesoksen) vakiintunut käyttö on näytettävä toteen ja hakijan on toimitettava EMEA:lle täydellinen ja yksityiskohtainen

⁽⁶⁾ EYVL 22, 9.2.1965, s. 369/5. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY. Eläinlääkkeiden osalta viittauksilla tähän artiklaan tarkoitetaan viittauksia direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan kolmannen kohdan 10 alakohdan a alakohdan i, ii ja iii alakohtaan (EYVL L 317, 6.11.1981, s. 1). Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/40/ETY.

⁽⁷⁾ Termin "olennainen samankaltaisuus" tarkka määritelmä annetaan julkaisun "Lääkkeisiin sovellettavat säännöt Euroopan unionissa" niteisiin 2A ja 6A sisältyvässä tiedotteessa hakijoille: "vaikuttavien aineiden laadullinen ja määrällinen koostumus on sama ja lääkekuoto on sama; lisäksi tarvittaessa on toteutettu biologista hyötyosuutta koskevat tutkimukset; olennaisen samankaltaisuuden määritelmä kattaa myös jonkin tuotteen samaa välittömästi vapautuvaa vaikuttavaa ainetta sisältävät erilaiset suun kautta nautittavat muodot (kuten tabletit ja kapselit)."

luettelo viittauksista julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen direktiivin 75/318/ETY (*) mukaisesti esitettyinä. Lisäksi on korostettava, että kaikki kyseisessä direktiivissä vahvistetut vaatimukset on otettava hakemuksessa huomioon.

- b) *Lääkkeet, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta (samoja vaikuttavia aineita) kuin lääkkeet, joilla on yhteisön lupa*

Yhdenmukaisuuden ja avoimuuden sekä yhtenäismarkkinoiden yhtenäisyyden ylläpitämiseksi komissio katsoo, että keskitettyä menettelyä on käytettävä myös silloin, kun markkinoille saattamista koskevan luvan haltija haluaa saattaa markkinoille lääkkeen, jonka vaikuttavalla ainesosalla on jo yhteisön lupa. Keskitetty menettely on erityisesti tarpeen, jos hoidollinen käyttöaihe on ATC-luokituksen kolmannella tasolla. Jos hakija ei kuitenkaan hae yhteisön lupaa, hoidollinen käyttöaihe (hoidolliset käyttöaiheet), jo(i)ta varten yhteisö on myöntänyt luvan, ei(vät) saisi sisältyä kansalliseen lupaan. Tällaisissa tapauksissa komissio pohtii etuja, jotka voitaisiin saavuttaa saattamalla asia sovittelumenettelyn kautta EMEA:n käsiteltäväksi direktiivin 75/319/ETY (*) 11 ja 12 artiklan mukaisesti edellä mainitun yhtenäisyyden ja avoimuuden säilyttämiseksi.

B. BIOTEKNOLOGISEN VALMISTUSVAIHEEN KÄYTTÖÖNOTTO MARKKINOILLE SAATTAMISTA KOSKEVAN LUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEEN

Yhteisön uudessa markkinoille saattamista koskevassa lupajärjestelmässä edellytetään, että bioteknologian avulla kehitettyjä lääkkeitä koskeviin hakemuksiin on sovellettava keskitettyä menettelyä. On kuitenkin selvitettävä niiden jo markkinoilla olevien lääkkeiden asema, joille jäsenvaltiot ovat myöntäneet luvan ja joiden valmistuksessa otetaan käyttöön yksi tai useampi bioteknologinen menetelmä markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen. Tällainen muutos koskee satoja lääkkeitä.

Näille lääkkeille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, joten ne on todettu laadukkaiksi, turvallisiiksi ja tehokkaiksi, ja potilaat käyttävät niitä monissa tapauksissa pitkiä aikoja.

(*) Eläinlääkkeiden osalta: direktiivi 81/852/ETY.

(*) EYVL L 147, 9.6.1975, s. 13. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY. Eläinlääkkeiden osalta viittauksilla näihin artikloihin tarkoitetaan viittauksia direktiivin 81/851/ETY 19 tai 20 artiklaan.

Yhteisön lääkelainsäädännön mukaan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille kaikista valmistusmenetelmien muutoksista. Tämä koskee myös bioteknologisen valmistusvaiheen käyttöönottoa. Jos saman valmistajan valmistamalle vaikuttavalle aineelle on myönnetty useampia markkinoille saattamista koskevia lupia, nämä tapaukset yhdistämällä voidaan välttää tarpeeton päällekkäinen työ.

Komissio katsoo, että näitä tapauksia koskevat seuraavat säännöt:

1. Ainesosa, jota yhdistelmä-DNA-tekniikan käyttöön-otto koskee, on proteiinipitoinen

Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 ja edellä esitetyn ”yhdistelmä-DNA-tekniikan menetelmillä kehitettyjä lääkkeitä” koskevan tulkinnan (katso kohta A.1 edellä) mukaisesti lääkkeen katsotaan kuuluvan asetuksen liitteessä olevan A osan soveltamisalaan, jos ainesosa, jota yhdistelmä-DNA-tekniikkaa hyödyntävän valmistusvaiheen käyttöönotto koskee, on proteiinipitoinen. Tämän vuoksi tällaiselle lääkkeelle on myönnettävä lupa keskiteyssä menettelyssä.

2. Muut tapaukset

— Lääkkeet eivät kuulu komission asetusten (EY) N:o 541/95 tai (EY) N:o 542/95⁽¹⁰⁾ soveltamisalaan (eli lääkkeitä, joihin ei ole sovellettu yhteisön menettelyä)

Niiden lääkkeiden osalta, jotka eivät kuulu komission asetusten (EY) N:o 541/95 tai N:o 542/95 soveltamisalaan, markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden tarvitsee ainoastaan ilmoittaa valmistusmenetelmien muutoksesta asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jos kyseiset luvan haltijat voivat antaa näille viranomaisille Euroopan farmakopean edellyttämän soveltuvuustodistuksen, jossa vahvistetaan, että ainesosa, jota bioteknologiaa hyödyntävän valmistusvaiheen käyttöönotto koskee, on yhä Euroopan farmakopean monografioiden mukainen. Jos ainesosa ei ole monografioiden mukainen ja tämän vuoksi soveltuvuustodistusta ei voida antaa, markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on jätettävä hakemus alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan luvan muuttamiseksi kansallisten voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.

Siinä tapauksessa, että Euroopan farmakopeassa kuvattua ainesosasta jää bioteknologisen valmistusvaiheen käyttöönoton vuoksi jäljelle sellaisia epäpuhtauksia, joita ei mainita Euroopan farmakopean

(10) EYVL L 55, 11.3.1995, s. 7 ja 15.

monografiassa, nämä epäpuhtaudet on ilmoitettava ja sopiva testimenetelmä esitettävä; jos käytettävissä on Euroopan farmakopean edellyttämä soveltuvuustodistus, jossa määritellään lisäksi(t), on noudatettava ilmoitusmenettelyä.

- Lääkkeet, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 541/95 soveltamisalaan (eli lääkkeet, joille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisön menettelyssä) tai asetuksen (EY) N:o 542/95 soveltamisalaan (eli lääkkeet, joille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva yhteisön lupa)

Asetuksen (EY) N:o 541/95 soveltamisalaan ja asetuksen (EY) N:o 542/95 (ja samalla siis asetuksen EY N:o 2309/93) soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden on jätettävä hakemus asiaankuuluvalla toimivaltaiselle viranomaiselle (asianomaisten jäsenvaltioiden viranomaisille tai EMEA:lle). Jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija voi osoittaa, että lajin I muutosta koskevat erityisehdot täyttyvät, ja erityisesti antaa Euroopan farmakopean edellyttämän soveltuvuustodistuksen, jossa vahvistetaan, että ainesosa, jota bioteknologisen valmistusvaiheen käyttöönotto koskee, on yhä Euroopan farmakopean monografian mukainen, edellä mainittujen komission asetusten mukainen lajin I muutosta koskeva menettely voidaan hyväksyä. Jos nämä ehdot eivät täyty, markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on jätettävä hakemus lajin II muutosta koskevaa menettelyä varten edellä mainittujen komission asetusten mukaisesti.

C. LÄÄKKEEN NIMI

Jäsenvaltiot myöntävät markkinoille saattamista koskevan luvan vain yhdelle luvanhaltijalle, joka vastaa lääkkeen saattamisesta markkinoille. Markkinoille saattamista koskeva lupa sisältää kansainvälisen yleisen nimen (INN), sikäli kuin tällainen on olemassa, ja yhden tuotenimen, jos lääkkeellä on tällainen. Kutakin markkinoille saattamista koskevaa myönnettyä lupaa kohti hyväksytään tavallisesti ainoastaan yksi tuotenimi.

Samoja periaatteita sovelletaan myös yhteisön myöntäessä luvan lääkkeelle, jonka osalta on olemassa yksi valmisteyhteenvedo, yksi seloste ja yksi hyväksytty merkintä⁽¹¹⁾. On suotavaa, että keskitettyä menettelyä

käyttävät hakijat yksilöivät aikaisessa vaiheessa ja ennen hakemuksen jättämistä yhden tuotenimen, jota voidaan käyttää kaikkialla yhteisössä. Hakijalla on kuitenkin oltava varalla muita vaihtoehtoja (tuotenimi(ä)).

Poikkeustapauksissa (erityisesti silloin, kun ehdotettu tuotenimi on hylätty, sitä vastustetaan tai sitä ei hyväksytä jonkin jäsenvaltion tavaramerkkilainsäädännön nojalla) komissio puuttuu asiaan, jotteivät kyseessä olevan jäsenvaltion potilaat joutuisi epäedulliseen asemaan ja jotteivät heidän mahdollisuutensa käyttää kyseistä lääkettä heikkenisi. Jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija esittää riittävät todisteet siitä, että luvanhaltijan ponnistelusta huolimatta valittua tai aiottua tavaramerkkiä ei voida käyttää jossakin jäsenvaltiossa, komissio antaa — poikkeuksellisesti — luvan käyttää erilaista tavaramerkkiä kyseisessä jäsenvaltiossa. Jos poikkeus myönnetään, se ei vaikuta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan oikeudellisiin velvoitteisiin eikä myöskään markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaoloon yhteisössä eikä sen käyttö saa miltään osin jakaa Euroopan markkinoita, kuten rajoittaa tai estää kyseisen lääkkeen vapaata liikkuvuutta.

D. YHTEISÖN HYVÄKSYMIEKSIEN LÄÄKKEIDEN RINNAKKAISJAKELU

Markkinoille saattamista koskeva yhteisön lupa on määritelmän mukaisesti voimassa kaikissa jäsenvaltioissa. Tämän vuoksi jakelija voi saattaa missä tahansa yhteisön alueella markkinoille jonkin toisen jäsenvaltion markkinoille saatettuja lääkkeitä riippumatta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijasta ("rinnakkaisjakelu"). Tällaisissa tapauksissa markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ei muutu, ja hänellä tietenkin säilyy yhteisön lainsäädännön mukainen vastuu.

Tässä tilanteessa (joka eroaa huomattavasti kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden rinnakkaistuonnista niiden erojen vuoksi, joita voi olla alkuperämaana olevan jäsenvaltion ja määrämaana olevan jäsenvaltion myöntämien markkinoille saattamista koskevien lupien välillä) ainoat muutokset, joita voidaan edellyttää rinnakkaisjakelun sallimiseksi, koskevat merkintöjen ja pakkausselosteen kieltä direktiivin 92/27/ETY 4 artiklan 2 kohdan ja 8 artiklan säännösten mukaisesti⁽¹²⁾ ja/tai harvemmin pakkauskokoa (uudelleenpakkaus).

⁽¹¹⁾ Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden: katso komission jäsenen Martin Bangemannin komission puolesta antama vastaus parlamentin jäsenen K. Collinsin kirjalliseen kysymykseen (kirjallinen kysymys N:o E-2553/96; EYVL C 83, 14.3.1997, s. 26).

⁽¹²⁾ Eläinlääkkäiden osalta: direktiivin 81/851/ETY 47 artiklan ja 48 artiklan 1 kohta.

Yhteisön hyväksymien lääkkeiden osalta on muistettava, että markkinoille saattamista koskeva yhteisön lupa koskee määritelmän mukaan kaikkia merkintöjen ja pakkauselosteen erikielisiä toisintoja ja kaikkia käytettävissä olevia sallittuja pakkauskokoja.

Pakkauskoon muutokset eivät saa kuitenkaan vaikuttaa suoraan tai välillisesti pakkauksen sisältämän lääkkeen alkuperäisiin ominaisuuksiin, ja pakkauskoon muutokset on perusteltava asianmukaisesti, eli on osoitettava, että ne ovat ehdottoman välttämättömiä, jotta jaeltava valmiste voitaisiin saattaa määräamana olevan jäsenvaltion markkinoille samoin edellytyksin kuin markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan jakelema valmiste.

Vaikka rinnakkaisjakeluun ei vaadita lisälupaa, yhteisölle (käytännössä EMEA:lle) ja kansallisille viranomaisille (lääkettä rinnakkaisesti jakelevien jäsenvaltioiden viranomaisille) on ilmoitettava rinnakkaisjakelun toteuttamisesta, jotta EMEA voi tarkistaa yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen täyttymisen ja jotta kansalliset viranomaiset voivat valvoa markkinoita (erien tunnistaminen, lääkevalvonta jne.) sekä toteuttaa markkinoille saattamisen jälkeistä seurainta.

1. Tiedot, jotka rinnakkaisjakelijan on toimitettava

Rinnakkaisjakelijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille seuraavat tiedot:

- a) lääkkeen (lääkkeiden) nimi (tuotenimi ja kansainvälinen yleisnimi) ja sen luvan (niiden lupien) numero(t) yhteisön lääkerekisterissä
- b) rinnakkaisjakelijan nimi tai toimিনিimi
- c) yksi tai useampi lääkkeen vedos sellaisena kuin lääke saatetaan markkinoille määräraassa, mukaan lukien pakkauselosteet
- d) jäljennös lääkkeiden tukkukauppatoiminnan harjoittamista koskevasta luvasta direktiivin 92/25/ETY⁽¹³⁾ 3 artiklan mukaisesti (ellei tällaista lupaa jo ole toimi-

tettu viranomaisille) ja/tai valmistuslupa direktiivin 75/319/ETY⁽¹⁴⁾ 16 artiklan mukaisesti (ellei tällaista lupaa jo ole toimitettu viranomaisille), jos lääkkeen pakkauskoko muutetaan siten, että uusi koko on jokin jo sallittu pakkauskoko

- e) tapauskohtaisesti kattavat perustelut pakkauskoon muutokselle, jos uusi koko on jokin jo sallittu pakkauskoko

2. Menettely

Komissio katsoo, että mahdollisesta toimivaltaisen viranomaisen esittämästä vastalauseesta on ilmoitettava 30 päivän kuluessa ja että vastalause on perusteltava yksityiskohtaisesti. Rinnakkaisjakelijan on tietenkin täytettävä tukkukauppaa harjoittaessaan hänelle direktiivin 92/25/ETY⁽¹⁵⁾ 5 ja 8 artiklan mukaisesti kuuluvat velvollisuudet.

Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen voimassa olevan oikeuskäytännön mukaisesti rinnakkaisjakelijan on annettava tavaramerkin haltijalle ennakoilmoitus uudelleenpakatun lääkkeen myyntiin saattamisesta. Tavaramerkin haltija saattaa myös vaatia rinnakkaisjakelijalta näytettä uudelleenpakatusta lääkkeestä ennen sen myyntiin saattamista, jotta hän voi tarkistaa, ettei uudelleenpakatun tuotteen ulkoasu aiheuta vahinkoa tavaramerkin maineelle.

E. VASTAVUOROISEN TUNNUSTAMISEN MENETTELY

Kansanterveyden suojelun ohella yksi yhteisön vastavuoroisen tunnistamisen menettelyn päätavoitteita uudessa järjestelmässä on kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien yhdenmukaistaminen sekä arviointityön päällekkäisyyden välttäminen. Lisäksi menettely mahdollistaa asian saattamisen yhteisön käsiteltäväksi (sovittelumenettelyn) jäsenvaltioiden välisten mahdollisten erimielisyyksien ratkaisemiseksi. Riippumatta yhdenmukaistamisen lähtökohdasta (esimerkiksi vastavuoroinen tunnistaminen yrityksen pyynnöstä, jäsenvaltion toimesta, jäsenvaltioiden erilaisista päätöksistä johtuen tai tapauksissa, jotka koskevat yhteisön etua) kerran toteutettua yhdenmukaistamista pidetään yllä muutoksiin ja lääketurvatoimintaan liittyvillä lisämenettelyillä.

⁽¹³⁾ EYVL L 113, 30.4.1992, s. 1. Eläinlääkkeiden osalta: direktiivin 81/851/ETY 50 a artikla.

⁽¹⁴⁾ Eläinlääkkeiden osalta: direktiivin 81/851/ETY 24 artikla.

⁽¹⁵⁾ Eläinlääkkeiden osalta: direktiivin 81/851/ETY 50 a ja 50 b artikla.

1. Oikeudelliset säännökset

Neuvoston asetuksella (ETY) N:o 93/39⁽¹⁶⁾ yhteisön lääkelainsäädäntöön sisällytettiin säännöksiä, joissa määritetään vastavuoroista tunnustamista koskevan menettelyn soveltamisala ja sen soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn soveltamisalan ja toiminnan määrittämisen kannalta keskeisimmät säännökset ovat

— neuvoston direktiivin 65/65/ETY⁽¹⁷⁾ 4 artiklan 11 kohta, jossa säädetään velvollisuudesta antaa tietoja toimivaltaiselle viranomaiselle (Vaikka tämä säännös ei suoraan liity vastavuoroiseen tunnustamiseen, se on erityisen tärkeä vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn kannalta.)

— direktiivin 75/319/ETY 9 artikla⁽¹⁸⁾ (toisen jäsenvaltion jo sallimia lääkkeitä koskevat hakemukset eli vastavuoroisen tunnustaminen hakijan pyynnöstä) ja direktiivin 65/65/ETY 7 a artikla⁽¹⁹⁾ (jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten suorittama pakollinen vastavuoroisen tunnustaminen)

— direktiivin 65/65/ETY 7 artiklan 2 kohta⁽²⁰⁾ (samanlaiset hakemukset lääkkeille, joille jäsenvaltio ei vielä ole myöntänyt lupaa).

2. Siirtymäkauden päättyminen

Näitä säännöksiä annettaessa vahvistettiin kolmen vuoden siirtymäkausi (vuodesta 1995 vuoteen 1998), jotta sekä jäsenvaltiot että teollisuus voisivat vähitellen tutustua uuden järjestelmän toimintaan ennen sen muuttamista pakolliseksi. Tämän ansiosta hakijat, jotka halusivat päästä useamman jäsenvaltion markkinoille, saivat valita joko vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn tai riippumattomat kansalliset hakemukset.

⁽¹⁶⁾ Eläinlääkkeiden osalta: direktiivi 93/40/ETY.

⁽¹⁷⁾ Eläinlääkkeiden osalta viittauksilla tähän artiklaan tarkoitetaan viittauksia direktiivin 81/851/ETY 5 ja 13 artiklaan.

⁽¹⁸⁾ Eläinlääkkeiden osalta viittauksilla tähän artiklaan tarkoitetaan viittauksia direktiivin 81/851/ETY 17 artiklaan.

⁽¹⁹⁾ Eläinlääkkeiden osalta viittauksella tähän artiklaan tarkoitetaan viittausta direktiivin 81/851/ETY 8a artiklaan.

⁽²⁰⁾ Eläinlääkkeiden osalta viittauksilla tähän artiklaan tarkoitetaan viittauksia direktiivin 81/851/ETY 8 artiklan 2 kohtaan.

Kyseinen siirtymäkausi päättyi 31. joulukuuta 1997. Tämän vuoksi yhteisön markkinoille pääsy (muun kuin keskitetyn menettelyn kautta) tapahtuu vastaisuudessa vastavuoroisen tunnustamisen kautta. Tämä tarkoittaa sitä, että vastaisuudessa kaikki useammassa jäsenvaltiossa markkinoille saatettavat lääkkeet on käsiteltävä ainoastaan vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn kautta.

Tämän vuoksi 1. tammikuuta 1998 alkaen kaikissa sellaisen lääkkeen hyväksyntää koskevissa hakemuksissa⁽²¹⁾, jolle on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa toisessa jäsenvaltiossa, on noudatettava yhteisön vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä, jolla varmistetaan markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämispäätösten yhtenäisyys koko Euroopan yhtenäismarkkinoilla.

Tässä yhteydessä on tarpeen mainita erityistapauksesta, jossa hakija peruuttaa lääkettä jossakin jäsenvaltiossa koskevan hakemuksen vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn aikana välttääkseen tuon toisen jäsenvaltion (direktiivin 75/319/ETY⁽²²⁾ 10 artiklan mukaisesti) vireille paneman sovittelumenettelyn. Siirtymäkauden päätyttyä tällä hakijalla ei enää ole mahdollisuuksia päästä sen jäsenvaltion markkinoille, jossa hakemus on peruttu, koska riippumattoman kansallisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäminen jollekin toisessa jäsenvaltiossa jo hyväksytylle lääkkeelle on laitonta.

3. Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan 3 kohdan 11 alakohdan soveltaminen vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä (asiakirjat, jotka hakijan on toimitettava)

Saattaakseen lääkkeen markkinoille hakijan on tehtävä markkinoille saattamista koskeva lupahakemus kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, joissa lääke saatetaan markkinoille. Direktiivin 65/65/ETY säännöksiä sovelletaan toimitettaviin tietoihin, joilla osoitetaan lääkkeen laatu, turvallisuus ja tehokkuus, sekä hallinnollisiin tietoihin. Lisäksi hakijoiden on vastavuoroista tunnustamista varten tarvittavien tietojen saatavuuden varmistamiseksi noudatettava direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 11 alakohdan vaatimuksia tietoja toimitettaessa ja pitämällä tietoja säännöllisesti ajan tasalla.

⁽²¹⁾ Tarkemmin: kaikki hakemukset, jotka ovat voimassa 1. tammikuuta 1998 alkaen.

⁽²²⁾ Eläinlääkkeiden osalta viittauksilla tähän artiklaan tarkoitetaan viittauksia direktiivin 81/851/ETY 18 ja 13 artiklaan.

Mainitussa artikkelissa luetellaan ne ilmoitukset ja asiakirjat, jotka on liitettävä kaikkiin markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin (keskitettyä menettelyä, kansallista lupaa ja kansallisen luvan vastavuoroista tunnustamista koskeviin hakemuksiin). Säännös on kuitenkin erityisen tärkeä vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn kannalta. Artiklan kolmannen kohdan 11 alakohdassa kaikki hakijat veloitetaan toimittamaan seuraavat tiedot:

- jäljennökset toisessa jäsenvaltiossa tai yhteisön ulkopuolisessa maassa saaduista luvista, jotka koskevat asianomaisen lääkkeen saattamista markkinoille, sekä luettelo jäsenvaltioista, joissa direktiivin 65/65/ETY mukainen lupahakemus on vireillä
- hakijan esittämän tai jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten hyväksymän valmisteyhteenvedon jäljennös
- direktiivin 92/27/ETY 6 artiklan nojalla esitetyn tai jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten saman direktiivin⁽²³⁾ 10 artiklan nojalla hyväksymän selosteen jäljennös
- yksityiskohdat kaikista luvan hylkäyspäätöksistä sekä yhteisössä että yhteisön ulkopuolisissa maissa ja näiden päätösten perustelut.

Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 11 alakohdan mukaisesti hakijan on toimitettava ”jäljennös . . . saadusta luvasta”. Lainsäädännössä ei vaadita hakijaa antamaan tietoja luvista, jotka on myönnetty muille henkilöille. Tämän säännöksen kiertämisen välttämiseksi samaan emoyhtiöön tai samaan yhtiöryhmään kuuluvia hakijoita on kuitenkin käsiteltävä yhtenä kokonaisuutena. Myös sellaiset hakijat, jotka eivät kuulu samaan emoyhtiöön tai yhtiöryhmään mutta jotka ovat tehneet keskenään sopimuksia (esimerkiksi lisenssien haltijat) tai jotka harjoittavat yhteistoimintaa asianomaisen lääkkeen saattamiseksi markkinoille eri jäsenvaltiossa, on käsiteltävä yhdeksi kokonaisuudeksi direktiivin 4 artiklan kolmannen kohdan 11 alakohdassa tarkoitetuissa yhteyksissä.

Kyseisessä erityistapauksessa tarvitaan arviointiperusteita termin ”asianomainen lääke” merkityksen määrittämi-

⁽²³⁾ Eläinlääkkeiden osalta: direktiivin 81/851/ETY 48 artikla.

seksi. Komissio katsoo, että termin on katettava kaikki lääkkeet, joiden vaikuttavien aineiden määrällinen ja laadullinen koostumus (vahvuus) ja lääkemuoto ovat samat kuin lääkkeellä, jolle markkinoille saattamista koskevaa lupaa haetaan.

Hakijoita kehoitetaan kehoitetaan kuitenkin toimittamaan toimivaltaiselle viranomaiselle — direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 11 alakohdan nojalla — kaikki muut saatavilla olevat tiedot samankaltaisista tai toisiinsa liittyvistä markkinoille saattamista koskevista luvista, jotka hakijoille on myönnetty, tai hakemuksista, jotka hakijat ovat jättäneet muihin jäsenvaltioihin tai yhteisön ulkopuolisiin maihin. Näiden tietojen avulla toimivaltaisen viranomaisen on helpompi varmistua siitä, että lainsäädännön vaatimuksia ei kierretä. Kyseisten tietojen toimittaminen toimivaltaisille viranomaisille on tämän vuoksi myös hakijan oman edun mukaista, ja sen avulla edistetään menettelyn asianmukaista ja ripeää etenemistä.

4. Hakijan vireillepanema vastavuoroisen tunnustamisen menettely (direktiivin 75/319/ETY 9 artikla)

a) *Tavanomainen menettely*

Direktiivin 75/319/ETY 9 artikkelissa viitataan menettelyyn, jossa jäsenvaltiot (”asianomaiset jäsenvaltiot”) tunnustavat vastavuoroisesti ensimmäisen jäsenvaltion (”viitejäsenvaltio”) aikaisemmin myöntämän kansallisen markkinoille saattamista koskevan luvan, kun hakija on pannut menettelyn vireille hakiessaan lupaa asianomaisissa jäsenvaltioissa. Menettely kattaa nimenomaisesti ainoastaan tapaukset, joissa markkinoille saattamista koskeva lupa on jo myönnetty toisessa jäsenvaltiossa. Tätä artiklaa ei sovelleta tapauksiin, joissa yhdenmukaiset hakemukset ovat käsiteltävänä eri jäsenvaltioissa eikä aikaisempaa lupaa ole vielä myönnetty.

Direktiivin 75/319/ETY 9 artiklan säännösten mukaisesti hakijan on täytettävä seuraavat ehdot:

- markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen on oltava lääkelainsäädännön vaatimusten mukainen, eli sen on oltava voimassaoleva hakemus ja siihen on liitettävä soveltuvin osin direktiivin 65/65/ETY 4, 4 a ja 4 b artikkelissa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat;
- hakijan on todennettava, että asiakirjat ovat yhdenmukaisia ensimmäisen jäsenvaltion hyväksymien asiakirjojen kanssa ja että hakijan esittämä

valmisteyhteenvedo on yhdenmukainen ensimmäisen jäsenvaltion hyväksymän yhteenvedon kanssa. Lisäksi luvan haltijan on todennettava, että kaikki menettelyssä esitetyt asiakirjat ovat yhdenmukaisia.

Jos hakija täyttää nämä ehdot, ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa ja erityisesti valmisteyhteenvedo on tunnustettava sellaisina kuin ensimmäinen jäsenvaltio on ne hyväksynyt. Jos jäsenvaltio ei voi tunnustaa ensimmäisen jäsenvaltion hyväksymää markkinoille saattamista koskevaa lupaa, asia vietään sovittelumenettelyyn (direktiivin 75/319/ETY⁽²⁴⁾ 10 artikla).

b) *Yhdenmukainen valmisteyhteenvedo ja yhdenmukaiset asiakirjat*

Direktiivin 75/319/ETY 9 artiklassa vaaditaan nimenomaisesti, että ”direktiivin 65/65/ETY 4 a artiklan mukaisesti esitetty tuotteen ominaisuuksia koskeva yhteenvedo on yhdenmukainen ensimmäisen jäsenvaltion ... hyväksymän yhteenvedon kanssa”. Tässä säännöksessä todetaan selkeästi, että vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä olevien lääkkeiden valmisteyhteenvedojen on oltava yhdenmukaisia. Ainoat valmisteyhteenvedon osat, joiden ei tarvitse olla yhdenmukaisia, ovat

- ”lääkkeen nimi”⁽²⁵⁾ (koska nimi muodostaa lääkkeen muodollisen eikä aineellisen ominaisuuden)
- ”markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimi” (koska samaan emoyhtiöön tai samaan yhtiöryhmään kuuluvat hakijat sekä hakijat, jotka ovat tehneet keskenään sopimuksia tai jotka harjoittavat yhteistoimintaa lääkkeen saattamiseksi markkinoille, on käsitettävä yhdeksi kokonaisuudeksi).

Hakijoiden olisi kuitenkin pidettävä mielessä se, että yhdenmukaisille lääkkeille on tavallisesti valittava yhdenmukaiset nimet, ellei ole pakottavia syitä toimia toisin.

Direktiivin 75/319/ETY 9 artiklan mukaisesti vastavuoroista tunnustamista hakevan haltijan ”on todistettava näiden asiakirjojen yhdenmukaisuus ensimmäisen

⁽²⁴⁾ Eläinlääkkeiden osalta viittauksella tähän artiklaan tarkoitetaan viittausta direktiivin 81/85/ETY 18 artiklaan.

⁽²⁵⁾ Vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn päätyttyä kutakin myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa kohden (kansalliset markkinoille saattamista koskevat luvat) hyväksytään ainoastaan yksi tuotenimi, joka on voimassa olevan yhteisön lainsäädännön mukainen (ks. kohta C).

jäsenvaltion hyväksymien asiakirjojen kanssa tai yksilöitävä niiden sisältämät lisäykset ja muutokset”. Yhdenmukaisten lääkkeiden yhdenmukaisten valmisteyhteenvedojen pitäisi perustua yhdenmukaisiin asiakirjoihin, koska kaikista ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen ja vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen tekemisen välisenä aikana tapahtuneista muutoksista olisi täytynyt ainakin ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle ja ne olisi täytynyt sisällyttää jo olemassa oleviin kyseistä lääkettä koskeviin asiakirjoihin. Jotta vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä voitaisiin saavuttaa täysi yhdenmukaisuus, lainsäädännössä käsitellään tätä kysymystä yksityiskohtaisesti ja pyydetään hakijaa yksilöimään kaikki tarpeet saattaa asiakirjat ajan tasalle, kun vastavuoroista tunnustamista suunnitellaan.

c) *Asiakirjojen sisältö*

Lainsäädäntöön sisältyvä nimenomainen vaatimus, jonka mukaan vastavuoroista tunnustamista hakevan hakijan on toimitettava hakemus kaikkien asiaankuuluvien tietojen ja asiakirjojen kanssa, ilmentää sitä lääkkeiden vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn yleistä periaatetta, jonka mukaan jokaisella asianomaisella jäsenvaltiolla on oltava käytettävissään täydellinen asiakirja-aineisto. Tilanne, jossa ainoastaan yhdellä jäsenvaltiolla on käytettävissään täydellinen asiakirja-aineisto, kun muut asianomaiset jäsenvaltiot pelkästään ovat riippuvaisia toisen jäsenvaltion asiakirjoista, ei tämän vuoksi ole lainsäädännössä tarkoitettu tilanne. Tällä periaatteella — kuten jäljempänä käy ilmi — on merkittäviä vaikutuksia erityisesti geneeristen lääkkeiden vastavuoroisen tunnustamisen kannalta.

Kuten edellä korostettiin, luvanhaltija toimittaa — yhdessä vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen kanssa — kaikki direktiivin 65/65/ETY 4 ja 4 a artiklassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat.

Direktiivin 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdassa myönnetään hakijoille joitakin poikkeuksia velvoitteesta ilmoittaa tulokset farmakologisista ja myrkyllisyyssysteistä sekä kliinisistä tutkimuksista. Edellä mainitun periaatteen (jokaisella asianomaisella jäsenvaltiolla on oltava käytettävissään täydellinen asiakirjaaineisto) mukaisesti hakija voi soveltaa näitä poikkeuksia vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä ainoastaan, jos 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdassa luetellut erityisehdot täyttyvät⁽²⁶⁾ myös siinä jäsenvaltiossa (niissä

⁽²⁶⁾ On huomattava, että nämä erityisehdot ovat jääneet ennalleen huolimatta vastavuoroisen tunnustamisen (ja keskitehtyn) menettelyn käyttöönotosta.

jäsenvaltioissa), jo(i)ssa vastavuoroista tunnustamista haetaan, eli asianomaisessa jäsenvaltiossa (asianomaisissa jäsenvaltioissa). Tämä tarkoittaa erityisesti seuraavia tapauksia:

— 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa ("tietoisesti annettu suostumus") lääke, jonka esitetään olevan olennaisesti samankaltainen jonkin toisen lääkkeen kanssa, on hyväksyttävä sekä viitejäsenvaltiossa että asianomaisessa (asianomaisissa) jäsenvaltio(i)ssa, ja hakijan on näytettävä olennainen samankaltaisuus toteen kaikissa näissä jäsenvaltioissa (paitsi tapauksissa, joissa "alkuperäinen valmiste" on jo käsitelty vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä asianomaisissa jäsenvaltioissa, jolloin olennaista samankaltaisuutta koskevien vaatimusten täytyminen ei edellytä eri toimenpiteitä). Tämän lisäksi alkuperäisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan suostumuksen on katettava alkuperäistä lääkettä koskeviin asiakirjoihin sisältyvien farmakologisten, toksikologisten tai kliinisten viittausten käyttöä kussakin jäsenvaltiossa, jota menettely koskee.

— 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa ("julkaisuviitteisiin perustuva hakemus") hakijan on toimitettava vastavuoroisen tunnustamisen menettelyyn osallistuvilla jäsenvaltioilla täydellinen asiakirja-aineisto, jossa esitetään todisteet lääkkeen ainesosan (ainesosien) vakiintuneesta käytöstä viittaamalla yksityiskohtaisesti julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen direktiivissä 75/318/ETY esitettyjen vaatimusten mukaisesti. Lisäksi on korostettava, että hakemuksessa on otettava huomioon kaikki kyseisessä direktiivissä säädetty vaatimukset. Hakijalla on tietenkin ollut mahdollisuus valita viitejäsenvaltiossa hakemuksen perustana käytetyt julkaisutiedot. Se, että viitejäsenvaltio on hyväksynyt nämä julkaisutiedot, muodostaa kehyksen sellaisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiselle, joka käsitellään myöhemässä vaiheessa vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä. Toimitettavilla tiedoilla on edellä mainitun artiklan mukaisesti näytettävä toteen arvioitavan lääkkeen ainesosan (ainesosien) tunnustettu tehokkuus ja hyväksyttävä turvallisuuden taso. Tässä yhteydessä jätettävät hakemukset ovat ja niiden on määritelmän mukaan jatkossakin oltava täydellisiä ja muista valmisteista riippumattomia (stand-alone).

— 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa ("geneerinen hakemus") lääkkeen, jonka esitetään olevan olennaisesti samankaltainen jonkin toisen lääkkeen kanssa, on oltava hyväksytty sekä viitejäsenvaltiossa että asianomaisessa (asianomaisissa) jäsenvaltio(i)ssa, ja hakijan on näytettävä toteen

lääkkeiden olennainen samankaltaisuus kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa. Tämä vaatimus ei kuitenkaan koske tapauksia, joissa "alkuperäinen valmiste" on jo käsitelty yhteisön menettelyssä, jolloin olennaista samankaltaisuutta koskevat vaatimukset täyttyvät ilman eri toimenpiteitä asianomaisissa jäsenvaltioissa, kun ne on täytetty viitejäsenvaltiossa.

Lisäksi lääkkeellä, jonka esitetään olevan olennaisesti samankaltainen jonkin toisen lääkkeen kanssa, on täytyny tolla voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti hyväksyntä yhteisössä vähintään kuuden (tai kymmenen) vuoden ajan. Jos suoja-aika on sama kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa, ongelmaa ei synny; jos kuitenkin asianomaisen jäsenvaltion suoja-aika on pitempi kuin viitejäsenvaltion suoja-aika, vastavuoroisen tunnustamisen asianomaisessa jäsenvaltiossa ei ole mahdollista ennen 10 vuoden jakson päättymistä.

d) Geneerisiä lääkkeitä koskevat erityistapaukset

Yhteisön lainsäädännössä ei säädetä poikkeuksista, jotka koskisivat geneeristen lääkkeiden kelpoisuutta vastavuoroisen tunnustamisen menettelyyn tai tämän menettelyn täytäntöönpanoa näiden lääkkeiden osalta.

Geneeristen lääkkeiden erityisluonteen vuoksi komissio haluaa korostaa seuraavia seikkoja.

Siinä tapauksessa, että geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus jätetään jäsenvaltioille, joissa sen alkuperäisen lääkkeen, jonka esitetään olevan olennaisesti samankaltainen kyseisen geneerisen lääkkeen kanssa, valmisteyhteenvetoa ei ole yhdenmukaistettu, hakijan on näytettävä lääkkeen olennainen samankaltaisuus toteen kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa. Erityisesti vaaditaan, että kaikkien (viitejäsenvaltion hyväksymässä) geneerisessä hakemuksessa esitettyyn valmisteyhteenvetoon sisältyvien käyttöaiheiden on sisällyttävä myös alkuperäisen lääkkeen valmisteyhteenvetoon, koska alkuperäisellä lääkkeellä saattaa olla ainakin joissakin asianomaisissa jäsenvaltioissa lisäkäyttöaiheita.

Olennaisen samankaltaisuuden toteen näyttämiseksi saattaa olla tarpeen toteuttaa biologista hyötyosuutta koskevia tutkimuksia. Jäsenvaltioiden on kuitenkin otettava huomioon — mahdollisuuksien ja tarpeen mukaan — viitejäsenvaltiossa käytettävät biologista hyötyosuutta koskevien tutkimusten tulokset myös tapauksissa, joissa alkuperäisiä lääkkeitä (tai tarkemmin sanottuna alkuperäisten lääkkeiden valmisteyhteenve-toja) ei (vielä) ole yhdenmukaistettu.

Vaikeuksia saattaa syntyä ”geneerisen lääkkeen” markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroisen tunnustamisen yhteydessä, koska joissakin tapauksissa vastavuoroinen tunnustaminen saattaa johtaa geneerisen lääkkeen valmisteyhteenvedon (jäsenvaltioiden väliseen) yhdenmukaistamiseen eri jäsenvaltioissa mutta (jäsenvaltion sisäiseen) ristiriitaan samoissa jäsenvaltioissa, jos yhdenmukaistettu geneerinen valmisteyhteenvedo poikkeaa alkuperäisen lääkkeen valmisteyhteenvedosta. Tämä johtuu siitä, että ”alkuperäisellä” lääkkeellä (eli lääkkeellä, jonka keksineelle yhtiölle on myönnetty ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa), jonka kanssa geneerisen lääkkeen esitetään olevan ”olennaisesti samankaltainen”, ei aina ole kaikissa jäsenvaltioissa samaa valmisteyhteenvedoa. Tämä tilanne voidaan sallia, jos se ei aiheuta kansanterveydellisiä ongelmia. Jos tilanne vaarantaa vakavasti kansanterveyden (pääasiassa vasta-aiheiden, epätoivottujen vaikutusten, käyttöä koskevien varoitusten jne. takia), asia on saatettava sovittelumenettelyyn geneerisen lääkkeen osalta direktiivin 75/319/ETY 10 artiklan mukaisesti. Saman direktiivin 11 artiklaan perustuvalla menettelyllä varmistetaan alkuperäisen lääkkeen kansallisten valmisteyhteenvedojen rinnakkainen yhdenmukaistaminen.

5. Jäsenvaltion vireille panema vastavuoroisen tunnustamisen menettely (direktiivin 65/65 7 a artikla)

Direktiivin 65/65/ETY 7 a artiklassa (joka on ollut sitova tammikuun 1. päivästä 1998 alkaen) säädetään jäsenvaltioiden velvollisuudesta panna tarvittaessa vireille vastavuoroisen tunnustamisen menettely riippumatta hakijan valitsemasta menettelystä. Tämä sitova säännös koskee kaikkia tammikuun 1. päivän 1998 jälkeen arvioitavia hakemuksia. Tämän vuoksi tammikuun 1. päivän 1998 jälkeen kaikki sellaisia lääkkeitä koskevat hakemukset, joille on jo toisessa jäsenvaltiossa myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, on käsiteltävä vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä.

Tämän vuoksi tätä menettelyä on pidettävä jäsenvaltioita varten annettuna ”kaikenkattavana” säännöksenä, jonka tarkoituksena on niiden yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien säännösten tehokas täytäntöönpano, jotka liittyvät kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroiseen tunnustamiseen.

Komission katsoo tässä yhteydessä, että yhdessä jäsenvaltiossa jo hyväksytyin valmisteyhteenvedon ja toisessa jäsenvaltiossa käsiteltävänä olevaan hakemukseen sisältyvän ehdotetun valmisteyhteenvedon väliset erot eivät sinänsä estä jälkimmäistä jäsenvaltiota panemasta vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä vireille⁽²⁷⁾. Jos kyseiset erot eivät koske hoidollisia käyttöaiheita⁽²⁸⁾ eli jos lääkkeiden vaikuttavien aineiden laadullinen ja määrällinen koostumus (vahvuus) ja lääkemuoto ovat samat, lääkkeitä on pidettävä samana lääkkeenä ja niiden osalta on noudatettava vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä.

Jos on kuitenkin kyse lääkkeestä, jonka vakiintunut käyttö on näytetty toteen direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohtan a alakohtan ii alakohtan mukaisesti (”julkaisuviitteisiin perustuva hakemus”) tiedoilla, joissa viitataan jo käytössä olevan valmisteryhmän valmisteisiin, joilla on jäsenvaltioissa eri valmisteyhteenvedot, voidaan edelleen noudattaa kansallisia riippumattomia menettelyjä, jos kyseisen lääkkeen ainesosan (ainesosien) käyttöä ei ole yhdenmukaistettu yhteisön tasolla; direktiivin 75/319/ETY 7 a artiklan tarkoituksena ei ole yhdenmukaistaa kokonaista terapeutista luokkaa tai valmisteryhmää. Direktiivin 11 artiklaa sovelletaan tietenkin joka tapauksessa edelleen.

6. Samanaikaiset hakemukset (direktiivin 65/65/ETY 7 artiklan 2 kohta)

Direktiivin 65/65/ETY 7 artiklan 2 kohdassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus aloittaa vastavuoroisen tun-

⁽²⁷⁾ Tätä sovelletaan tietenkin silloin, kun hakija on sama asianomaisissa jäsenvaltioissa. Samaan emoyhtiöön tai yhtiöryhmään kuuluvia hakijoita on kuitenkin pidettävä yhtenä kokonaisuutena. Myös sellaiset hakijat, jotka eivät kuulu samaan emoyhtiöön tai yhtiöryhmään, mutta jotka ovat tehneet keskenään sopimuksia (esim. lisenssien haltijat) tai harjoittavat yhteistoimintaa lääkkeen saattamiseksi markkinoille eri jäsenvaltiossa, on käsiteltävä yhdeksi kokonaisuudeksi (ks. myös kohta E.3).

⁽²⁸⁾ Euroopan yhteisöjen tuomioistuin on soveltanut samaa periaatetta rinnakkaistuontiin päättäessään, onko maahan tuotu lääkevalmiste sama kuin tuontijäsenvaltiossa jo markkinoilla oleva valmiste ja koskeeko sitä tämän vuoksi sama markkinoille saattamista koskeva lupa (ks. esim. asia C-201/94, *The Queen v. the Medicines Control Agency ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd* (Kok. 1996, s. 5846)).

nustamisen menettely, jos yhdessä jäsenvaltiossa jätettyä hakemusta käsitellään jo aktiivisesti toisessa jäsenvaltiossa.

Kyseinen säännös koskee ainoastaan tapauksia, joissa yhdenmukaiset hakemukset ovat vireillä eri jäsenvaltioissa ja joissa aikaisempaa lupaa ei vielä ole myönnetty toisessa jäsenvaltiossa. Säännös ei koske tapauksia, joissa markkinoille saattamista koskeva lupa on jo myönnetty toisessa jäsenvaltiossa. Tällaisiin tapauksiin sovelletaan direktiivin 65/65/ETY 7 a artiklaa.

Direktiivin 65/65/ETY 7 artiklan 2 kohdan ilmaisu ”voi päättää” tarkoittaa, että asianomaisella jäsenvaltiolla on mahdollisuus valita, lykkääkö se luvanantomenettelyä ja odottaa toisen jäsenvaltion laatimaa arviointikertomusta vai ryhtyykö se käsittelemään hakemusta. Säännöstä sovelletaan nyt ja vastaisuudessa kaikkiin tammikuun 1. päivän 1995 jälkeen jätettyihin hakemuksiin. Direktiivin 7 a artiklan voimaantulolla 1. tammikuuta 1998 ei ole välitöntä vaikutusta säännöksen soveltamiseen. Näin ollen eri jäsenvaltiot ”voivat päättää” käsitellä rinnakkain samanaikaisia ja yhdenmukaisia hakemuksia 7 artiklan 2 kohdan nojalla tammikuun 1. päivän 1998 jälkeenkin. Tämä mahdollisuus on kuitenkin vain teoreettinen, sillä kun toinen näistä kahdesta jäsenvaltiosta tosiasiallisesti myöntää markkinoille saattamista koskevan luvan, direktiivin 65/65/ETY 7 a artiklaa aletaan soveltaa ja jäsenvaltion, joka ei ole vielä myöntänyt lupaa, on aloitettava vastavuoroinen tunnustamisen menettely kyseisen artiklan mukaisesti.

Koska hakemuksen on oltava toisen jäsenvaltion aktiivisesti käsiteltävänä, menettely edellyttää jäsenvaltioiden aktiivista yhteistyötä. Kun arviointiaan lykkäävä jäsenvaltio on todennut, että hakemusta käsitellään aktiivisesti toisessa jäsenvaltiossa, se ilmoittaa tälle toiselle jäsenvaltiolle (viitejäsenvaltiolle) sekä hakijalle päätöksestään lykätä kyseisen hakemuksen yksityiskohtaista käsitelyä.

Yhdeksänkymmenen päivän kuluessa hakemuksen käsitelyn aikana laaditun arviointikertomuksen vastaanottamisesta arviointia lykännyt jäsenvaltio on joko tunnustettava toisen jäsenvaltion (viitejäsenvaltion) päätös ja sen hyväksymä valmisteyhteenvedo tai — jos se katsoo olevan syytä olettaa, että asianomaisen lääkkeen hyväksyminen aiheuttaa kansanterveydellistä vaaraa — sovellettava direktiivin 75/319/ETY 10, 11 ja 12 artiklassa säädettyjä menettelyjä (”sovittelumenettely”).

7. Saavutetun yhdenmukaisuuden tason ylläpito

Kuten edellä korostetaan, lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroinen tunnustaminen perustuu periaatteeseen, jonka mukaan vastavuoroinen tunnustamisen menettelyllä hyväksytyjen lääkkeiden valmisteyhteenvedot ovat yhdenmukaisia ja pysyvät yhdenmukaisina kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa. Tämä periaate, josta sisältyy direktiivin 75/319/ETY 15 artiklaan, koskee selkeästi kaikkia direktiivin 75/319/ETY 9 artiklan ja direktiivin 65/65/ETY 7 ja 7 a artiklan mukaisissa menettelyissä myönnettäviä markkinoille saattamista koskevia lupia.

Saavutetun yhdenmukaisuuden ylläpitoa koskeva periaate ei sen sijaan rajoitu vastavuoroisesti tunnustettuihin lääkkeisiin. Kuten edellä mainitaan, se koskee myös kaikkia muita tapauksia, joissa valmisteyhteenvedo on yhdenmukaistettu osittain tai kokonaan jollakin yhteisön menettelyllä.

Seuraavassa luettelossa mainitaan tapaukset, joiden osalta luvat on joka tapauksessa katsottava yhdenmukaisiksi kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa:

- lääkkeet, joita koskevat hakemukset käsiteltiin direktiivin 87/22/ETY mukaisesti⁽²⁹⁾ (entisessä yhteistointimenettelyssä)
- lääkkeet, jotka ovat hyötynet direktiivin 65/65/ETY 7 ja 7 a artiklan mukaisista vastavuoroinen tunnustamisen menettelyistä
- direktiivin 75/319/ETY 9 artiklan 4 kohdan nojalla hyväksytyt lääkkeet
- lääkkeet, joihin on sovellettu direktiivin 75/319/ETY 11 ja 12 artiklassa tarkoitettua menettelyä⁽³⁰⁾.

⁽²⁹⁾ EYVL L 15, 17.1.1987, s. 38. Direktiivi kumottu direktiivillä 93/41/ETY.

⁽³⁰⁾ Eläinlääkkeiden osalta viittauksilla tähän artiklaan tarkoitetaan viittauksia direktiivin 81/851/ETY 19 ja 20 artiklaan.

8. Lääkkeiden kiinteät yhdistelmät

”Yhdistelmä lääkkeiden” (lääkkeiden, jotka sisältävät kahta tai useampaa lääketta, kuten rokotetta, kiinteänä yhdistelmänä) lupien myöntämiseen sovellettava menettely saattaa herättää epätietoisuutta siinä tapauksessa, että yhdistelmä lääkkeen sisältämän yhden tai useamman lääkkeen valmisteyhteenvedot on jo yhdenmukaistettu. Tarkasti ottaen jokainen yhdistelmä lääke on erillinen ja ainutlaatuinen lääke, joka edellyttää erillistä lupaa ja erillistä valmisteyhteenvedoa. Yhdistelmä lääketta ei tämän vuoksi voida koskaan pitää ”samana” kuin jotakin yhdistelmä lääkkeeseen kuuluvaa lääketta tai ”yhdenmukaisena” sen kanssa. Tästä huolimatta toimivaltaisen viranomaisen on — edellä kuvatussa tilanteessa — otettava huomioon jo saavutettu yhdenmukaisuuden taso kyseisen yhdistelmä lääkkeen yhden tai useamman osan arvioinnin osalta sekä noudatettava tätä tasoa. Muussa tapauksessa on aiheellista soveltaa direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan säännöstä yhdenmukaisuuden tason ylläpitämiseksi.

9. Vastavuoroista tunnustamista koskevien säännösten soveltaminen yhdenmukaistamattomien kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien laajennuksiin

Jotkin markkinoille saattamista koskevan luvan perusluonteiset muutokset (kuten hoidollisten käyttöaiheiden, vahvuuden, lääkemuodon ja antoreitin muutokset) edellyttävät uuden markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tekemistä.

Se, että näistä muutoksista johtuviin hakemuksiin on sovellettava yleensä uusien hakemusten tieteellistä arviointimenettelyä yksinkertaisemman menettelyn (”muutosmenettelyn”) sijasta, ei saisi kuitenkaan peittää näkyvistä sitä tosiseikkaa, että komission kannalta hakija tällaisessa tapauksessa hakee muutosta voimassa olevaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan eikä kokonaan uutta lupaa. Kun muutokset koskevat uusia annostuksia, uusia lääkemuotoja tai uusia käyttöaiheita, niitä kutsutaan voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan laajennuksiksi.

Tässä yhteydessä on syytä mainita tapauksesta, jossa hakijalle aluksi myönnetään saman lääkkeen osalta kaksi erilaista ja yksinomaan kansallista lupaa kahdessa jäsenvaltiossa. Jos sama hakija haluaa jälkikäteen — tekemällä hakemuksia, joiden tarkoituksena on muuttaa kyseisiä kansallisia markkinoille saattamista koskevia lupia — saada yhdenmukaiset kansalliset luvat eri jäsenvaltioissa, tapausta ei selvästikään voida sulkea vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn soveltamisalan ulkopuolelle.

Tällaisessa tapauksessa muutoshakemuksta on pidettävä direktiivin 75/319/ETY 9 artiklan mukaisena saman lääkkeen lupahakemuksena, jolla on mainitusta artiklasta johtuvat oikeudelliset ominaisuudet.

On itsestään selvää, että (kuten kaikissa muissakin vastavuoroisen tunnustamisen tapauksissa) lääkkeen ominaisuuksia sekä asiakirjojen ominaisuuksia ja täydellisyyttä koskevat vaatimukset on täytettävä. Toisin sanoen ennen luvan laajentamiseen tähtävään vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn aloittamista hakijan on yhdenmukaistettava jo hyväksytyt kansalliset valmisteyhteenvedot, jotta hän voisi tukea hakemuksiaan samalla asiakirja-aineistolla kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa. Tämä vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä edeltävä yhdenmukaistaminen voidaan toteuttaa joko koordinoituilla kansallisilla muutosmenettelyillä⁽³¹⁾ tai direktiivin 75/319/ETY 11 artiklassa tarkoitettulla yhteisön menettelyllä. Jos hakija päättää jättää kokonaan uuden hakemuksen, johon ei sisälly lainkaan viittauksia voimassa olevia kansallisia lupia koskeviin asiakirjoihin, kyseinen vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä edeltävä yhdenmukaistaminen ei tietenkään ole tarpeen.

PÄÄTELMÄT

Uusi markkinoille saattamista koskeva yhteisön lupajärjestelmä perustettiin vuonna 1993 tuomaan yhdenmukaisuutta ja avoimuutta hyvin erityisille markkinoille, jotka ovat vielä varsin epäyhtenäiset ja pirstaloituneet huolimatta lähes kolmenkymmenen vuoden aikana kehittyneistä yhteisistä teknisistä standardeista ja kriteereistä. Vuoden 1995 ja erityisesti tammikuun 1. päivän 1998 jälkeen, jolloin vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn siirtymäkausi päättyi, Euroopan yhteisössä on voimassa uusi lainsäädäntö, jota on hyödynnettävä kaikkien yhteisön markkinoille pääsevien lääkkeiden asteittaisen, yhtämittaisen ja kestäväen yhdenmukaistamisen varmistamiseksi.

Turvatussaan yhdenmukaistamisen yhteisön uusi järjestelmä palvelee kolmea eri etua. Euroopan kansalaisille järjestelmä varmistaa sen, että yhteisön markkinoilla olevat uudet lääkkeet on arvioitu riippumattomasti tiukkojen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevien tieteellisten standardien perusteella, ja sen pyrkimyksenä on varmistaa, että samoja lääkkeitä käytetään samoin edellytyksin kaikkialla Euroopan unionissa. Lääketeollisuudelle järjestelmä tarjoaa nopean pääsyn Euroopan yhtenäis-

⁽³¹⁾ Komission asetusta (EY) N:o 541/95 ei sovelleta sellaisiin riippumattomiin kansallisiin markkinoille saattamista koskeviin lupiin, jotka eivät ole hyötyneet mistään yhteisön menettelyistä.

markkinoille joko yhteisön luvan tai vastavuoroisen tunnustamisen kautta. Lisäksi järjestelmällä varmistetaan, että lääkkeiden luvanantoon ja tarkkailuun tarvittavia voimavaroja käytetään aiempaa järkevämmin, koska edelliselle järjestelmälle tunnusomainen arviointityön päällekkäisyys poistuu.

Koska kansallisten ja yhteisön viranomaisten tehtävät rajoittuvat asianmukaisten taloudellisten ja sääntelyolosuhteiden luomiseen, riippuu talouden toimijoista itsestään, miten hyvin yhtenäismarkkinoiden etuja hyödynnetään. Tämän vuoksi on erityisen tärkeää, että lääkeyhtiöt integroituvat kaikilta osin uuteen oikeudelliseen ja sääntely-ympäristöön ja ottavat ”uudet pelisäännöt” asianmukaisesti huomioon eri hankkeissaan ja liiketoimintastrategioissaan.

Jäsenvaltiot ovat tyydyttävästi panneet täytäntöön yhtenäismarkkinoita koskevaa lainsäädäntöä ja soveltaneet

yhteisön suuntaviivoja lääkkeiden kehittämisessä. Kansallisten viranomaisten toisistaan poikkeavat tulkinnat, tietty haluttomuus luottaa toisten jäsenvaltioiden tieteellisiin arviointeihin sekä pitkät kansalliset hallinnolliset menettelyt (hallinnollisten päätösten antaminen) ovat kuitenkin estäneet hyödyntämästä uusia menettelyjä täysimääräisesti. Nämä kansallisen tason viiveet rajoittavat edelleen yhtenäismarkkinoiden myönteisiä vaikutuksia siihen, miten tehokkaasti lääkkeet ovat yleisön ja potilaiden saatavilla.

Tilanteen korjaamiseksi ja yleisemmin menettelyjen toiminnan parantamiseksi saatetaan tarvita muutoksia voimassa oleviin oikeudellisiin teksteihin. Kysymystä on pohdittava uuden järjestelmän tarkastelun yhteydessä vuonna 2000. Tarkastelua valmistellakseen komissio odottaa kansallisten viranomaisten, EMEA:n ja muiden asianomaisten (kuluttajien ja potilasjärjestöjen, lääkeyhtiöiden, teollisuusliittojen jne.) osallistumista.

Päätös olla vastustamatta ilmoitettua keskittymää

(Tapaus N:o IV/M.1218 — Packaging International BV/NV Koninklijke KNP BT)

(98/C 229/04)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

Komissio päätti 3. heinäkuuta 1998 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja julistaa, että se soveltuu yhteismarkkinoille. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa vain englannin kielellä, ja se julkistetaan sen jälkeen, kun siitä on poistettu kaikki sen mahdollisesti sisältämät liikesalaisuudet. Se on saatavissa:

- paperipainoksena Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimiston myyntitoimistoista (ks. luettelo viimeisellä sivulla),
- elektronisessa muodossa Celex-tietokannan ”CEN”-versiona asiakirjanumerolla 398M1218. Celex on Euroopan yhteisön oikeuden asiakirjojen automaattinen käsittelyjärjestelmä; lisätietoja tilauksista osoitteella:

EUR-OP
Information, Marketing and Public Relations (OP/4B)
2, rue Mercier
L-2985 Luxembourg
Puhelin (352) 29 29-42455, telekopio (352) 29 29-42763.
