

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2011/62/EU,

annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011,

ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennetyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyhteistyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ⁽⁴⁾ vahvistetaan muun muassa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, markkinoille saattamista ja tukkukauppaa unionissa koskevat säännöt sekä säännöt vaikuttavista aineista.
- (2) Tunnistetiedoiltaan, tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennetyiksi havaittujen lääkkeiden määrä on hälyttävästi lisääntynyt unionissa. Nämä tuotteet sisältävät tavallisesti laadultaan ala-arvoisia tai vääriä valmistusaineita, tai niistä puuttuu valmistusaineita tai niissä on väärä määrä valmistusaineita, vaikuttavat aineet mukaan lukien, ja ne aiheuttavat näin ollen merkittävän uhkan kansanterveydelle.
- (3) Aiemman kokemuksen mukaan väärennetyjä lääkkeitä ei päädy potilaille pelkästään laittomasti vaan myös laillisen toimitusketjun kautta. Tämä on erityinen uhka ihmisten terveydelle, ja voi johtaa siihen, että potilas menettää luottamuksen myös lailliseen toimitusketjuun. Direktiivissä 2001/83/EY olisi muutettava, jotta tähän kasvavaan uhkaan voidaan reagoida.
- (4) Maailman terveysjärjestö (WHO) on myös tiedostanut tämän kansanterveyteen kohdistuvan uhkan ja on asettanut kansainvälisen lääkeväärennösten torjuntaa käsittelevän erityisryhmän (ns. IMPACT-työryhmän). IMPACT-työryhmä on laatinut lääkeväärennösten torjunnasta ja periaatteista kansallista lainsäädäntöä varten asiakirjan (Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products), joka hyväksyttiin työryhmän yleiskokouksessa Lissabonissa 12 päivänä joulukuuta 2007. Unioni osallistui aktiivisesti IMPACT-työryhmän työhön.
- (5) Olisi otettava käyttöön "lääkeväärennöksen" määritelmä, jotta lääkeväärennökset voidaan pitää erillään muista laittomista lääkkeistä sekä teollis- ja tekijänoikeuksia loukkaavista tuotteista. Lisäksi lääkkeitä, joissa on tahattomia laatuvirheitä valmistuksessa tai jakelussa tapahtuneiden virheiden vuoksi, ei saisi sekoittaa lääkeväärennöksiin. Tämän direktiivin yhtenäisen soveltamisen varmistamiseksi myös käsitteet "vaikuttava aine" ja "apuaine" olisi määriteltävä.
- (6) Henkilöillä, jotka hankkivat, pitävät hallussa, varastoivat, toimittavat tai vievät maasta lääkkeitä, on oikeus harjoittaa toimintaansa ainoastaan, jos he täyttävät direktiivin 2001/83/EY mukaiset tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan saamista koskevat vaatimukset. Lääkkeiden jakeluverkosto on nykypäivänä kuitenkin yhä monimuotoisempi, ja siihen kuuluu monia toimijoita, jotka eivät välttämättä ole kyseisessä direktiivissä tarkoitettuja tukkukauppiaita. Toimitusketjun luotettavuuden varmistamiseksi lääkkeisiin liittyvässä lainsäädännössä olisi otettava huomioon kaikki toimitusketjussa mukana olevat toimijat. Näihin kuuluvat tukkukauppioiden (riippumatta siitä, käsittelevätkö ne lääkkeitä fyysisesti) lisäksi myös välittäjät, jotka osallistuvat lääkkeiden myynti- tai ostotapahtumaan ilman, että itse myyvät tai ostavat näitä lääkkeitä ja ilman, että omistavat niitä ja käsittelevät niitä fyysisesti.
- (7) Väärennetyt vaikuttavat aineet ja vaikuttavat aineet, jotka eivät täytä niitä koskevia direktiivin 2001/83/EC vaatimuksia, aiheuttavat vakavan kansanterveydellisen vaaran. Näihin vaaroihin olisi puututtava vahvistamalla lääkkeiden valmistajilta edellytettäviä tarkastusvaatimuksia.
- (8) On erilaisia hyviä tuotantotapoja, jotka soveltuvat käytettäväksi apuaineiden valmistuksessa. Kansanterveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi lääkkeen valmistajan olisi arvioitava apuaineiden sopivuus apuaineisiin sovellettavan asianmukaisen hyvän tuotantotavan perusteella.
- (9) Vaikuttavia aineita koskevien unionin sääntöjen täytäntöönpanon ja niiden noudattamisen valvonnan helpottamiseksi kyseisten aineiden valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden olisi ilmoitettava toiminnastaan kyseessä olevalle toimivaltaiselle viranomaiselle.
- (10) Unionin alueelle voi tulla lääkkeitä, joita ei ole tarkoitettu maahantuotaviksi eli vapaaseen liikkeeseen luovutettaviksi. Jos nämä lääkkeet ovat väärennetyjä, ne aiheuttavat kansanterveydellistä vaaraa unionissa. Lisäksi nämä väärennetyt lääkkeet saattavat päätyä kolmansien maiden potilaille. Jäsenvaltioiden olisi toteutettava toimenpiteitä estääkseen näiden väärennetyjen lääkkeiden liikkeelle pääsyn, jos niitä tulee unionin alueelle. Hyväksyessään tätä jäsenvaltioiden velvoitetta täydentäviä säännöksiä

⁽¹⁾ EUVL C 317, 23.12.2009, s. 62.

⁽²⁾ EUVL C 79, 27.3.2010, s. 50.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. helmikuuta 2011 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 27. toukokuuta 2011.

⁽⁴⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

komission olisi otettava huomioon käytettävissä olevat hallinnolliset voimavarat ja käytännön vaikutukset sekä tarve varmistaa laillisten lääkkeiden sujuva kauppa. Nämä säännökset eivät saisi vaikuttaa tullilainsäädäntöön, unionin ja jäsenvaltioiden välisen toimivallan jakautumiseen eivätkä vastuunjakoon jäsenvaltioissa.

- (11) Lääkkeiden turvaominaisuudet olisi yhdenmukaistettava unionissa, jotta voidaan ottaa huomioon uudet riskiprofiilit, varmistaen kuitenkin samalla lääkkeiden sisämarkkinoiden toiminnan. Turvaominaisuuksien olisi mahdollistettava aitouden tarkastaminen ja yksittäisten pakkausten tunnistaminen sekä paljastettava pakkauksien peukalointi. Näiden turvaominaisuuksien soveltamisalassa olisi otettava asianmukaisesti huomioon tiettyjen lääkkeiden tai lääkeryhmien, kuten rinnakkaisvalmisteiden, erityispiirteet. Lääkemääräystä edellyttävissä lääkkeissä turvaominaisuudet olisi pääsääntöisesti oltava. Ottaen kuitenkin huomioon väärentämisen riskin ja lääkeryhmien väärentämisen aiheuttaman riskin, eräitä lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä tai niiden tuoteryhmiä olisi kuitenkin voitava jättää riskinarvioinnin jälkeen turvaominaisuuksia koskevan velvoitteen ulkopuolelle delegoidulla säädöksellä. Turvaominaisuuksia ei pitäisi ottaa käyttöön lääkkeissä tai lääkeryhmissä, jotka ovat saatavilla ilman lääkemääräystä, paitsi poikkeustapauksessa, jos seurauksiltaan vakavan väärentämisen riskin on arvioitu olevan olemassa. Nämä lääkkeet olisi vastaavasti luetteloiduissa säädöksessä.

Riskinarvioinneissa olisi otettava huomioon sellaiset näkökohdat kuin lääkkeen hinta, aiemmat unionissa ja kolmansissa maissa ilmoitetut väärennöstepaukset, väärennösten vaikutukset kansanterveyteen kyseisten tuotteiden erityisluonteeseen huomioon ottaen sekä hoidettavien sairauksien vakavuus. Turvaominaisuuksien olisi mahdollistettava kunkin toimitetun lääkepakkauksen tarkastaminen toimitustavasta riippumatta, mukaan lukien etämyynti. Yksilöllistä tunnistetta ja sitä vastaavaa tallennusjärjestelmää on sovellettava rajoittamatta yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY⁽¹⁾ soveltamista ja niissä on oltava selkeät ja tehokkaat suojatoimet henkilötietojen käsittelyä varten. Turvaominaisuuksia koskevia tietoja sisältävä tallennusjärjestelmä voisi sisältää kaupallisesti arkaluonteisia tietoja. Nämä tiedot on suojattava asianmukaisesti. Otettaessa käyttöön pakollisia turvaominaisuuksia on otettava asianmukaisesti huomioon toimitusketjujen erityispiirteet jäsenvaltioissa.

- (12) Jokaisella lääkkeellä pakkaavalla toimitusketjun toimijalla on oltava valmistuslupa. Jotta turvaominaisuudet olisivat toimivia, valmistusluvan haltija, joka ei itse ole lääkkeen alkuperäinen valmistaja, saa poistaa, muuttaa tai peittää turvaominaisuuksia ainoastaan tiukoin edellytyksin. Erityisesti turvaominaisuudet olisi korvattava vastaavilla tur-

vaominaisuuksilla uudelleenpakattaessa. Tätä varten olisi selkeästi määriteltävä mitä käsite "vastaava" tarkoittaa. Näiden tiukkojen ehtojen pitäisi antaa riittävät takeet siitä, että väärennetyjä lääkkeitä ei pääse toimitusketjuun, jotta voidaan suojella potilaita sekä myyntiluvan haltijoiden ja valmistajien etuja.

- (13) Valmistusluvan haltijat, jotka uudelleenpakkaavat lääkkeitä, ovat tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1985 annetussa neuvoston direktiivissä 85/374/ETY⁽²⁾ säädetyin ehdoin vastuussa vahingoista kyseisissä direktiivissä säädetyissä tapauksissa.
- (14) Toimitusketjun luotettavuuden lisäämiseksi tukkukauppioiden olisi varmistettava, että niille toimittavilla tukkukauppiilla on tukkukauppalupa.
- (15) Säännöksiä, joita sovelletaan lääkkeiden vientiin unionista sekä lääkkeiden tuomiseen unionin alueelle yksinomaan vientitarkoituksessa, on tarpeen selventää. Direktiivin 2001/83/EY nojalla lääkkeitä vievä henkilö on tukkukauppias. Kaikkiin näihin toimintoihin olisi sovellettava tukkukauppiaita koskevia sääntöjä ja hyviä jakelutapoja aina, kun niitä harjoitetaan unionin alueella, mukaan lukien vapaakauppa-alueet, vapaavarastot ja muut vastaavat alueet.
- (16) Avoimuuden varmistamiseksi luettelo tukkukauppiaista, joiden on jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tekemän tarkastuksen perusteella todettu noudattavan sovellettavaa unionin lainsäädäntöä olisi julkaistava tietokannassa, joka olisi perustettava unionin tasolla.
- (17) Tarkastuksia ja valvontaa koskevia säännöksiä olisi selvennettävä kaikkien lääkkeiden ja niiden valmistusaineiden valmistukseen ja toimittamiseen osallistuvien toimijoiden osalta ja eri toimijoihin olisi sovellettava nimenomaisia säännöksiä. Tämä ei saisi estää jäsenvaltioita suorittamasta tarpeelliseksi katsottuja lisätarkastuksia.
- (18) Jotta varmistetaan samantasoinen ihmisten terveyden suojele kaikkialla unionissa ja vältetään sisämarkkinoiden vääristymät, lääkkeiden sekä vaikuttavien aineiden valmistajien ja tukkukauppioiden tarkastuksia koskevia yhdenmukaistettuja periaatteita ja ohjeita olisi vahvistettava. Tällaisten yhdenmukaistettujen periaatteiden ja ohjeiden

⁽¹⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EYVL L 210, 7.8.1985, s. 29.

- pitäisi myös auttaa varmistamaan sellaisten olemassa olevien kolmansien maiden kanssa tehtyjen vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten toimivuus, joiden soveltaminen perustuu tehokkaaseen ja vertailukelpoiseen tarkastus- ja täytäntöönpanotoimintaan kaikkialla unionissa.
- (19) Vaikuttavien aineiden valmistajia olisi tarkastettava paitsi sen perusteella, että epäillään sääntöjen noudattamatta jättämistä, myös riskiarvion perusteella.
- (20) Vaikuttavien aineiden valmistuksessa olisi noudatettava hyvää tuotantotapaa riippumatta siitä, valmistetaanko kyseiset vaikuttavat aineet unionissa vai maahantuodaanko ne muualta. Kolmansissa maissa tapahtuvan vaikuttavien aineiden valmistuksen osalta olisi varmistettava, että unioniin vietäviksi tarkoitettujen vaikuttavien aineiden valmistusta koskevat säännökset yhdessä laitosten tarkastusta ja sovellettavien säännösten täytäntöönpanoa koskevien säännösten kanssa turvaavat vastaavantasoisien kansanterveyden suojelun kuin unionin lainsäädäntö.
- (21) Lääkkeiden laiton myynti yleisölle internetissä on merkittävä kansanterveydellinen uhka, sillä lääkeväärennökset voivat päätyä tällä tavalla yleisölle. Tähän uhkaan olisi kiinnitettävä huomiota tässä direktiivissä. Tällöin olisi otettava huomioon, että lääkkeiden jakelua yleisölle koskevia erityisehtoja ei ole yhdenmukaistettu unionin tasolla ja jäsenvaltiot saavat siksi asettaa ehtoja lääkkeiden jakelulle yleisölle Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen rajoissa.
- (22) Tutkiessaan, ovatko lääkkeiden vähittäisjakelun ehdot unionin oikeuden mukaisia, Euroopan unionin tuomioistuimien, jäljempänä 'unionin tuomioistuin', on tunnustanut lääkkeiden hyvin erityisen luonteen, koska lääkkeiden terapeuttiset vaikutukset erottavat lääkkeet olennaisesti muista tavaroista. Unionin tuomioistuin on myös katsonut, että ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on Euroopan unionin toiminnasta tehdystä sopimuksessa suojelluista oikeushyvästä ja intresseistä tärkein ja että jäsenvaltioiden asiana on päättää siitä tasosta, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä, sekä siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. Koska tämä taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioilla on oltava harkintavalta päättää⁽¹⁾ lääkkeiden jakelua yleisölle koskevista ehdoista alueellaan.
- (23) Erityisesti kansanterveydellisten vaarojen perusteella ja ottaen huomioon jäsenvaltioilla olevan toimivallan päättää siitä, miten laajasti kansanterveyttä on suojattava, unionin tuomioistuin on tunnustanut, että jäsenvaltiot voivat periaatteessa rajoittaa lääkkeiden vähittäismyynnin vain proviisoreille⁽²⁾.
- (24) Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi, unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö huomioon ottaen, voitava asettaa tietoyhteiskunnan palvelujen avulla etämyyntiin tarjottavien lääkkeiden vähittäisjakelulle ehtoja, jotka ovat kansanterveyden suojelun kannalta perusteltuja. Tällaiset ehdot eivät saisi rajoittaa aiheettomasti sisämarkkinoiden toimintaa.
- (25) Yleisöä olisi autettava tunnistamaan verkkosivustot, jotka harjoittavat lääkkeiden laillista etämyyntiä yleisölle. Olisi otettava käyttöön yhteinen tunnus, joka on tunnistettavissa kaikkialla unionissa, mahdollistaen kuitenkin sen jäsenvaltion tunnistamisen, johon lääkkeitä etämyyntiin tarjoava henkilö on sijoittautunut. Komission olisi suunniteltava tällaisen tunnuksen malli. Lääkkeitä yleiseen etämyyntiin tarjoavilla verkkosivustoilla olisi oltava linkki asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen verkkosivustolle. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten verkkosivustoilla sekä Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', verkkosivustolla olisi annettava selitys tunnuksen käytöstä. Kaikki nämä verkkosivustot olisi linkitettävä toisiinsa yleisön kattavan tiedonsaannin varmistamiseksi.
- (26) Lisäksi komission olisi toteutettava yhteistyössä viraston ja jäsenvaltioiden kanssa valistuskampanjoita, joissa varoitetaan riskeistä, joita liittyy lääkkeiden ostamiseen laittomista lähteistä internetin kautta.
- (27) Jäsenvaltioiden olisi määrättävä tehokkaat seuraamukset toimista, joihin liittyy lääkeväärennöksiä, ottaen huomioon näiden tuotteiden kansanterveydelle aiheuttaman uhan.
- (28) Lääkkeiden väärentäminen on maailmanlaajuinen ongelma, joka edellyttää entistä tehokkaampaa kansainvälistä koordinoitua ja yhteistyötä väärentämisen ja erityisesti internetin kautta myytävien väärennosten torjuntastrategioiden tehostamiseksi. Tätä varten komission ja jäsenvaltioiden olisi toimittava tiiviissä yhteistyössä ja tuettava kansainvälisten foorumien, kuten Euroopan neuvoston, Europolin ja Yhdistyneiden kansakuntien, työtä asiassa. Lisäksi komission olisi yhdessä jäsenvaltioiden kanssa toimittava yhteistyössä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, jotta lääkeväärennosten kauppaa voidaan torjua tehokkaasti maailmanlaajuisella tasolla.
- (29) Tällä direktiivillä ei rajoiteta teollis- ja tekijänoikeuksia koskevien säännösten soveltamista. Sen tavoitteena on erityisesti estää lääkeväärennosten pääsy lailliseen jakeluketjuun.
- (30) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään direktiivin 2001/83/EY säännöksiä, sellaisina kuin ne ovat muutettuina, jotka koskevat vaikuttavien aineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja, yksityiskohtaisia sääntöjä sellaisia lääkkeitä varten, joita tulee unionin alueelle mutta joita ei maahantuoda, sekä turvaominaisuuksia. On erityisen tärkeää, että

⁽¹⁾ Yhdistetyt asiat C-171/07 ja C-172/07, Apothekekammer des Saarlandes ym. v. Saarland, tuomio 19.5.2009, (Kok. 2009, s. I-4171, 19 ja 31 kohta).

⁽²⁾ Yhdistetyt asiat C-171/07 ja C-172/07, Apothekekammer des Saarlandes ym. v. Saarland, tuomio 19.5.2009, (Kok. 2009, s. I-4171, 34 ja 35 kohta).

komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaisesti kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että Euroopan parlamentti ja neuvosto saavat tarvittavia asiakirjoja samanaikaisesti, ajoissa ja asianmukaisesti.

- (31) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä toimivalta hyväksyä täytäntöönpanotoimenpiteitä kolmansista maista unioniin viettävien vaikuttavien aineiden valmistukseen sovellettavan sääntelykehysten arviointia varten sekä yhteinen tunnus, josta tunnustaa lääkkeiden laillista etämyyntiä yleisille harjoittavat verkkosivustot. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽¹⁾ mukaisesti.
- (32) Tällä direktiivillä käyttöön otetut lääkkeiden turvaominaisuudet edellyttävät merkittäviä mukautuksia valmistusprosesseihin. Jotta nämä mukautukset ovat valmistajille mahdollisia, turvaominaisuuksia koskevien säännösten soveltamisen määräaika olisi oltava riittävän pitkä ja määräaika olisi alettava niiden delegoitujen säädösten julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, joissa vahvistetaan turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännökset. Lisäksi olisi otettava huomioon, että eräissä jäsenvaltioissa on jo käytössä kansallinen järjestelmä. Näille jäsenvaltioille olisi myönnettävä ylimääräinen siirtymäaika yhdenmukaistettuun unionin järjestelmään mukautumiseksi.
- (33) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta, joka on lääkkeiden sisämarkkinoiden toiminnan turvaaminen ja samalla kansanterveyden korkean suojelun tason varmistaminen väärennettyjen lääkkeiden osalta, vaan tavoite voidaan toimenpiteiden laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (34) On tärkeää, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, komissio ja virasto tekevät yhteistyötä varmistaa tietojen vaihdon toimenpiteistä, joita toteutetaan lääkkeiden väärentämisen torjumiseksi, sekä käytössä olevista seuraamusjärjestelmistä. Nykyisin tietoja vaihdetaan täytäntöönpanoa valvovien viranomaisten muodostaman työryhmän kautta. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että potilas- ja kuluttajajärjestöille tiedotetaan täytäntöönpanotoiminnasta siinä määrin kuin se voidaan sovittaa yhteen toimintaan liittyvien tarpeiden kanssa.
- (35) Paremmasta lainsäädännöstä tehdyn toimielinten sopimuksen⁽²⁾ 34 kohdan mukaisesti jäsenvaltioita rohkaistaan laatimaan itselleen ja unionin edun vuoksi taulukoita, joissa esitetään mahdollisuuksien mukaan tämän direktiivin ja sen osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamista varten hyväksytyjen toimenpiteiden vastaavuus, ja julkistamaan ne.
- (36) Direktiiviä 2001/83/EY muutettiin äskettäin direktiivillä 2010/84/EU⁽³⁾ lääketurvatoiminnan osalta. Kyseisellä direktiivillä muun muassa muutettiin 111 artiklaa tarkastusten osalta ja 116 artiklaa siltä osin kuin on kyse myyntilupien peruuttamisesta väliaikaisesti tai kokonaan taikka niiden muuttamisesta tietyissä olosuhteissa. Lisäksi direktiivillä lisättiin delegoituja säädöksiä koskevat säännökset direktiivin 2001/83/EY 121 a, 121 b ja 121 c artiklaan. Tähän direktiiviin on lisäksi tarpeen tehdä joitakin direktiivin 2001/83/EY artikloja täydentäviä muutoksia.
- (37) Direktiiviä 2001/83/EY olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

1) Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) Lisätään alakohtat seuraavasti:

”3 a. ”Vaikuttavalla aineella”:

kaikkia aineita tai ainesosia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeiden valmistuksessa ja joista käytettyinä lääkkeen valmistukseen tulee kyseisen lääkkeen vaikuttava ainesosa, jota käytetään elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi taikka sairauden syyn selvittämiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla.

3 b. ”Apuaineella”:

kaikkia lääkkeen ainesosia, jotka eivät ole vaikuttavia aineita eivätkä pakkausmateriaaleja.”

b) Lisätään alakohta seuraavasti:

”17 a. ”Lääkkeiden välittämisellä”:

kaikkia toimintoja, jotka liittyvät lääkkeiden myymiseen tai ostamiseen, mutta eivät ole tukku-kauppaa, ja joihin ei kuulu fyysistä käsittelyä ja jotka muodostuvat toisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön puolesta itsenäisesti käytävistä neuvotteluista.”

c) Lisätään alakohta seuraavasti:

”33. ”Lääkeväärennöksellä”:

⁽¹⁾ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ EUVL C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74.

kaikkia lääkkeitä, joista esitetään väärin:

- a) niiden tunnistetiedot, mukaan lukien niiden pakkaus ja pakkausmerkinnät, nimi, koostumus kaikkien valmistusaineiden suhteen apuaineet mukaan lukien, sekä näiden ainesosien vahvuus;
- b) niiden alkuperä, mukaan lukien valmistaja, valmistusmaa, alkuperämaa tai myyntiluvan haltija, tai
- c) niiden tuotehistoria, mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat.

Tämä määritelmä ei kata tahattomia laatuvirheitä, eikä sillä ole vaikutusta teollis- ja tekijänoikeuksien rikkomuksiin.”

2) Korvataan 2 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Sen estämättä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa ja 3 artiklan 4 kohdassa säädetään, tämän direktiivin IV osasto sovelletaan sellaisten lääkkeiden valmistukseen, jotka on tarkoitettu pelkästään vientiin, sekä välituotteisiin, vaikuttaviin aineisiin ja apuaineisiin.

4. Edellä oleva 1 kohta ei rajoita 52 b ja 85 a artiklan soveltamista.”

3) Lisätään 8 artiklan 3 kohtaan alakohta seuraavasti:

”h a) Kirjallinen vahvistus siitä, että lääkkeen valmistaja on varmistanut, että vaikuttavan aineen valmistaja noudattaa hyvän tuotantotavan periaatteita ja yleisohjeita, suorittamalla 46 artiklan f alakohdan mukaisia auditointoja. Kirjallisessa vahvistuksessa on oltava viittaus auditoinnin päivämäärään sekä lausunto, että auditoitintulos vahvistaa valmistuksen olevan hyvän tuotantotavan periaatteiden ja yleisohjeiden mukaista.”

4) Korvataan 40 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jäsenvaltioiden on lisättävä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun lupaan liittyvät tiedot 111 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan.”

5) Korvataan 46 artiklan f alakohta seuraavasti:

”f) noudatettava lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteita ja yleisohjeita ja käytettävä ainoastaan vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu vaikuttavia aineita koskevan hyvän tuotantotavan mukaisesti ja jaeltu vaikuttavia aineita koskevien hyvien jakelutapojen mukaisesti. Valmistusluvan haltijan on tätä tarkoitusta varten varmistettava, että vaikuttavien aineiden valmistaja ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja, auditoimalla vaikuttavien aineiden valmistus- ja

jakelupaikat. Valmistusluvan haltijan on varmistettava tämä joko itse tai sopimuksella valtuuttamansa toimijan kautta, sanotun kuitenkin rajoittamatta tässä direktiivissä säädettyä valmistusluvan haltijan vastuuta.

Valmistusluvan haltijan on varmistettava apuaineiden sopivuus käytettäväksi lääkkeissä varmistumalla siitä, mikä on asianmukainen hyvä tuotantotapa. Tämä varmistuminen on tehtävä 47 artiklan viidennessä kohdassa tarkoitettujen sovellettavien ohjeiden mukaisella vakioidulla riskinarviointimenettelyllä. Riskinarvioinnissa on otettava huomioon muihin asianmukaisiin laatu-järjestelmiin perustuvat vaatimukset sekä apuaineiden lähde ja käyttötarkoitus sekä aiemmat laadun puutteita koskevat tapaukset. Valmistusluvan haltijan on varmistettava, että varmistettuja asianmukaisia hyviä tuotantotapoja noudatetaan. Valmistusluvan haltijan on dokumentoitava tämän kohdan nojalla toteuttamansa toimenpiteet.

g) ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja myyntiluvan haltijalle välittömästi, jos hän saa tietoonsa, että hänen valmistuslupansa piiriin kuuluvat lääkkeet ovat tai niiden epäillään olevan väärennöksiä, riippumatta siitä, onko lääkkeitä jaeltu laillisessa toimitusketjussa vai laittomasti, mukaan lukien tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tapahtuva laitton myynti.

h) varmistettava, että valmistajat, maahantuojat tai jakelijat, joilta he saavat vaikuttavia aineita, ovat rekisteröityneet sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet.

i) tarkastettava vaikuttavien aineiden ja apuaineiden aitous ja laatu.”

6) Lisätään artikla seuraavasti:

”46 b artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä varmistaa, että vaikuttavien aineiden valmistamisessa, maahantuonnissa ja jakelussa niiden alueella, vientiin tarkoitettujen vaikuttavien aineiden mukana luettuna, noudatetaan vaikuttavien aineiden hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja.

2. Vaikuttavia aineita saa maahantuoda ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) vaikuttavia aineita valmistettaessa on noudatettu vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään 47 artiklan kolmannen kohdan mukaisesti vahvistettuja unionin hyvän tuotantotavan mukaisia vaatimuksia; ja

b) vaikuttavien aineiden mukana on viejänä toimivan kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen antama kirjallinen vahvistus siitä, että

- i) maasta viedyt vaikuttavat aineet valmistavaan laitokseen sovelletaan vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään 47 artiklan kolmannen kohdan mukaisesti vahvistettuja unionin hyvän tuotantotavan vaatimuksia;
- ii) kyseinen valmistuslaitos kuuluu säännöllisen tiukan ja avoimen valvonnan sekä tehokkaiden hyvän tuotantotavan täytäntöönpanotoimenpiteiden, kuten toistuvien ja ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten, piiriin, millä varmistetaan vähintään vastaavanlainen kansanterveyden suojelu kuin unionissa; ja
- iii) viejänä toimiva kolmas maa toimittaa tiedot havaituista vaatimusten noudattamatta jättämisistä viivymättä unionille.

Tämä kirjallinen vahvistus ei vaikuta 8 artiklassa ja 46 artiklan f alakohdassa vahvistettuihin velvoitteisiin.

3. Tämän artiklan 2 kohdan b alakohdassa asetettuja vaatimuksia ei sovelleta, jos viejää sisältyy 111 b artiklassa tarkoitettuun luetteloon.

4. Mikäli jäsenvaltio on tarkastanut vaikuttavaa ainetta vientiin valmistavan laitoksen ja on todennut sen noudattavan 47 artiklan kolmannen kohdan mukaisesti vahvistettuja hyvän tuotantotavan periaatteita ja yleisohjeita, mikä tahansa jäsenvaltio voi poikkeuksellisesti, jos se on tarpeen lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen liittyvistä syistä, myöntää vapautuksen tämän artiklan 2 kohdan b alakohdan vaatimuksesta enintään hyvää tuotantotapaa koskevan todistuksen voimassaoloajaksi. Tätä vapautusmahdollisuutta hyödyntävien jäsenvaltioiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.”

7) Korvataan 47 artiklan kolmas ja neljäs kohta seuraavasti:

”Komissio hyväksyy delegoiduilla säädöksillä 121 a artiklan mukaisesti ja 121 b ja 121 c artiklassa säädettyjä ehtoja noudattaen 46 artiklan f alakohdan ensimmäisessä alakohdassa ja 46 b artiklassa tarkoitetut vaikuttavien aineiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja yleisohjeet.

Komissio hyväksyy 46 artiklan f alakohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut vaikuttavien aineiden hyvien jakelutapojen periaatteet yleisohjeina.

Komissio hyväksyy yleisohjeet 46 artiklan f alakohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua apuaineiden asianmukaisen hyväästä tuotantotavasta varmistumiseksi suoritettavaa vakiointua riskinarviointia varten.”

8) Lisätään artikla seuraavasti:

”47 a artikla

1. Direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia ei saa osittain tai kokonaan poistaa tai peittää, elleivät seuraavat edellytykset täyty:

a) valmistusluvan haltija tarkastaa kyseisen lääkkeen aitouden sekä varmistaa sen, ettei sitä ole peukaloitu, ennen

kuin näitä turvaominaisuuksia poistetaan tai peitetään osittain tai kokonaan

b) valmistusluvan haltija noudattaa 54 artiklan o alakohdassa korvaamalla nämä turvaominaisuudet toisilla turvaominaisuuksilla, jotka vastaavat edeltäjiään siltä osin, että niiden avulla on mahdollista tarkastaa lääkkeen aitous, tunnistaa lääke ja paljastaa lääkkeen peukaloitu. Korvaaminen on pystyttävä tekemään avaamatta lääkkeen pakkausta sellaisena kuin se on määriteltynä 1 artiklan 23 kohdassa.

Turvaominaisuuksien katsotaan vastaavan toisiaan, jos:

i) ne täyttävät 54 a artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa delegoiduissa säädöksissä asetetut vaatimukset, ja

ii) niillä voidaan yhtä tehokkaasti tarkastaa lääkkeiden aitous ja tunnistaa lääkkeet sekä paljastaa lääkkeen peukaloitu;

c) turvaominaisuuksien korvaamisessa noudatetaan sovellettavaa lääkkeiden hyvää tuotantotapaa; ja

d) turvaominaisuuksien muuttamista valvoo toimivaltainen viranomais.

2. Valmistusluvan haltijat, tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja toimintoja suorittavat valmistusluvan haltijat mukaan luettuina, katsotaan tuottajiksi ja he ovat siten direktiivissä 85/374/ETY säädetyin ehdoin vastuussa vahingoista.”

9) Lisätään 51 artiklaan ennen 1 kohdan toista alakohdtaa alakohda seuraavasti:

”Edellä 48 artiklassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on varmistettava sellaisten lääkkeiden osalta, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille unionissa, että 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetut turvaominaisuudet on kiinnitetty pakkaukseen.”

10) Lisätään artiklat seuraavasti:

”52 a artikla

1. Unioniin sijoittautuneiden vaikuttavien aineiden maahantuojien, valmistajien ja jakelijoiden on rekisteröitävä toimintansa sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet.

2. Rekisteröintilomakkeen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

i) nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite;

ii) vaikuttavat aineet, joita on tarkoitus maahantuoda, valmistaa tai jaella;

iii) niiden toiminnassa käytettäviä tiloja ja teknisiä laitteita koskevat tiedot.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on toimitettava rekisteröintilomake toimivaltaiselle viranomaiselle viimeistään 60 päivää ennen toimintansa suunniteltua aloittamista.

4. Toimivaltainen viranomainen voi riskinarvioinnin perusteella päättää suorittaa tarkastuksen. Jos toimivaltainen viranomainen ilmoittaa hakijalle tarkastuksen suorittamisesta 60 päivän kuluessa rekisteröintilomakkeen vastaanottamisesta, toiminta ei saa alkaa, ennen kuin toimivaltainen viranomainen on ilmoittanut hakijalle, että tämä voi aloittaa toiminnan. Jos toimivaltainen viranomainen ei ole ilmoittanut hakijalle tarkastuksen suorittamisesta 60 päivän kuluessa rekisteröintilomakkeen vastaanottamisesta, hakija voi aloittaa toimintansa.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle vuosittain luettelo rekisteröintilomakkeessa annetuissa tiedoissa tapahtuneista muutoksista. Muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa valmistettavien, maahantuotavien tai jaeltavien vaikuttavien aineiden laatuun tai turvallisuuteen, on ilmoitettava välittömästi.

6. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden, jotka ovat aloittaneet toimintansa ennen 22 päivää tammikuuta 2013, on toimitettava rekisteröintilomake toimivaltaiselle viranomaiselle viimeistään 22 päivänä maaliskuuta 2013.

7. Jäsenvaltioiden on lisättävä tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetut tiedot 111 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan.

8. Tämä artikla ei rajoita 111 artiklan soveltamista.

52 b artikla

1. Sen estämättä, mitä 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, ja rajoittamatta VII osaston säännösten soveltamista, jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että unionin alueelle tulleita lääkkeitä, joita ei ole tarkoitus saattaa unionin markkinoille, ei päästetä liikkeelle, jos on riittävät perusteet epäillä, että kyseiset lääkkeet on väärennetty.

2. Sen vahvistamiseksi, mitkä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettavat tarvittavat toimenpiteet ovat, komissio voi hyväksyä delegoiduilla säädöksillä 121 a artiklan mukaisesti ja 121 b ja 121 c artiklassa säädettyjä ehtoja noudattaen tämän artiklan 1 kohdan säännöksiä täydentäviä toimenpiteitä, jotka koskevat huomioon otettavia perusteita ja tehtäviä tarkastuksia arvioitaessa, ovatko lääkkeet, jotka ovat tulleet unionin alueelle mutta jotka eivät ole tarkoitettu markkinoille saatettaviksi, mahdollisesti väärennettyjä.”

11) Lisätään 54 artiklaan alakohta seuraavasti:

”o) radiofarmaseuttisia lääkkeitä lukuun ottamatta 54 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden turvaominaisuudet, joiden ansiosta tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat

— tarkastaa lääkkeiden aitouden; ja

— tunnistaa yksittäiset pakkaukset;

sekä ulomman päällyksen peukaloinnin paljastava mekanismi.”

12) Lisätään artikla seuraavasti:

”54 a artikla

1. Lääkemääräystä edellyttävissä lääkkeissä on oltava 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen turvaominaisuudet, ellei niitä ole sisällytetty tämän artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen menettelyn mukaisesti laadittuun luetteloon.

Ilman lääkemääräystä saatavissa lääkkeissä ei saa olla 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia, ellei niitä ole poikkeuksina sisällytetty tämän artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen menettelyn mukaisesti laadittuun luetteloon sen jälkeen, kun niihin on arvioitu liittyvän väärentämisriski.

2. Komissio hyväksyy 121 a artiklassa tarkoitetuilla delegoiduilla säädöksillä 121 b ja 121 c artiklassa säädettyjen ehtojen mukaisesti 54 artiklan o alakohtaa täydentäviä toimenpiteitä 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamiseksi.

Näillä delegoiduilla säädöksillä vahvistetaan

a) edellä 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen aitouden tarkastamisen ja yksittäisten pakkausten tunnistamisen mahdollistavan yksilöllisen tunnisteen ominaisuudet ja tekniset vaatimukset. Turvaominaisuuksia käyttöön otettaessa on niiden kustannustehokkuuteen kiinnitettävä asianmukaista huomiota;

b) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen luettelot lääkkeistä tai tuoteryhmistä, joissa lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden osalta ei tulisi olla ja ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden osalta olisi oltava 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen turvaominaisuudet, ottaen huomioon lääkkeisiin tai lääkeryhmiin liittyvä väärentämisriski sekä väärentämisestä aiheutuvat riskit. Tätä tarkoitusta varten käytetään vähintään seuraavia perusteita:

i) lääkkeen hinta ja myyntimäärä

ii) aikaisemmin unionissa ja kolmansissa maissa ilmoitettujen lääkeväärennöstapausten lukumäärä ja esiintymistiheys sekä todettujen tapausten lukumäärän ja esiintymistiheyden tähänastinen kehitys

iii) kyseisten lääkkeiden erityisluonne

iv) hoidettavien sairauksien vakavuus

v) muut mahdolliset kansanterveydelliset vaarat;

c) komissiolle ilmoittamista koskevat 4 kohdassa säädetty menettelyt sekä nopea menettely näiden ilmoitusten arviointia ja b alakohdan soveltamiseksi tehtäviä päätöksiä varten;

d) yksityiskohtaiset säännöt, joiden mukaisesti valmistajat, tukkukauppiat, apteekkihenkilöstö ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, sekä toimivaltaiset viranomaiset voivat tarkastaa 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettua turvaominaisuuksia. Näiden yksityiskohtaisten säännösten on mahdollistettava kunkin toimitetun, 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetuilla turvaominaisuuksilla varustetun lääkepakkauksen aitouden tarkastaminen, ja niissä on määritettävä missä laajuudessa tällainen tarkastaminen on tehtävä. Kyseisiä yksityiskohtaisia säännöksiä vahvistettaessa on otettava huomioon jäsenvaltioiden jakeluketjujen erityispiirteet ja tarve varmistaa, että tarkastustoimenpiteiden vaikutus jakeluketjujen yksittäisiin toimijoihin on oikeasuhteinen;

e) säännökset, jotka koskevat niiden järjestelmien perustamista, ylläpitoa ja saavutettavuutta, joihin tallennetaan tietoja 54 artiklan o alakohdassa säädettyistä turvaominaisuuksista, jotka mahdollistavat lääkkeiden aitouden tarkastamisen ja niiden tunnistamisen. Tallennusjärjestelmän kustannuksista vastaavat turvaominaisuuksin varustettujen lääkkeiden valmistuslupan haltijat.

3. Komission on otettava edellä 2 kohdassa tarkoitetuissa toimenpiteissä riittävästi huomioon ainakin seuraavat seikat:

- a) unionin lainsäädännössä säädetty henkilötietojen suoja;
- b) liikesalaisuuksiin liittyvien tietojen suojaamiseen liittyvät oikeutetut edut;
- c) turvaominaisuuksien käyttämisestä saatavien tietojen omistusoikeus ja luottamuksellisuus; ja
- d) toimenpiteiden kustannustehokkuus.

4. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle käsikauppalääkkeistä, joita niiden arvioinnin mukaan saatetaan väärentää, ja ne voivat ilmoittaa komissiolle lääkkeitä, joihin ei katsota liittyvän väärentämisen riskiä, tämän artiklan 2 kohdan b alakohdassa vahvistettujen perusteiden mukaisesti.

5. Jäsenvaltio voi korvauksiin tai lääketurvatoimintaan liittyvissä tarkoituksissa ulottaa 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettua yksilöllisen tunnisteen soveltamisalan koskemaan mitä tahansa lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä tai korvattavia lääkkeitä.

Jäsenvaltio voi lääkkeiden korvattavuuteen, lääketurvatoimintaan tai farmakoepidemiologiaan liittyvissä tarkoituksissa käyttää tämän artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään sisältyviä tietoja korvauksiin.

Jäsenvaltio voi potilasturvallisuuden varmistamiseksi ulottaa 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettua peukaloinnin paljastavan mekanismin soveltamisalan koskemaan mitä tahansa lääkkeitä.”

13) Korvataan 57 artiklan ensimmäisen kohdan neljäs luettelukohta seuraavasti:

”— aitous ja tunnistaminen 54 a artiklan 5 kohdan mukaisesti.”

14) Korvataan VII osaston otsikko seuraavasti:

”Lääkkeiden tukkukauppa ja välittäminen”

15) Korvataan 76 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Kaikkien jakelijoiden, jotka eivät ole myyntiluvan haltijoita ja jotka tuovat lääkettä toisesta jäsenvaltiosta, on ilmoitettava aikomuksestaan maahantuoda lääkettä myyntiluvan haltijalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon lääkettä maahantuodaan. Toimivaltaiselle viranomaiselle annettava ilmoitus lääkkeitä, joille ei ole myönnetty myyntilupaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, ei rajoita kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisten lisämenettelyjen soveltamista eikä maksujen suorittamista toimivaltaisille viranomaisille ilmoitusten käsitteystä.

4. Jakelijan on annettava myyntiluvan haltijalle ja virastolle tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitus lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti. Virastolle on suoritettava maksu, joka käytetään sen varmistamiseen, että lääkkeitä koskevan yhteisen lainsäädännön ja myyntilupien edellytyksiä noudatetaan.”

16) Muutetaan 77 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden tukkukauppa edellyttää lääkkeiden tukkukauppatoiminnan harjoittamista koskevaa lupaa, jossa mainitaan jäsenvaltion alueella sijaitsevat tilat, joissa lupa on voimassa.”

b) Korvataan 4 ja 5 kohta seuraavasti:

”4. Jäsenvaltioiden on lisättävä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lupaa koskevat tiedot 111 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun unionin tietokantaan. Komission tai minkä tahansa jäsenvaltion pyynnöstä jäsenvaltioiden on toimitettava kaikki tarpeelliset tiedot niistä yksittäisistä luvista, jotka ne ovat myöntäneet tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti.

5. Lääkkeiden tukkukauppatoiminnan harjoittamiseen luvan saaneiden henkilöiden valvonnasta sekä tukkukaupan tilojen tarkastamisesta vastaa se jäsenvaltio, joka on myöntänyt toimiluvan alueellaan sijaitseville tiloille.”

17) Muutetaan 80 artikla seuraavasti:

a) Lisätään alakohta seuraavasti:

”c a) varmistettava, että niiden vastaanottamat lääkkeet eivät ole väärennetyjä, tarkastamalla päällyksen turvaominaisuudet 54 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen delegoiduissa säädöksissä säädettyjen vaatimusten mukaisesti;”.

b) Korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) pidettävä kirjaa joko osto- ja myyntilaskujen muodossa tai tietokoneella tai jossakin muussa muodossa, joka antaa jokaisesta lääkkeiden vastaanottamista, toimittamista tai välittämistä koskevasta tahtumasta ainakin seuraavat tiedot:

— päivämäärä,

— lääkkeen nimi,

— vastaanotettu, toimitettu tai välitetty määrä,

— toimittajan tai vastaanottajan nimi ja osoite, ta-pauskohtaisesti;

— lääkkeen eränumero ainakin tuotteista, joissa on 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettu turvaominaisuus;”.

c) Lisätään alakohdat seuraavasti:

”h) pidettävä yllä laatujärjestelmää, jossa esitetään niiden toimintaan liittyvät vastuut, prosessit ja riskinhallintatoimenpiteet;

i) ilmoitettava välittömästi toimivaltaiselle viranomaiselle ja tarvittaessa myyntiluvan haltijalle vastaanottamista tai niille tarjotuista lääkkeistä, joiden ne toteavat tai epäilevät olevan lääkeväärennöksiä.”

d) Lisätään kohdat seuraavasti:

”Sovellettaessa b alakohtaa, ja kun lääke on hankittu toiselta tukkukauppiaalta, tukkukauppaluvan haltijoiden on varmistettava, että lääkkeen toimittava tukkukauppias noudattaa hyvien jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita. Tähän sisältyy myös sen varmistaminen, onko tukkukauppialla tukkukauppalupa.

Jos lääke on hankittu valmistajalta tai maahantuojalta, tukkukauppaluvan haltijoiden on varmistettava, että valmistajalla tai maahantuojalla on valmistuslupa.

Jos lääke on hankittu välittäjän kautta, tukkukauppaluvan haltijoiden on varmistettava, että kyseinen välittäjä täyttää tässä direktiivissä asetetut vaatimukset.”

18) Lisätään 82 artiklan ensimmäiseen kohtaan luetelmakohta seuraavasti:

”— lääkkeen eränumero ainakin lääkkeistä, joissa on 54 artiklan o kohdassa tarkoitetut turvaominaisuudet;”.

19) Lisätään artiklat seuraavasti:

”85 a artikla

Jos kyseessä on lääkkeiden tukkukauppa kolmansiin maihin, 76 artiklaa ja 80 artiklan c alakohtaa ei sovelleta. Lisäksi 80 artiklan b ja ca alakohtaa ei sovelleta, jos lääke on vastaanotettu suoraan jostain kolmannelta maasta, mutta sitä ei ole maahantuotu unioniin. Edellä 82 artiklassa asetettuja vaatimuksia sovelletaan lääkkeiden toimittamiseen kolmansiin maihin henkilöille, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle.

85 b artikla

1. Lääkkeiden välittäjien on varmistettava, että asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myönnetty myyntilupa kattaa välitettävät lääkkeet tai niillä on jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tämän direktiivin mukaisesti myöntämä myyntilupa.

Lääkkeiden välittäjillä on oltava vakituinen osoite ja yhteystiedot unionissa, jotta varmistetaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla on tiedossaan niiden tarkat tunnistetiedot ja sijaintitiedot ja että ne voivat olla niihin yhteydessä ja valvoa niiden toimintaa.

Lääkkeiden välittämiseen sovelletaan soveltuvin osin 80 artiklan d–i alakohdassa asetettuja vaatimuksia.

2. Lääkkeitä saavat välittää ainoastaan henkilöt, jotka ovat rekisteröityneet sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa 1 kohdassa tarkoitettu vakituinen osoite sijaitsee. Näiden henkilöiden on toimitettava rekisteröintiä varten ainakin nimensä, toiminimensä ja vakituisen osoitteensa. Välittäjien on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ilman tarpeetonta viivytystä näiden tietojen muutoksista.

Lääkkeitä välittävien, jotka ovat aloittaneet toimintansa ennen 22 päivää tammikuuta 2013, on rekisteröidyttävä toimivaltaiselle viranomaiselle viimeistään 22 päivänä maaliskuuta 2013.

Toimivaltaisen viranomaisen on tallennettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot julkiseen rekisteriin.

3. Edellä 84 artiklassa tarkoitetuissa yleisohjeissa on oltava lääkkeiden välittämistä koskevia erityismääräyksiä.

4. Tämä artikla ei rajoita 111 artiklan soveltamista. Kyseisessä 111 artiklassa tarkoitettujen tarkastusten toteuttamisesta vastaa se jäsenvaltio, johon lääkkeiden välittäjä on rekisteröitynyt.

Jos lääkkeiden välittäjä ei noudata tässä artiklassa asetettuja vaatimuksia, toimivaltainen viranomaislainen voi päättää, että kyseinen henkilö poistetaan 2 kohdassa tarkoitettusta rekisteristä. Toimivaltainen viranomaislainen on ilmoitettava tästä kyseiselle henkilölle.”

20) Lisätään ennen VIII osastoa osasto seuraavasti:

”VII A OSASTO

ETÄMYYN TI YLEISÖLLE

85 c artikla

1. Rajoittamatta kansallista lainsäädäntöä, jossa kiellään reseptilääkkeiden tarjoaminen etämyyntiin yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkkeitä tarjotaan etämyyntiin yleisölle teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetussa direktiivissä 98/34/EY (*) määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla seuraavin ehdoin:

- a) Luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä, joka tarjoaa lääkkeitä myyntiin, on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, myös etämyyntinä, sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, johon kyseinen henkilö on sijoittautunut.
- b) Edellä a alakohdassa tarkoitettu henkilö on ilmoittanut jäsenvaltiolle, johon kyseinen henkilö on sijoittautunut, ainakin seuraavat tiedot:
 - i) nimi tai toiminimi sekä toimipaikan, josta näitä lääkkeitä toimitetaan, pysyvä osoite;
 - ii) päivä, jona lääkkeiden toimittaminen yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla on aloitettu;
 - iii) tarkoitukseen käytettävän verkkosivuston osoite sekä kaikki verkkosivuston tunnistamiseen tarvittavat tiedot;
 - iv) tarvittaessa tietoyhteiskunnan palvelujen avulla etämyyntiin tarjottavien lääkkeiden VI osaston mukainen luokittelu.

Tiedot on saatettava tarvittaessa ajan tasalle.

- c) Lääkkeet ovat määräjäsenvaltion kansallisen lainsäädännön vaatimusten mukaisia 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- d) Rajoittamatta tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tiettyistä oikeudellisista näkökohdista 8 päivänä kesäkuuta 2000 annetussa direktiivissä 2000/31/EY (Direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä) (**) asetettuja tietojen antamista koskevia vaatimuksia verkkosivustolla, jolla tarjotaan lääkkeitä etämyyntiin, on ainakin

i) toimivaltaisen viranomaisen tai b alakohdan mukaisesti ilmoitetun viranomaisen yhteystiedot;

ii) hyperlinkki 4 kohdassa tarkoitettulle sijoittautumisjäsenvaltion verkkosivustolle;

iii) jäljempänä 3 kohdassa tarkoitettu yhteinen tunnus, jonka on oltava selvästi esillä verkkosivuston jokaisella sivulla, joka liittyy lääkkeiden etämyyntiin yleisölle. Yhteisessä tunnuksessa on oltava hyperlinkki 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettussa luettelossa olevan henkilön tietueeseen.

2. Jäsenvaltiot voivat asettaa kansanterveyden suojelemiseksi ehtoja tietoyhteiskunnan palvelujen avulla etämyyntiin yleisölle tarjottavien lääkkeiden vähittäisjakelelle niiden alueella.

3. On otettava käyttöön yhteinen tunnus, joka on tunnistettavissa kaikkialla unionissa, mahdollistaen kuitenkin sen jäsenvaltion tunnistamisen, johon lääkkeitä etämyyntiin yleisölle tarjoava henkilö on sijoittautunut. Tunnuksen on oltava selvästi esillä verkkosivustoilla, jotka tarjoavat lääkkeitä etämyyntiin 1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

Jotta tätä yhteistä tunnusta käytetään yhdenmukaisesti, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat

a) teknisiä, sähköisiä ja suojausta koskevia vaatimuksia, joiden avulla voidaan tarkastaa yhteisen tunnuksen aitous;

b) yhteisen tunnuksen mallia.

Näitä täytäntöönpanosäädöksiä on tarvittaessa muutettava tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Kunkin jäsenvaltion on perustettava verkkosivusto, joka sisältää ainakin seuraavat osiot:

a) tietoa kansallisesta lainsäädännöstä, jota sovelletaan lääkkeiden tarjoamiseen etämyyntiin tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, mukaan luettuna tieto siitä, että lääkkeiden luokittelussa ja niiden toimitusehdoissa voi olla jäsenvaltiokohtaisia eroja;

b) tietoa yhteisen tunnuksen tarkoituksesta;

c) luettelo henkilöistä, jotka tarjoavat lääkkeitä etämyyntiin yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla 1 kohdan mukaisesti, sekä näiden verkkosivustojen osoitteet;

d) taustatietoa yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla laittomasti toimitettavien lääkkeiden riskeistä.

Verkkosivustolla on oltava hyperlinkki 5 kohdassa tarkoitettulle verkkosivustolle.

5. Viraston on perustettava verkkosivusto, jolla annetaan 4 kohdan b ja d alakohdassa tarkoitetut tiedot sekä tietoa lääkeväärennöksiin sovellettavasta unionin lainsäädännöstä ja jossa on hyperlinkkejä 4 kohdassa tarkoitetuille jäsenvaltioiden verkkosivustoille. Viraston verkkosivustolla on nimenomaisesti mainittava, että jäsenvaltioiden verkkosivustot sisältävät tietoa henkilöistä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä etämyyntinä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla asianomaisessa jäsenvaltiossa.

6. Jäsenvaltioiden on myös toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että muihin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin henkilöihin, jotka tarjoavat lääkkeitä etämyyntinä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla ja toimivat jäsenvaltioiden alueella, kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2000/31/EY ja tässä osastossa asetettujen vaatimusten soveltamista.

85 d artikla

Komissio käynnistää tai edistää yhteistyössä viraston ja jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa suurelle yleisölle suunnattuja tiedotuskampanjoita lääkeväärennösten vaaroista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa. Tiedotuskampanjoilla lisätään kuluttajien tietämystä etämyyntinä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla laittomasti toimitettavien lääkkeiden riskeistä sekä yhteisen tunnuksen toiminnasta, jäsenvaltioiden verkkosivustoista ja viraston verkkosivustosta.

(*) EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

(**) EYVL L 178, 17.7.2000, s. 1.”

21) Muutetaan 111 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on yhteistyössä viraston kanssa varmistettava tarkastuksin, jotka tehdään tarvittaessa ilman ennakoilmoitusta, että lääkelainsäädännön vaatimuksia noudatetaan, tarvittaessa pyytämällä jotakin virallista lääkevalvontalaboratoriota tai kyseiseen tarkoitukseen nimettyä laboratoriota tutkimaan näytteitä. Yhteistyö käsittää sekä suunniteltuja että suoritettuja tarkastuksia koskevien tietojen vaihtamisen viraston kanssa. Jäsenvaltiot ja virasto koordinoivat yhdessä kolmansissa maissa tehtäviä tarkastuksia. Tarkastusten on katettava muun muassa 1 a–1 f kohdassa mainitut tarkastukset.

1 a. Lääkkeiden valmistajiin, jotka sijaitsevat unionissa tai kolmansissa maissa, sekä lääkkeiden tukku-kauppiasiin kohdistetaan toistuvia tarkastuksia.

1 b. Kyseessä olevan jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on oltava valvontajärjestelmä, joka sisältää

riskinarvioinnin perusteella määritellyin asianmukaisin väliajoin tehtävät tarkastukset alueellaan sijaitsevien vaikuttavien aineiden valmistajien, maahantuojien tai jakelijoiden tiloissa ja joka kattaa tarkastusten tehokkaan seurannan.

Kun toimivaltaisella viranomaisella on perusteita epäillä, että tässä direktiivissä asetettuja oikeudellisia vaatimuksia, 46 artiklan f alakohdassa ja 47 artiklassa tarkoitetut hyvän tuotantotavan ja hyvien jakelutapojen periaatteet ja yleisohjeet mukaan luettuina, ei noudateta, se voi suorittaa tarkastuksia

- a) kolmansissa maissa sijaitsevista vaikuttavien aineiden valmistajien tai jakelijoiden tiloissa;
- b) apuaineiden valmistajien tai maahantuojien tiloissa.

1 c. Edellä 1 a ja 1 b kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia voidaan suorittaa unionissa ja kolmansissa maissa myös jäsenvaltion, komission tai viraston pyynnöstä.

1 d. Tarkastuksia voidaan myös suorittaa myyntiluvan haltijoiden ja lääkkeiden välittäjien tiloissa.

1 e. Sen varmistamiseksi, ovatko vaatimustenmukaisuustodistuksen saamiseksi toimitetut tiedot Euroopan farmakopean monografioiden mukaiset, Euroopan farmakopean laatimisesta tehdyn yleissopimuksen mukainen nimistöjen ja laatu- ja laatunormien standardointielin (Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaava virasto) voi kääntyä komission tai viraston puoleen pyytääkseen tällaista tarkastusta silloin, kun kyseisestä lähtöaineesta on laadittu Euroopan farmakopean monografia.

1 f. Kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi suorittaa tarkastuksen lähtöaineiden valmistajan luona tämän omasta erityisestä pyynnöstä.

1 g. Toimivaltaisesta viranomaisesta edustavien virkamiesten on suoritettava tarkastukset ja heillä on oltava toimivalta:

- a) tarkastaa lääkkeiden, vaikuttavien aineiden tai apuaineiden valmistajien tuotantolaitokset ja kaupalliset laitokset sekä kaikki laboratoriot, joille valmistusluvan haltija on 20 artiklan mukaisesti antanut tarkastukset tehtäväksi;
- b) ottaa näytteitä muun muassa riippumattoman analyysin teettämiseksi jollakin virallisella lääkevalvontalaboratoriolla tai jonkin jäsenvaltion kyseiseen tarkoitukseen nimeämällä laboratoriollla;
- c) tutkia mitä tahansa tarkastuksen kohteeseen liittyviä asiakirjoja, jollei muuta johdu jäsenvaltioissa 21 päivänä toukokuuta 1975 voimassa olevista säännöksistä, jotka rajoittavat tätä mahdollisuutta valmistusmenetelmien kuvauksen osalta;

d) tarkastaa myyntiluvan haltijan tai sellaisten yritysten, joille myyntiluvan haltija on antanut tehtäväksi IX osastossa kuvattujen tehtävien toteuttamisen, toimitilat, tallenteet, asiakirjat ja lääketurvajärjestelmän kantiedoston.

1 h. Tarkastukset on suoritettava 111 a artiklassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti.”

b) Korvataan 3–6 kohta seuraavasti:

”3. Jokaisen 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten jälkeen toimivaltaisen viranomaisen on laadittava kertomus siitä, noudattaako tarkastuksen kohde tapauskohtaisesti 47 ja 84 artiklassa tarkoitettuja hyvän tuotantotavan ja hyvien jakelutapojen periaatteita ja ohjeita tai noudattaako myyntiluvan haltija IX osastossa säädettyjä vaatimuksia.

Tarkastuksen suorittaneen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava näiden kertomusten sisältö tarkastuksen kohteelle.

Ennen kertomuksen antamista toimivaltaisen viranomaisen on annettava tarkastuksen kohteelle tilaisuus esittää huomautuksia.

4. Jäsenvaltio, komissio tai virasto voi edellyttää kolmanteen maahan sijoittautuneen valmistajan suostuvan tässä artiklassa tarkoitettuun tarkastukseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta unionin ja kolmannen maan välillä tehtyjen sopimusten soveltamista.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tarkastusta seuraavien 90 päivän aikana tarkastuksen kohteelle annetaan tarvittaessa hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskeva todistus, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että se noudattaa hyvän tuotantotavan tai hyvien jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään unionin lainsäädännössä.

Jos tarkastukset tehdään Euroopan farmakopean monografioihin liittyvän varmentamismenettelyn yhteydessä, annetaan tarkastuksesta todistus.

6. Jäsenvaltioiden on talletettava myöntämänsä hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja koskevat todistukset unionin tietokantaan, jota virasto hallinnoi unionin puolesta. Jäsenvaltioiden on myös lisättävä 52 a artiklan 7 kohdan mukaisesti tietokantaan vaikuttavien aineiden maahantuojien, valmistajien ja jakelijoiden rekisteröintiä koskevat tiedot. Tietokannan on oltava julkinen.”

c) Muutetaan 7 kohta seuraavasti:

i) korvataan 7 kohdassa ilmaisu ”1 kohdan” ilmaisulla ”1 g kohdan”;

ii) poistetaan ilmaisu ”lähtöaineina käytettävien”.

d) Korvataan 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaisu ”1 kohdan d alakohdan” ilmaisulla ”1 g kohdan d alakohdan”.

22) Lisätään artiklat seuraavasti:

”111 a artikla

Komissio antaa yksityiskohtaiset ohjeet, joissa vahvistetaan 111 artiklassa tarkoitettuihin tarkastuksiin sovellettavat periaatteet.

Jäsenvaltioiden on yhteistyössä viraston kanssa vahvistettava 40 artiklan 1 kohdassa ja 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lupien, 111 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen kertomusten sekä 111 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen hyvää tuotantotapaa koskevien todistusten ja hyviä jakelutapoja koskevien todistusten muoto ja sisältö.

111 b artikla

1. Komissio arvioi kolmannen maan pyynnöstä, voidaan unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvontaja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistaa vastaavantasoinen kansanterveyden suojelu kuin unionissa. Jos arvioinnissa saadaan vastaavuudesta vahvistus, kolmas maa lisätään luetteloon komission tekemällä päätöksellä. Arvioinnissa on tarkasteltava asiaa koskevia asiakirjoja ja, ellei tätä toiminta-alaa varten ole käytössä tämän direktiivin 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja järjestelyjä, arvioinnin on myös sisällettävä kolmannen maan sääntelyjärjestelmän tarkastelu paikan päällä sekä tarvittaessa kolmannen maan suorittaman tarkastuksen tarkkailu yhdessä tai useammassa vaikuttavien aineiden valmistuspaikassa. Arvioinnissa on erityisesti otettava huomioon seuraavat:

- a) hyvää tuotantotapaa koskevat kyseisen maan säännöt;
- b) tarkastusten säännöllisyys sen varmistamiseksi, että hyvää tuotantotapaa noudatetaan;
- c) hyvän tuotantotavan täytäntöönpanon tehokkuus;
- d) se, miten säännöllisesti ja nopeasti kolmas maa toimittaa tiedot niistä vaikuttavien aineiden valmistajista, jotka eivät noudata määräyksiä.

2. Komissio toteuttaa tarvittavat täytäntöönpanosäädökset tämän artiklan 1 kohdan a–d alakohdassa asetettujen vaatimusten soveltamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Komissio tarkastaa säännöllisesti, täytyvätkö 1 kohdassa säädetyt edellytykset. Ensimmäinen tarkastus tehdään viimeistään kolmen vuoden kuluttua siitä, kun maa on sisällytetty 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.

4. Komissio suorittaa 1 ja 3 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja tarkastuksen yhteistyössä viraston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.”

23) Lisätään 116 artiklan kohta seuraavasti:

”Tämän artiklan toista kohtaa sovelletaan myös tapauksissa, joissa lääkkeen valmistusta ei suoriteta 8 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisesti toimitettujen tietojen mukaisesti tai joissa tarkastuksia ei suoriteta noudattaen 8 artiklan 3 kohdan h alakohdan mukaisesti selostettuja tarkastusmenetelmiä.”

24) Lisätään artikla seuraavasti:

117 a artikla

1. Jäsenvaltioilla on oltava käytössä järjestelmä, jolla pyritään estämään vaaralliseksi epäiltyjen lääkkeiden päätyminen potilaille.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun järjestelmän on katettava epäiltyjä lääkeväärennöksiä sekä lääkkeiden epäiltyjä laatuvirheitä koskevien ilmoitusten vastaanottaminen ja käsittely. Järjestelmän on myös katettava myyntiluvan haltijoiden suorittamat lääkkeiden takaisinvedot sekä sellaiset lääkkeiden takaisinvedot, jotka kansalliset toimivaltaiset viranomaiset määräävät kaikkia toimitusketjun toimijoita suorittamaan, sekä tavanomaisena työaikana että sen ulkopuolella. Järjestelmän on mahdollistettava myös takaisinvento potilailta, jotka ovat saaneet lääkkeet, tarvittaessa terveydenhuollon ammattihenkilöstön avustuksella.

3. Jos lääkkeen epäillään aiheuttavan vakavan kansanterveydellisen vaaran, sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jossa kyseessä oleva tuote ensimmäiseksi tunnistettiin, on viipymättä annettava ennakkovaroitus kaikille jäsenvaltioille ja kaikille kyseisen jäsenvaltion toimitusketjun toimijoille. Jos tällaisten lääkkeiden todetaan päätyneen potilaille, on annettava 24 tunnin kuluessa kiireellinen yleinen tiedonanto kyseisen lääkkeen vetämiseksi takaisin potilailta. Tiedonannoissa on oltava riittävästi tietoa epäillyistä laatuvirheistä tai väärennöksistä ja niihin liittyvistä riskeistä.

4. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viimeistään 22 päivänä heinäkuuta 2013 yksityiskohtaiset tiedot tässä artiklassa tarkoitetuista kansallisista järjestelmistään.”

25) Lisätään artiklat seuraavasti:

118 a artikla

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan tämän direktiivin nojalla annettavien kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Seuraamukset eivät saa olla lievempiä kuin seuraamukset, joita sovelletaan kansallisen lainsäädännön vastaavanlaatuisen ja vakavuudeltaan samanlaiseen rikkomiseen.

2. Säännösten, joita 1 kohdassa tarkoitetaan, on koskettava muun muassa seuraavia:

- lääkeväärennösten valmistaminen, jakelu, välittäminen, maahantuonti ja vienti sekä lääkeväärennösten etämyynti tietoyhteiskunnan palvelujen avulla;
- tässä direktiivissä vahvistettujen vaikuttavien aineiden valmistamista, jakelua, maahantuontia ja vientiä koskevien säännösten noudattamatta jättäminen;
- tässä direktiivissä vahvistettujen apuaineiden käyttöä koskevien säännösten noudattamatta jättäminen.

Seuraamuksissa on tarvittaessa otettava huomioon lääkeväärennösten kansanterveydellinen vaara.

3. Jäsenvaltioiden on annettava tiedoksi komissiolle tämän artiklan nojalla annetut kansalliset säännökset viimeistään 22 päivänä tammikuuta 2013 ja näiden säännösten muutokset viipymättä.

Komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 22 päivänä tammikuuta 2018 kertomuksen, joka sisältää yleiskatsauksen jäsenvaltioiden tämän artiklan osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamista varten hyväksymistä toimenpiteistä sekä arvion näiden toimenpiteiden vaikuttavuudesta.

118 b artikla

Jäsenvaltioiden on järjestettävä potilas- ja kuluttajajärjestöjen ja tarvittaessa jäsenvaltioiden täytäntöönpanoa valvovien viranomaisten kanssa kokouksia, joissa annetaan julkisia tietoja lääkeväärennösten torjumiseksi toteutetuista ennaltaehkäisy- ja täytäntöönpanotoimista.

118 c artikla

Direktiiviä soveltaessaan jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen yhteistyön lääkkeistä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja tulliviranomaisten välillä.”

26) Korvataan 121 a artiklan 1 kohdassa ilmaisu ”22 b artiklassa” ilmaisulla ”22 b, 47, 52 b ja 54 a artiklassa”.

27) Korvataan 121 b artiklan 1 kohdassa ilmaisu ”22 b artiklassa” ilmaisulla ”22 b, 47, 52 b ja 54 a artiklassa”.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 22 päivänä tammikuuta 2013. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 22 päivästä tammikuuta 2013.

Jäsenvaltioiden on kuitenkin sovellettava

- a) tämän direktiivin 1 artiklan 6 kohdan noudattamisen edellyttämiä säännöksiä siltä osin kuin on kyse direktiivin 2001/83/EY 46 b artiklan 2 kohdan b alakohdasta ja 46 b artiklan 3 ja 4 kohdasta, sellaisina kuin ne ovat lisättyinä tällä direktiivillä, 22 päivästä heinäkuuta 2013;
- b) tämän direktiivin 1 artiklan 8, 9, 11 ja 12 kohdan noudattamisen edellyttämiä säännöksiä kolmen vuoden kuluttua tämän direktiivin 1 artiklan 12 kohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten julkaisupäivästä;
- Jäsenvaltioiden, joissa on 21 päivänä heinäkuuta 2011 käytössä järjestelmät tämän direktiivin 1 artiklan 11 kohdan mukaista tarkoitusta varten, on sovellettava 1 artiklan 8, 9, 11 ja 12 kohdan noudattamisen edellyttämiä säännöksiä viimeistään kuuden vuoden kuluttua tämän direktiivin 1 artiklan 12 kohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten soveltamispäivästä;
- c) tämän direktiivin 1 artiklan 20 kohdan noudattamisen edellyttämiä säännöksiä siltä osin kuin on kyse direktiivin 2001/83/EY tällä direktiivillä lisäystä 85 c artiklasta viimeistään vuoden kuluttua tällä direktiivillä lisätyssä 85 c artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten julkaisupäivästä.
3. Jäsenvaltioiden antamissa 1 kohdassa tarkoitetuissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.
4. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Komissio antaa viimeistään viiden vuoden kuluttua direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 kohdassa, sellaisena kuin se on lisättyinä tällä direktiivillä, tarkoitettujen delegoitujen säädösten soveltamispäivästä Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, joka sisältää

- a) kuvauksen, johon sisältyvät mahdollisuuksien mukaan määrälliset tiedot, lääkevääreännösten alalla havaituista suuntauksista tuoteryhmittäin, jakelukanavittain, etämyynti tietoyhteiskunnan palvelujen avulla mukaan luettuna, jäsenvaltioittain, vääreännöstyypeittäin sekä tuotteiden lähtöalueittain; ja

- b) arvion siitä, missä määrin tässä direktiivissä säädetyillä toimenpiteillä on voitu estää lääkevääreännösten päätyminen lailliseen toimitusketjuun. Arviointiin on kuuluttava erityisesti direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdan ja 54 a artiklan, sellaisena kuin ne ovat lisättyinä tällä direktiivillä, arviointi.

4 artikla

Komissio toteuttaa direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 kohdassa, sellaisena kuin se on lisättyinä tällä direktiivillä, tarkoitettujen delegoitujen säädösten hyväksymiseksi tutkimuksen, jossa arvioidaan ainakin seuraavia näkökohtia:

- a) direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa, sellaisena kuin se on lisättyinä tällä direktiivillä, tarkoitettujen turvaominaisuuksien yksilöllisen tunnisteen teknisiä vaihtoehtoja;
- b) turvaominaisuuksin varustetun lääkkeen aitouden tarkastamisen laajuutta ja yksityiskohtaisia sääntöjä koskevia vaihtoehtoja; arvioinnissa otetaan huomioon jäsenvaltioiden toimitusketjujen erityispiirteet;
- c) direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 kohdan e alakohdassa, sellaisena kuin se on lisättyinä tällä direktiivillä, tarkoitettujen tallennusjärjestelmän perustamisen ja ylläpidon teknisiä vaihtoehtoja.

Tutkimuksessa arvioidaan kunkin vaihtoehdon hyödyt, kustannukset ja kustannustehokkuus.

5 artikla

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

6 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 8 päivänä kesäkuuta 2011.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BUZEK

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

GYŐRI E.