Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B** **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 726/2004,**

31. märts 2004,

milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet

(EMPs kohaldatav tekst)

(EÜT L 136, 30.4.2004, lk 1)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1901/2006, 12. detsember 2006	L 378	1	27.12.2006

▼B

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 726/2004,

31. märts 2004,

milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eelkõige selle artiklit 95 ja artikli 152 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ([1])

võttes arvesse Euroopa majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ([2])

pärast konsulteerimist regioonide komiteega,

tegutsedes asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras, ([3])

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimihindamisagentuur, ([4]) sätestab, et kõnealuse määruse kehtimahakkamisest kuue aasta jooksul peab komisjon avaldama üldise aruande määruses sätestatud korra tulemusel saadud kogemuste kohta.

(2) Komisjoni aruande järgi, mis kirjeldab saadud kogemusi, on osutunud vajalikuks parendada lubade andmise menetlust ravimite viimisel ühenduse turule ja muuta Euroopa ravimihindamisagentuuri teatud haldusaspekte. Lisaks sellele tuleb kõnealuse agentuuri nimetust lihtsustada ja muuta see Euroopa ravimiametiks (edaspidi "amet").

(3) Kõnealuse aruande järeldustest tuleneb, et määrusega (EMÜ) nr 2309/93 sätestatud korra muudatused sisaldavad mõne töökorrapunkti parandamist ja kohandamist, et võtta arvesse teaduse ja tehnika tõenäolist arengut ning Euroopa Liidu tulevast laienemist. Aruandest tuleneb samuti, et tuleb säilitada senised keskse töökorra haldamise üldpõhimõtted.

(4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta ([5]) ja 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ([6])

([1]) EÜT C 75 E, 26.3.2002, lk 189 ja ELT C … (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).

([2]) ELT C 61, 14.3.2003, lk 1.

([3]) Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2002. aasta arvamus (ELT C 300 E, 11.12.2003, lk 308), nõukogu 29. septembri 2003. aasta ühine seisukoht (ELT C 297 E, 9.12.2003, lk 1), Euroopa Parlamendi 17. detsembri 2003. aasta seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu 11. märtsi 2004. aasta seisukoht.

([4]) EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1647/2003 (ELT L 245, 29.9.2003, lk 19).

([5]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud nõukogu direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34).

([6]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1. Direktiivi on muudetud nõukogu direktiiviga 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 58).

▼B

vastuvõtmise tõttu tuleb uuendada kõik määruses (EMÜ) nr 2309/93 sisalduvad direktiiviviited.

(5) Selguse huvides on vaja asendada kõnealune määrus uue määrusega.

(6) On vaja säilitada ühenduse tühistatud õigusaktides sätestatud ühenduse kooskõlastusmenetlus enne mis tahes riigisisest otsust kõrgtehnoloogilise ravimi suhtes.

(7) Alates nõukogu 22. detsembri 1986. aasta direktiivi 87/22/EMÜ kõrgtehnoloogiliste, eelkõige biotehnoloogia abil saadud ravimite turuleviimist käsitlevate riigisiseste meetmete ühtlustamise kohta [1] vastuvõtmisest alates saadud kogemus on näidanud, et on vaja luua keskne lubade väljastamise kord, mis on kõrgtehnoloogilistele, eelkõige biotehnoloogia abil saadud ravimite korral kohustuslik, et säilitada nende ravimite teadusliku hindamise kõrge tase Euroopa Liidus ning seega säilitada patsientide ja tervishoiutöötajate usaldus hindamise vastu. See on eriti oluline uute raviviiside tekkimise kontekstis, nagu näiteks geeniteraapia ja sellega seotud rakuteraapiad ning ksenogeenne somaatiline teraapia. Seda lähenemisviisi peaks säilitama, eelkõige eesmärgiga tagada siseturu tõhus toimimine farmaatsiasektoris.

(8) Eesmärgiga ühtlustada siseturg uute ravimite jaoks peaks antud korra muutma kohustuslikuks harvaesinevatele ravimitele ja mis tahes inimravimile, mis sisaldab täiesti uusi toimeaineid, näiteks sellistele, millele ei ole veel ühenduses luba antud ja mille korral on ravi näidustuseks omandatud immuunpuudulikkuse sündroom, vähktõbi, neurodegeneratiivne häire või diabeet. Neli aastat pärast käesoleva määruse jõustumist peaks kord kohustuslikuks muutuma ka inimravimitele, mis sisaldavad uusi toimeaineid ja mille korral on ravinäidustuseks autoimmuunhaiguste ning muude immuunsushäirete ja viirushaiguste ravi. Lisa punkti 3 sätteid peab olema võimalik läbi vaadata lihtsustatud otsustusprotsessi tulemusel varem kui neli aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

(9) Inimravimite puhul peab olema võimalik juurdepääs tsentraliseeritud korrale ka juhtudel, kui ühe menetluse järgimine annab patsiendile lisaväärtust. See kord peaks jääma vabatahtlikuks ravimite puhul, mis vaatamata sellele, et nad ei kuulu ülalmainitud kategooriatesse, on sellegipoolest raviomaduste poolest uuenduslikud. Samuti on kohane lubada selle korra rakendamist ka nende ravimite puhul, mis ei ole uuenduslikud, kuid mis vaatamata sellele võivad olla kasulikud ühiskonnale või patsientidele juhul, kui neile on kohe alguses antud ühenduse tasemel luba, nagu näiteks teatud käsimüügiravimid. Seda võimalust võib laiendada geneerilistele ravimitele, millele on ühenduse luba antud tingimusel, et see ei kahjusta ühelgi viisil originaalravimi hindamisel saavutatud ühtlust või selle hindamise muid tulemusi.

(10) Veterinaarravimite valdkonnas peab selle valdkonna erijoonte, eriti teatud haiguste piirkondlikust levikust tingitud erijoonte arvessevõtmiseks sätestama haldusmeetmeid. Lubade tsentraliseeritud andmise korda peab olema võimalik kasutada veterinaarravimite korral, kui neid kasutatakse ühenduse sätete raames, mis käsitlevad episootiliste haiguste profülaktikat. Tsentraliseeritud korrale peab säilitama ligipääsuvõimaluse selliste veterinaarravimite puhul, mis sisaldavad uut toimeainet.

(11) Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul peab eelkliiniliste ja kliiniliste uuringute andmete kaitseaeg olema sama kui direktiivis 2001/83/EÜ sätestatu. Veterinaarravimite puhul peab eelkliiniliste ja kliiniliste uuringute ning ohutus- ja ravimijäägikatsete andmete kaitseaeg olema sama kui direktiivis 2001/82/EÜ sätestatu.

[1] EÜT L 15, 17.1.1987, lk 38. Direktiiv on tunnistatud kehtetuks direktiiviga 93/41/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 40).

▼B

(12) Et vähendada tsentraliseeritud korras antud lubadega ravimite turustamise kulu väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate jaoks, peab vastu võtma tasude vähendamise, makseaja pikendamise, tõlkekohustuse ülevõtmise ja haldusabi andmise korra kõnealustele ettevõtjatele.

(13) Rahvatervise huvides peab otsustama lubade andmise kohta tsentraliseeritud korra järgi asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse objektiivsete teaduslike kriteeriumide põhjal, arvates välja majanduslikud ja muud kaalutlused. Liikmesriigid peavad sellegipoolest olema võimelised keelama oma territooriumil selliste inimravimite kasutamise, mis rikuvad objektiivselt määratletud riikliku poliitika ja avaliku moraali põhimõtteid. Veterinaarravimile ei tohi ühenduse luba anda juhul, kui selle kasutamine rikub ühise põllumajanduspoliitika raames sätestatud eeskirju või võimaldaks ravimite kasutamist, mis on keelatud ühenduse teiste direktiividega, muu hulgas direktiiviga 96/22/EÜ. ([1])

(14) Tuleb sätestada, et direktiivides 2001/83/EÜ ja 2001/82/EÜ loetletud kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususkriteeriume kohaldatakse ühenduse poolt lubatud ravimitele ning peab olema võimalik hinnata kõigi ravimite ohu ja kasulikkuse suhet nende turuletoomisel, loa pikendamisel ja mis tahes muul ajal pädeva asutuse äranägemise järgi.

(15) Ühendus peab vastavalt asutamislepingu artiklile 178 arvestama mis tahes meetme arengupoliitilisi aspekte ja edendama inimestele sobivate tingimuste loomist kogu maailmas. Farmaatsiaalased õigusaktid peavad edaspidigi tagama, et eksporditakse ainult tõhusaid, ohutuid ja tippkvaliteediga ravimeid ning komisjon peab kaaluma edasiste ergutavate meetmete loomist levinud troopiliste haiguste uurimiseks.

(16) On olemas ka vajadus sätestada eetilised kriteeriumid Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiivis 2001/20/EÜ liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes, ([2]) mida rakendada ühenduse poolt lubatavate ravimite puhul. Eelkõige peab väljaspool ühendust läbiviidud kliiniliste uuringute suhtes selliste ravimite korral, mis on määratud loa saamiseks ühenduses, loa saamiseks esitatud taotluse hindamisel tõendama, et need katsed viidi läbi kooskõlas hea kliinilise tava põhimõtetega ja nõuetega, mis olid võrdväärsed kõnealuse direktiivi sätetega.

(17) Ühendusel peab olema vahendeid esitatud ravimite teaduslikuks hindamiseks kooskõlas ühenduse hajutatud loamenetlusega. Lisaks sellele, pidades silmas liikmesriikide poolt vastavalt hajutatud loamenetlusele esitatud ravimite kohta vastu võetud haldusotsuste tõhusa ühtlustamise tagamist, on ühendusele vaja anda vahendid liikmesriikide vaheliste ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust puudutavate vaidluste lahendamiseks.

(18) Ametit moodustavate eri asutuste struktuur ja tegevus peab olema kavandatud nii, et arvestatakse teadusliku oskusteabe pideva uuenemise, ühenduse ja riigisiseste asutuste koostöö, kodanikuühiskonna piisava kaasamise ja Euroopa Liidu tulevase laienemise vajadusega. Ameti erinevad asutused peavad looma ja arendama asjakohaseid kontakte asjaomaste osapooltega, eelkõige patsientide esindajatega ja tervishoiutöötajatega.

(19) Ameti põhiülesanne on ühenduse asutuste ja liikmesriikide varustamine parimate võimalike teaduslike arvamustega, mille kohaselt teostab amet talle ühenduse õigusaktide najal antud võimuga ravi-

([1]) Nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiiv 96/22/EÜ, mis käsitleb teatavate hormonaalse või türostaatilise toimega ainete ja beetaagonistide kasutamise keelamist loomakasvatuses (EÜT L 125, 23.5.1996, lk 3).

([2]) EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.

▼B

mite lubamist ja järelevalvet. Alles pärast ameti läbiviidud ühest teaduslikku hindamist kõrgtehnoloogiliste ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe osas, milles rakendatakse rangeimaid võimalikke standardeid, tohib anda ühenduse müügiloa. See tuleb korraldada kiirmenetluse korras, mis tagab komisjoni ja liikmesriigi vahelise tiheda koostöö.

(20) Et tagada tihe koostöö ameti ja liikmesriikides tegutsevate teadlaste vahel, peab ameti haldusnõukogu ülesehitus olema selline, et ta tagab liikmesriikide pädevate asutuste tiheda seotuse ühenduse ravimilubade väljastamise süsteemi üldise juhtimisega.

(21) Ameti eelarve koosneb erasektori poolt makstud tasudest ja ühenduse eelarvest ühenduse poliitikate rakendamiseks makstavatest eraldistest.

(22) Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni 6. mai 1999. aasta institutsioonidevahelise kokkuleppe eelarvedistsipliini ja eelarvemenetluse parandamise kohta ([1]) paragrahv 25 sätestab, et finantsperspektiivi tuleb korrigeerida laienemisest põhjustatud uute vajaduste katmiseks.

(23) Ameti kõiki inimravimeid puudutavate küsimuste ainuvastutus peab olema antud inimravimikomiteele. Ameti kõiki veterinaarravimeid puudutavate küsimuste ainuvastutus peab olema antud veterinaarravimikomiteele. Harva kasutatavate ravimite osas peab kõnealune ülesanne olema antud harva kasutatavate ravimite komiteele, mis luuakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrusele (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta. ([2]) Taimravimite osas peab kõnealune vastutus olema antud direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt loodud taimravimikomiteele.

(24) Ameti loomine võimaldab tugevdada komiteede teaduslikku rolli ja sõltumatust, eelkõige alaliste tehniliste ja halduslike sekretariaatide loomise kaudu.

(25) Teaduskomiteede tegevusala peab laiendama ning nende tegutsemisviise ja koosseisu ajakohastama. Tulevastele müügiloa taotlejatele peab andma üldisemat ja põhjalikumat teaduslikku nõu. Sarnasel viisil peab paika panema struktuurid, mis võimaldavad arendada firmade, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate nõustamist. Komiteed peavad suutma delegeerima osa oma hindamiskohustustest alalistele töörühmadele, mis on avatud teadusmaailmast selleks eesmärgiks määratud ekspertidele, säilitades samas täieliku vastutuse väljastatud teaduslike arvamuste eest. Taasläbivaatamise korda peab muutma nii, et see kaitseks paremini taotlejate õigusi.

(26) Tsentraliseeritud menetluses osalevate teaduskomiteede liikmete arvu määramisel tuleb pidada silmas seda, et komiteed jääksid mõjuva suurusega ka pärast Euroopa Liidu laienemist.

(27) Samuti on vaja tugevdada teaduskomiteede rolli nii, et amet saaks aktiivselt osaleda rahvusvahelises teadusarutelus ja arendada teatud vajalikke tegevusi, eelkõige neid, mis puudutavad rahvusvahelist teaduslikku ühtlustamist tehnilist ja koostööd Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga.

(28) Peale selle on suurema õigusliku kindluse loomiseks vaja määratleda kohustused ameti töö läbipaistvuse eeskirjade kohta, määrata kindlad tingimused ühenduse poolt lubatavate ravimite turustamiseks, andma ametile volitused ühenduse poolt lubatavate ravimite turustamise järelevalveks ning määratleda sanktsioonid ja nende rakendamise kord juhul, kui ei järgita käesoleva määruse sätteid ega selle alusel loodud korras antud lubade tingimusi.

([1]) EÜT C 172, 18.6.1999, lk 1.
([2]) EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

▼B

(29) Samuti on vaja võtta meetmed ühenduse poolt lubatavate ravimite järelevalveks, eelkõige kõnealuste ravimite soovimatute mõjude intensiivseks järelevalveks ühenduse ravimiohutuse järelevalve raames, et tagada mis tahes ravimi kiiret kõrvaldamist turult, kui selle ohu ja kasulikkuse suhe tavakasutamisel on negatiivne.

(30) Turujärelevalve tõhususe suurendamiseks peab amet liikmesriikide ravimiohutuse järelevalvet koordineerima. Vastu peab võtma mitu sätet, mis paneksid paika järjepideva ja tõhusa ravimiohutuse järelevalve korra, mis võimaldaks pädeval asutusel võtta ajutisi erimeetmeid, sealhulgas vastu võtta müügiloa muutmise korra, et võimaldada ükskõik millal hinnata ravimi ohu ja kasulikkuse suhet.

(31) Samuti on asjakohane on usaldada komisjonile tihedas koostöös ametiga ning pärast konsulteerimist liikmesriikidega eri liikmesriikidele antud järelevalvekohustuste elluviimise koordineerimine, eelkõige ravimiteabe edastamise ning heade tootmis-, labori- ja kliiniliste tavade järgimise jälgimise ülesanded.

(32) Vaja on sätestada ühenduse ravimilubade väljastamise korra koordineeritud rakendamine ja nende liikmesriikide riigisisesed korrad, kus need on juba arvestataval tasemel ühtlustatud direktiividega 2001/83/EÜ ja 2001/82/EÜ. On kohane, et käesoleva määrusega sätestatud korra toimimine vaadatakse komisjoni poolt iga kümne aasta järel vastavalt saavutatud kogemustele uuesti läbi.

(33) Et vastata eelkõige patsientide õigustatud ootustele ning arvestada teaduse ja raviviiside üha kiirenevat arengut, peab sätestama kiirhindamismenetlused suure ravitähtsusega ravimitele ja menetlused ajutise loa saamiseks, mille teatud tingimused tuleb kord aastas läbi vaadata. Inimravimite valdkonnas peab igal võimalikul juhul järgima ühtseid kriteeriume ja tingimusi ka selliste uute ravimite puhul, mis vastavalt liikmesriikide õigusaktidele vajavad erilube.

(34) Liikmesriigid on välja arendanud ravimite tõhususe võrdleva hindamise, mille eesmärk on leida uue ravimi asukoht nende ravimite suhtes, mis on samas terapeutilises klassis juba olemas. Sarnasel viisil rõhutas nõukogu terapeutilist lisaväärtust pakkuvate ravimite määratlemist oma 29. juunil 2000. aastal vastu võetud lõppotsustes ravimite ja rahvatervise kohta. ([1]) Sellegipoolest ei tohiks antud hindamist läbi viia müügiloa väljastamise kontekstis, mille kohta on kokku lepitud, et säilitatakse põhikriteeriumid. Selles suhtes on kasulik teabe kogumise võimaldamine liikmesriikide poolt kasutatavate meetodite kohta iga uue ravimi ravikasulikkuse määramiseks.

(35) Kooskõlas direktiivide 2001/83/EÜ ja 2001/82/EÜ kehtivate sätetega peab ühenduse väljastatavate müügilubade kehtivusaeg esialgu piirnema viie aastaga, mille järel tuleb seda pikendada. Seejärel on müügiluba tähtajatu kehtivusega. Lisaks sellele tuleb iga luba, mida pole kolmel järjestikusel aastal kasutatud, st mis pole viinud sellel perioodil ühenduses ravimi turustamiseni, tunnistada kehtetuks, et vältida selliste lubade haldamisega kaasnevat halduskoormust. Samas tuleb sellest reeglist võimaldada erandeid, kui need on rahvatervise huvides õigustatud.

(36) Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavad või neist koosnevad ravimid võivad olla keskkonnale ohtlikud. Seega on vajalik allutada taolised tooted keskkondlikule riskianalüüsi menetlusele, mis on sarnane Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivis geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ([2]) sätestatud menetlusele,

([1]) EÜT C 218, 31.7.2000, lk 10.
([2]) EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1830/2003 (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

▼B

mis tuleb läbi viia paralleelselt ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamise ühenduse ühismenetluse korras.

(37) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleb vastu võtta kooskõlas nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusega 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. ([1])

(38) Määruse (EÜ) nr 1647/2003, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 2309/93, ([2]) sätted, mis käsitlevad ametile kohaldatavaid eelarve- ja finantseeskirju ning juurdepääsu ameti dokumentidele, peavad täielikult sisalduma käesolevas määruses,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I JAOTIS

MÄÄRATLUSED JA KOHALDAMISALA

Artikkel 1

Käesoleva määruse eesmärk on sätestada ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning Euroopa ravimiameti asutamine (edaspidi "amet").

Käesoleva määruse sätted ei piira liikmesriikide võimude volitusi ravimihindade määramisel ega nende hõlmamisel riikliku tervishoiusüsteemi või sotsiaalkindlustussüsteemi tervislikel, majanduslikel ja sotsiaalsetel tingimustel. Eelkõige on liikmesriikidel vabadus valida müügiloa teabe hulgast need näidustused ja pakendisuurused, mida katavad nende sotsiaalkindlustusasutused.

Artikkel 2

Direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 2 ja direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 1 sätestatud määratlused kehtivad ka käesoleva määruse mõistes.

Käesolevas määruses käsitletavate ravimite müügiloa omanik peab olema ühenduses registrisse kantud. Omanik vastutab nende ravimite turuletoomise eest sõltumata sellest, kas ta teeb seda ise või ühe või enama selleks ettenähtud isiku kaudu.

Artikkel 3

1. Ühtki lisas loetletud ravimit ei tohi ühenduses turule tuua ilma, et sellele oleks ühenduse poolt antud müügiluba vastavalt käesoleva määruse sätetele.

2. Mis tahes lisas loetletud ravimile võib anda ühenduse müügiloa vastavalt käesoleva määruse sätetele, kui:

a) ravim sisaldab uut toimeainet, millele käesoleva määruse jõustumispäeva seisuga ei olnud ühenduses luba antud; või

b) taotleja näitab, et ravim hõlmab olulist ravi-, teadus- või tehnikauuendust või et loa andmine vastavalt käesolevale määrusele on patsientide või loomade tervise huvides kogu ühenduses.

Sellise loa võib anda ka veterinaarias kasutatavatele immuunravimitele selliste loomahaiguste raviks, mille puhul rakendatakse ühenduses profülaktilisi meetmeid.

([1]) EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.
([2]) ELT L 245, 29.9.2003, lk 19.

▼B

3. Ühenduse poolt antud loaga originaalravimi geneerilisele erimile võib anda loa liikmesriikide pädevad asutused kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ ja direktiiviga 2001/82/EÜ järgmistel tingimustel:

a) taotlus loa saamiseks esitatakse vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 10 või direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 13;

b) tooteomaduste kokkuvõte on kõigis asjakohastes aspektides järjepidev ühenduse poolt antud loaga ravimi omaga, välja arvatud tooteomaduste kokkuvõtte nendes osades, mis käsitlevad näidustusi või annustamisvorme, millele geneerilise ravimi turustamise ajal laienes endiselt patendiõigus; ning

c) geneerilisele ravimile on sama nime all luba välja antud kõigis liikmesriikides, kus vastav taotlus on esitatud. Käesoleva sätte kohaldamisel käsitletakse kõiki INN (rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus) keelelisi vorme sama nimetusena.

4. Pärast konsulteerimist ameti pädeva komiteega võib käesoleva määruse lisa tehnika ja teaduse arengut silmas pidades uuesti läbi vaadata, tehes vajalikke parandusi ilma tsentraliseeritud korra kohaldamisala laiendamata. Sellised muudatused võetakse vastu artikli 87 lõikes 2 sätestatud korras.

Artikkel 4

1. Artiklis 3 mainitud müügilubade taotlused esitatakse ametile.

2. Ühendus annab müügilubasid inimravimitele ja teostab nende järelevalvet vastavalt II jaotisele.

3. Ühendus annab müügilubasid veterinaarravimitele ja teostab nende järelevalvet vastavalt III jaotisele.

II JAOTIS

LUBADE ANDMINE INIMRAVIMITELE JA NENDE JÄRELEVALVE

1. peatükk

Taotluste esitamine ja läbivaatamine. Load

Artikkel 5

1. Käesolevaga luuakse inimravimikomitee. Komitee on ameti üks osa.

2. Ilma et see piiraks artikli 56 kohaldamist või muude ülesannete täitmist, mida ühenduse õigus võib sellele anda, vastutab inimravimikomitee ameti arvamuse koostamise eest mis tahes küsimuses, mis puudutab tsentraliseeritud korra kohaselt esitatud andmestike vastuvõetavust, inimravimile turustamisloa andmist, muutmist, peatamist või tühistamist käesoleva jaotise sätete alusel, ning ravimiohutuse järelevalvet.

3. Ameti tegevdirektori või komisjoni esindaja taotlusel koostab inimravimikomitee ka arvamuse mis tahes teadusküsimuse kohta, mis puudutab inimravimite hindamist. Komitee võtab arvamuse koostamisel arvesse liikmesriikide mis tahes taotlusi. Komitee esitab ka arvamuse iga vaidluse korral ravimi hindamise kohta vastastikuse tunnustusmenetluse kaudu. Komitee avalikustab oma arvamuse.

▼B

Artikkel 6

1. Iga inimravimi loataotlus hõlmab detailselt ja täielikult andmeid ja dokumente, mida mainitakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikes 3, artiklites 10, 10a, 10b ja 11 ning I lisas. Dokumendid peavad sisaldama avaldust selle kohta, et väljaspool Euroopa Liitu läbi viidud kliinilised uuringud vastavad direktiivis 2001/20/EÜ loetletud eetilistele nõuetele. Need andmed ja dokumendid kehtivad ainult ühe, kogu ühenduses kehtiva loa taotlemiseks ja, välja arvatud kaubamärgiõiguse kohaldamisega seotud erijuhtudel, nimetavad ravimit üheainsa nimetusega.

Taotlusega koos tasutakse ametile taotluse läbivaatamise tasu.

2. Kui inimravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 tähenduses või koosneb nendest, lisatakse avaldusele:

a) koopia pädevate asutuste kirjalikust nõusolekust teadus- ja arendustegevuseks kasutatud geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta, kui seda sätestab direktiivi 2001/18/EÜ B osa või nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivi 90/220/EEÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ([1]) B osa;

b) täielik tehniline andmestik, mis sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ II ja IV lisas nõutud teavet;

c) keskkonnaohu hindamine vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud nõuetele; ning

d) mis tahes teadus- või arenduseesmärkidel läbi viidud uuringute tulemused.

Direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 13–24 ei kohaldata inimravimite korral, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad nendest.

3. Amet tagab, et inimravimikomitee väljastab oma arvamuse 210 päeva jooksul alates nõuetekohase taotluse saamisest.

Müügiloa taotlust puudutavate teadusandmete analüüs peab kestma vähemalt 80 päeva, välja arvatud juhtudel, kui ettekandja ja kaasettekandja teatavad, et nad on oma hindamise enne seda aega läbi viinud.

Nõuetekohaselt põhjendatud taotluse alusel võib kõnealune komitee nõuda turustusloa taotluse andmestikus sisalduvate teadusandmete analüüsi pikendamist.

Kui inimravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme või koosneb nendest, arvestab kõnealune komitee oma arvamuses direktiivis 2001/18/EÜ sätestatud keskkonnaohutuse nõudeid. Geneetiliselt muudetud organisme sisaldavatele või nendest koosnevatele inimravimite müügiloa taotluste hindamise ajal viib ettekandja läbi vajalikud konsultatsioonid asutustega, mille ühendus või liikmesriigid on kooskõlas loonud direktiivi 2001/18/EÜ alusel.

4. Konsulteerides ameti, liikmesriikide ja huvitatud osapooltega koostab komisjon detailse juhise loataotluste esitamisvormi kohta.

Artikkel 7

Oma arvamuse ettevalmistamiseks inimravimikomitee:

a) kontrollib, et vastavalt artiklile 6 esitatud andmed ja dokumendid vastavad direktiivi 2001/83/EÜ nõuetele, ning kontrollib, kas käesolevas direktiivis määratletud tingimused müügiloa andmiseks on täidetud;

([1]) EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15. Direktiiv on tunnistatud kehtetuks direktiiviga 2001/18/EÜ, kuid omab veelgi teatud õiguslikku mõju.

▼B

b) võib nõuda, et ravimikontrolli labor või liikmesriigi poolt sellel eesmärgil loodud labor katsetaksid inimravimit, selle lähteaineid ning vajaduse korral selle vahesaadusi või muid koostisaineid tagamaks, et taotlusdokumentides kirjeldatud kontrollmeetod, mida tootja on kasutanud, on rahuldav;

c) võib nõuda, et taotleja täpsustaks teatud tähtajaks taotlusega kaasnevat teavet. Kui kõnealune komitee kasutab antud võimalust, peatatakse artikli 6 lõike 3 esimeses punktis sätestatud tähtaegade kulgemine kuni nõutud lisateabe esitamiseni. Samuti peatatakse nende tähtaegade kulgemine ajavahemikuks, mis võidakse taotlejale anda suuliste või kirjalike selgituste esitamiseks.

Artikkel 8

1. Saades inimravimikomiteelt kirjaliku nõude, edastab liikmesriik teabe selle kohta, et ravimi tootja või importija kolmandast riigist on võimeline tootma kõnealust ravimit ja/või teostama vajalikke kontrollkatseid vastavalt artikliga 6 kohastele asjaoludele ja dokumentidele.

2. Kui taotluse läbivaatamise seisukohalt peetakse seda vajalikuks, võib nimetatud komitee nõuda taotlejalt kõnealuse ravimi tootmiskohas erikontrolli korraldamist. Sellist kontrolli võib läbi viia ka ette teatamata.

Kontrolli viivad läbi artikli 6 lõike 3 esimeses lõigus sätestatud aja piires liikmesriikide isikud, kellel on asjakohane pädevus; nendega võivad kaasas olla ettekandja või komitee poolt määratud ekspert.

Artikkel 9

1. Amet teavitab müügiloa taotlejat või omanikku viivitamata järgmistest inimravimikomitee arvamustest:

a) taotlus ei vasta käesolevas määruses sätestatud loa väljastamise tingimustele;

b) taotleja poolt esitatud ravimi omaduste kokkuvõtet tuleb muuta;

c) taotleja poolt välja pakutud tähistus või pakendi teabeleht ei ole direktiivi 2001/83/EÜ V jaotisega kooskõlas;

d) loa andmine peab toimuma vastavalt artikli 14 lõigetes 7 ja 8 sätestatud tingimustele.

2. Müügiloa taotleja võib 15 päeva jooksul pärast lõikes 1 mainitud arvamuse saamist teatada ametile oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab taotleja 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

Kõnealune komitee vaatab 60 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist oma arvamuse läbi vastavalt artikli 62 lõike 1 neljanda alalõigu tingimustele. Saavutatud järelduse põhjused lisatakse lõplikule arvamusele.

3. Amet edastab komisjonile, liikmesriikidele ja müügiloa taotlejale kõnealuse komitee lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse ravimi hindamist ja esitatakse komitee otsuste põhjendused.

4. Kui on otsustatud müügiluba väljastada või pikendada, lisatakse arvamusele järgmised dokumendid:

a) direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 11 nimetatud ravimi omaduste kokkuvõtte kava;

b) üksikasjad mis tahes tingimuste või piirangute kohta, mida peaks asjaomase ravimi tarnimisele või kasutamisele määrama, sealhulgas tingimused, mille alusel võib ravimit teha patsientidele kättesaada-

▼B

vaks kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ VI jaotises sätestatud kriteeriumidega;

c) üksikasjalikud andmed kõikide soovitatud tingimuste või piirangute kohta, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist;

d) taotleja esitatud tähistuse ja pakendi teabelehe teksti kavand vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ V jaotisele;

e) hindamisaruanne.

Artikkel 10

1. 15 päeva jooksul pärast artikli 5 lõikes 2 mainitud arvamuse saamist koostab komisjon taotluse osas langetatava otsuse eelnõu.

Müügiloa väljastamist ettenägeva otsuse eelnõu korral lisatakse juurde artikli 9 lõike 4 punktides 1, b, c ja d mainitud dokumendid või viidatakse neile.

Kui otsuse eelnõu ei ole kooskõlas ameti arvamusega, lisab komisjon juurde ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.

Otsuse eelnõu edastatakse liikmesriikidele ja taotlejale.

2. Komisjon langetab lõpliku otsuse artikli 87 lõikes 3 nimetatud menetluse kohaselt ja 15 päeva jooksul pärast selle lõppu.

3. Artikli 87 lõikes 1 nimetatud alaline inimravimikomitee parandab oma töökorda nii, et võtab arvesse ülesanded, milleks käesolev määrus teda kohustab.

Need parandused näevad ette, et:

a) nimetatud alaline komitee esitab oma arvamuse kirjalikult;

b) liikmesriigid võivad 22 päeva jooksul esitada komisjonile otsuse eelnõu kohta kirjalikke märkusi. Kui otsus tuleb langetada kiiresti, võib esimees vastavalt asja kiireloomulisusele määrata lühema tähtaja. See tähtaeg ei tohi, välja arvatud erandjuhtudel, olla lühem kui 5 päeva;

c) liikmesriigid võivad esitada kirjaliku taotluse otsuse eelnõu arutamiseks kõnealuse alalise komitee täiskogu istungil, esitades ühtlasi oma detailsed põhjendused.

4. Kui liikmesriigi kirjalikud tähelepanekud tõstatavad komisjoni arvamuse kohaselt olulisi uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida ameti poolt esitatud arvamus ei käsitle, peatab esimees menetluse ja saadab taotluse tagasi ametile edasiseks kaalumiseks.

5. Komisjon võtab vastu sätted, mis on vajalikud lõike 4 rakendamiseks kooskõlas artikli 87 lõikes 2 nimetatud korraga.

6. Amet avaldab artikli 9 lõike 4 punktides a, b, c ja d viidatud dokumendid.

Artikkel 11

Kui taotleja võtab tagasi müügiloa saamiseks ametile esitatud taotluse enne arvamuse esitamist selle taotluse kohta, esitab taotleja ametile sellise tegevuse põhjused. Amet avalikustab selle teabe viivitamata ja avaldab hindamisaruande pärast seda, kui on sealt kustutanud kogu konfidentsiaalse sisuga äriteabe, kui see sisaldub aruandes.

Artikkel 12

1. Müügiloa andmisest keeldutakse, kui pärast artikli 6 kohaselt esitatud üksikasjade ja dokumentide kontrollimist selgub, et taotleja ei

▼B

ole ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust nõuetekohaselt või piisavalt tõestanud.

Müügiloa andmisest keeldutakse ka juhul, kui taotleja poolt vastavalt artiklile 6 esitatud üksikasjad või dokumendid ei ole õiged või kui taotleja poolt välja pakutud tähistus ja pakendi teabeleht ei vasta direktiivi 2001/83/EÜ V jaotise nõuetele.

2. Ühenduse müügiloa andmisest keeldumine keelab kõnealuse ravimi turustamise kogu ühenduses.

3. Teave kõigi keeldumiste ja nende põhjuste kohta avalikustatakse.

Artikkel 13

1. Ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 4 lõike 4 kohaldamist, kehtib käesoleva määrusega kooskõlas antud müügiluba kogu ühenduses. See annab igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui selles liikmesriigis vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 6 antud müügiluba.

Loa saanud inimravim kantakse ühenduse ravimiregistrisse. Ravimile antakse number, mis tuleb märkida pakendile.

2. Teade müügiloa kohta avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas, esitades eelkõige loa andmise kuupäeva ja ühenduse registri numbri, ravimi kõigi toimeainete rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetuse (INN), ravimivormi ja kõik asjakohased anatoomilis-terapeutilised keemilised koodid.

3. Amet avaldab viivitamata inimravimi hindamisaruande, mille on koostanud inimravimikomitee, ja loa andmise põhjendused pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe kustutamist.

Euroopa avalik hindamisaruanne (EPAR) sisaldab kokkuvõtte, mis on kirjutatud avalikkusele arusaadaval viisil. Kokkuvõte sisaldab eelkõige osa, mis käsitleb ravimi kasutamistingimusi.

4. Pärast müügiloa väljastamist teatab loa omanik ametit inimravimi tegeliku turule toomise kuupäeva liikmesriikides, võttes arvesse mitmesuguseid lubatud pakendiliike.

Samuti teavitab omanik ametit juhul, kui ravimi turustamine ajutiselt või püsivalt lõpetatakse. Selline teade, välja arvatud eriolukordades, tuleb edastada vähemalt kaks kuud enne toote turustamise katkestamist.

Ameti taotluse korral, eriti ravimiohutuse järelevalve kontekstis esitab müügiloa omanik ametile kõik ravimi müügimahtu puudutavad andmed ühenduse tasemel liikmesriigiti ning kõik tema valduses olevad retseptimahte puudutavad andmed.

Artikkel 14

1. Ilma et see piiraks lõigete 4, 5 ja 7a kohaldamist, kehtib müügiluba viis aastat.

2. Müügiluba võib viie aasta möödumisel pikendada, tuginedes ameti poolt sooritatavale ohu ja kasulikkuse suhte kordushinnangule.

Selleks esitab müügiloa omanik ametile kõigi esitatud dokumentide koondnimekirja kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe osas, mis hõlmab kõiki müügiloa väljastamise järel tehtud muudatusi, vähemalt kuus kuud enne müügiloa aegumist vastavalt lõikele 1.

3. Pärast pikendamist on müügiloa kehtivus tähtajatu, välja arvatud juhul, kui komisjon otsustab ravimiohutuse järelevalvega seonduvatel õigustatud alustel pikendada luba täiendavalt viieks aastaks vastavalt lõikele 2.

▼B

4. Iga luba, mille väljastamisele ei järgne loa saanud ravimi tegelikku ühenduse turule viimist kolme aasta jooksul, kaotab kehtivuse.

5. Kui loa saanud ravimit, mida on varem turustatud, enam tegelikult kolme järjestikuse aasta vältel ei turustata, kaotab selle ravimi müügiluba kehtivuse.

6. Eriolukordades ja rahvatervise huvides võib komisjon lubada erandeid lõigetest 4 ja 5. Sellised erandid peavad olema kohaselt põhjendatud.

7. Pärast nõupidamist taotlejaga võib loa anda teatud määratletud tingimustel, mis kuuluvad ameti poolt iga-aastasele läbivaatusele. Nende tingimuste loetelu avalikustatakse.

Erandina lõikest 1 kehtivad sellised load ühe aasta, mille järel on neid võimalik uuendada.

Taolise loa andmise tingimused sätestatakse komisjoni määruses, mis võetakse vastu vastavalt artiklis 87 lõikes 2 nimetatud menetlusele.

8. Erandlikel asjaoludel ning pärast taotlejaga konsulteerimist võib loa andmise siduda teatavate kohustuste asetamisega taotlejale konkreetsete menetluste sisseviimise osas, mis puudutab eriti ravimi ohutust, pädevate asutuste teavitamist kõigist selle kasutamisega seotud vahejuhtumitest ning võetavaid meetmeid. Sellise loa võib anda ainult objektiivsetel ja tõendatavatel põhjustel ning see peab põhinema ühel direktiivi 2001/83/EÜ I lisas sätestatud alustest. Loa pikendamine seotakse nimetatud tingimuste iga-aastase läbivaatusega.

9. Kui taotlus esitatakse müügiloa saamiseks inimravimile, mille kasutamine kujutab endast rahvatervishoiu seisukohast ja eelkõige raviuuenduste seisukohalt suurt huvi, võib taotleja taotleda kiirendatud hindamismenetlust. See nõue peab olema kohaselt põhjendatud.

Kui inimravimikomitee otsustab taotluse rahuldada, lühendatakse artikli 6 lõike 3 esimeses lõigus sätestatud tähtaega 150 päevale.

10. Oma arvamuses toob inimravimikomitee ära ettepaneku ravimite väljakirjutamise või kasutamise kriteeriumide kohta vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 70 lõikele 1.

11. Ilma et see piiraks tööstus- ja äriõigusi, kehtivad käesoleva määruse sätete alusel antud loaga inimravimitele kaheksa-aastane andmekaitseaeg ja kümneaastane müügikaitseaeg. Viimatinimetatut saab pikendada kuni 11 aastani juhul, kui esimese kaheksa aasta jooksul kõnealusest kümnest aastast saab müügiloa omanik loa veel ühe või enama uue näidustuse raviks, kui loa andmisele eelneva teadusliku hindamise ajal arvatakse, et see toob seniste raviviisidega võrreldes olulist kliinilist kasu.

Artikkel 15

Loa andmine ei vähenda tootja ega müügiloa omaniku tsiviil- ega kriminaalvastutust vastavalt liikmesriikide siseriiklikule õigusele.

2. peatükk

Järelevalve ja karistused

Artikkel 16

1. Pärast loa andmist käesoleva määruse alusel arvestab inimravimi müügiloa omanik direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 punktides d ja h sätestatud tootmis- ja kontrollimeetodite osas tehnika ja teaduse arengut ning teeb kõik muudatused, mida võib vaja olla ravimite tootmiseks ja kontrollimiseks üldiselt heakskiidetud meetodite abil.

▼B

Müügiloa omanik esitab taotluse selliste muudatuste heakskiitmiseks vastavalt käesolevale määrusele.

2. Müügiloa omanik edastab ametile, komisjonile ja liikmesriikidele viivitamata mis tahes uut teavet, mis võib kaasa tuua vajaduse muuta direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikes 3, artiklites 10, 10a, 10b ja 11 ning I lisas või käesoleva määruse artikli 9 lõikes 4 nimetatud andmeid või dokumente.

Eelkõige teatab ta viivitamata ametile, komisjonile ja liikmesriikidele igast keelust ja piirangust, mille on kehtestatud mis tahes riigi, milles inimravimit turustatakse, pädevad asutused, ning kõigist muudest uutest asjaoludest, mis võivad mõjutada asjaomase ravimi kasulikkuse ja ohtude hindamist.

Et võimaldada ohu ja kasulikkuse suhte pidevat hindamist, võib amet nõuda igal ajal müügiloa omanikult andmete esitamist, mis tõestaksid, et ohu ja kasulikkuse suhe on endiselt soodne.

3. Kui inimravimi loa omanik teeb ettepaneku teha lõikes 2 viidatud andmetesse ja dokumentidesse mis tahes muudatusi, peab ta vastava avalduse esitama ametile.

4. Komisjon võtab pärast nõupidamist ametiga vastavalt artiklil 87 lõikes 2 viidatud menetlusele määruse vormis vastu asjakohased sätted kontrollimaks müügiloa muudatusi.

Artikkel 17

Müügiloa taotleja või omanik vastutab esitatud dokumentide ja andmete õigsuse eest.

Artikkel 18

1. Kui inimravimid on toodetud ühenduse piires, teostavad järelevalvet kõnealusele ravimile tootmisloa andnud liikmesriigi või liikmesriikide pädevad asutused direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõike 1 mõistes.

2. Kui inimravimid on imporditud kolmandatest riikidest, teostavad järelevalvet importimisloa andnud liikmesriigi või liikmesriikide pädevad asutused direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõike 3 mõistes, välja arvatud juhul, kui ühenduse ja eksportiva riigi vahel on sõlmitud vastavad kokkulepped, mis tagavad, et need kontrollid viiakse läbi eksportivas riigis ja et tootja järgib häid tootmistavasid, mis on ühenduse poolt sätestatud tavadega vähemalt võrdväärsed.

Liikmesriik võib taotleda abi teiselt liikmesriigilt või ametilt.

Artikkel 19

1. Järelevalve teostajad vastutavad ühenduse nimel kontrollimise eest, et inimravimi müügiloa omanik või ühenduse registrisse kantud tootja või importija vastaksid direktiivi 2001/83/EÜ IV, IX ja XI jaotistes sätestatud tingimustele.

2. Kui komisjoni teavitatakse vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 122 kohaselt liikmesriikide vahelistest ägedatest vaidlustest selles osas, kas inimravimi müügiloa omanik või ühenduse registri kantud tootja või importija rahuldab lõike 1 nõudeid, võib komisjon pärast konsulteerimist asjaomaste liikmesriikidega taotleda, et järelevalvet teostav inspektor viiks läbi müügiloa omaniku, tootja või importija uue kontrollimise; kõnealust inspektorit saadab kaks muud inspektorit liikmesriikidest, mis ei ole vaidluspooled, või kaks inimravimikomitee poolt määratud inspektorit.

▼B

3. Järgides mis tahes lepinguid, mis võivad olla sõlmitud ühenduse ja kolmandate riikide vahel vastavalt artikli 18 lõikele 2, võib komisjon pärast põhjendatud taotluse saamist liikmesriigilt või kõnealuselt komiteelt või omal algatusel nõuda kolmanda riigi registrisse kantud tootja kontrollimist.

Kontrolli viivad läbi artikli 6 lõike 3 esimeses lõigus sätestatud aja piires liikmesriikide isikud, kellel on asjakohane pädevus; nendega võivad kaasas olla ettekandja või komitee poolt määratud ekspert. Inspektorite aruanne tehakse kättesaadavaks komisjonile, liikmesriikidele ja kõnealusele komiteele.

Artikkel 20

1. Kui järelevalve teostajad või mis tahes teise liikmesriigi pädevad asutused on arvamusel, et ühenduses registreeritud tootja või importija ei täida enam direktiivi 2001/83/EÜ IV jaotise nõudeid, teavitavad nad viivitamata inimravimikomiteed ja komisjoni, esitades oma üksikasjalikud põhjendused ja ära tuues tegevusplaani kava.

Sama kohaldatakse juhul, kui liikmesriik või komisjon arvavad, et asjaomase ravimi suhtes peab kohaldama üht direktiivi 2001/83/EÜ IX ja XI jaotises nimetatud meetmetest, või kui kõnealune komitee on avaldanud sellekohast arvamust vastavalt käesoleva määruse artiklile 5.

2. Komisjon nõuab ameti arvamust aja jooksul, mille ta määrab küsimuse kiireloomulisuse põhjal esitatud põhjuste kontrollimiseks. Kui võimalik, palutakse inimravimi turustamisloa omanikul esitada suulisi või kirjalikke selgitusi.

3. Järgides ameti arvamust, võtab komisjon vastu vajalikud ajutised meetmed, mis kuuluvad kohesele kohaldamisele.

Lõplik otsus võetakse vastu kuue kuu jooksul artikli 87 lõikes 3 kirjeldatud korras.

4. Kui on tarvis võtta kiiresti meetmeid rahvatervise või keskkonna kaitseks, võib liikmesriik omal algatusel või komisjoni taotlusel peatada oma territooriumil sellise inimravimi kasutamine, millele on antud luba käesoleva määruse alusel.

Kui liikmesriik teeb seda omal algatusel, teavitab ta komisjoni ja ametit oma tegevuse põhjustest hiljemalt peatamisele järgneval tööpäeval. Amet teavitab sellest teisi liikmesriike viivitamata. Komisjon algatab viivitamata lõigetes 2 ja 3 sätestatud menetluse.

5. Sellisel juhul tagab liikmesriik, et tervishoiutöötajaid teavitatakse kiirelt kõnealusest tegevusest ja selle põhjustest. Sellel eesmärgil võib kasutada kutseliitude poolt loodud võrgustikke. Liikmesriigid teatavad sel eesmärgil võetud meetmetest komisjonile ja ametile.

6. Lõikes 4 viidatud peatamismeetmeteid võib jõus hoida kuni ajani, kui artikli 87 lõikes 3 kirjeldatud menetlusega kohane lõplik otsus on saavutatud.

7. Amet teavitab soovi korral keda tahes lõpliku otsusega kokkupuutuvat isikut ning avalikustab otsuse kohe pärast selle vastuvõtmist.

3. peatükk

Ravimiohutuse järelevalve

Artikkel 21

Käesoleva peatüki kohaldamisel kehtib direktiivi 2001/83/EÜ artikli 106 lõige 2.

▼B

Artikkel 22

Amet, tegutsedes tihedas koostöös vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 102 loodud riiklike ravimiohutuse järelevalve süsteemidega, võtab vastu kogu asjakohase teabe ühenduse poolt käesoleva määruse alusel lubatud inimravimite võimalike kahjulike kõrvaltoimete kohta. Kui see on asjakohane, koostab inimravimikomitee käesoleva määruse artikli 5 alusel arvamuse vajalike meetmete kohta. Komitee avalikustab oma arvamuse.

Esimeses lõikes viidatud meetmed võivad hõlmata muudatusi müügiloa tingimustes, mis on antud artikli 10 alusel. Neid kohaldatakse artikli 87 lõikes 3 sätestatud korras.

Müügiloa omanik ja liikmesriikide pädevad asutused tagavad, et kogu asjakohasele teabele, mis puudutab käesoleva määruse kohaselt loa saanud ravimite võimalikke kahjulikke kõrvaltoimeid, juhitakse ameti tähelepanu kooskõlas käesoleva määruse sätetega. Patsiente julgustatakse teatama mis tahes kahjulike kõrvaltoimete kohta tervishoiutöötajatele.

Artikkel 23

Käesoleva määruse sätet alusel inimravimile antud müügiloa omaniku käsutuses on püsivalt isik, kellel on asjakohane pädevus ja kes vastutab terviseohutuse järelevalve eest.

Nimetatud asjatundja resideerib ühenduses ja vastutab järgmise eest:

a) süsteemi loomine ja juhtimine, mis tagab, et kogu võimalikke kahjulikke kõrvaltoimeid puudutav teave, mis on jõudnud ettevõtte personalini ja ravimiesindajateni, kogutakse kokku, hinnatakse ja võrreldakse nii, et see on ühenduse piires kättesaadav ühes kohas;

b) valmistab ette artikli 24 lõikes 3 mainitud aruanded liikmesriikide pädevatele asutustele ja ametile vastavalt käesoleva määruse nõuetele;

c) tagab, et pädevate asutuste mis tahes taotlus ravimi ohu ja kasulikkuse suhte hindamiseks vajaliku lisateabe andmiseks rahuldatakse kiiresti ja täielikult, sealhulgas teabe osas, mis puudutab asjaomase ravimi müügi- või retseptide väljakirjutamise mahtu;

d) esitab pädevatele asutustele mis tahes muud teavet ohu ja kasulikkuse suhte hindamise kohta, eelkõige pärast loa väljastamist teostatud ohutusuuringute kohta.

Artikkel 24

1. Inimravimi müügiloa omanik tagab, et kõik käesoleva määruse kohaselt antud loaga ravimi võimalikud kahjulikud kõrvaltoimed, mis ilmnevad ühenduse piires ja mis jõuavad tervishoiutöötajani, registreeritakse ning teatatakse kohe ette liikmesriikidele, mille territooriumil kõrvaltoime ilmnes, ning seda 15 päeva jooksul pärast teate saamist.

Kooskõlas artiklis 26 viidatud juhisele registreerib müügiloa omanik mis tahes muud võimalikud kahjulikud kõrvaltoimed, mis ilmnevad ühenduse piires ja mille puhul võib põhjendatult eeldada, et ta neid teab, ning esitama sellekohase aruande viivitamata nende liikmesriigi pädevatele asutustele, kelle territooriumil juhtum aset leidis, hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teate saamist.

2. Inimravimi müügiloa omanik tagab, et kõigi kolmanda riigi territooriumil ilmnenud arvatavate raskete ja ootamatute kõrvaltoimete ning arvatavate nakkuste ravimi vahendusel ülekandumise kohta esitatakse viivitamata aruanne liikmesriikidele ja ametile hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teate saamist Sätted võimalikest kergetest kahjulikest

▼B

kõrvaltoimetest teatamise kohta, sõltumata sellest, kas need ilmnevad ühenduses või kolmandas riigis, võetakse vastu artikli 87 lõikes 2 kirjeldatud korra kohaselt.

Välja arvatud erandjuhtudel teatatakse nendest kõrvaltoimetest elektrooniliselt aruande vormis vastavalt artiklis 26 esitatud suunistele.

3. Inimravimi müügiloa omanik säilitab üksikasjalikke andmeid kõigi ühenduses või väljaspool seda ilmnevate arvatavate kõrvaltoimete kohta, millest tervishoiutöötajad on talle teatanud.

Kui ühenduse müügiloa andmise tingimuseks ei ole kehtestatud muid nõudeid, esitatakse kõiki kõrvaltoimeid käsitlevad andmed pädevatele asutustele perioodiliste ohutusaruannetena kas viivitamata nõudmisel või vähemalt iga kuue kuu järel pärast loa saamist kuni turustamise alguseni. Perioodilised ohutusaruanded esitatakse ka viivitamata nõudmisel või vähemalt iga kuue kuu tagant esimese kahe aasta jooksul pärast esmakordset ühenduse turule viimist ning üks kord aastas järgneva kahe aasta jooksul. Seejärel esitatakse perioodilised ohutusaruanded iga kolme aasta tagant või nõudmisel viivitamata.

Perioodilised ohutusaruanded sisaldavad teadusliku hinnangu, eriti ravimi ohu ja kasulikkuse suhte kohta.

4. Komisjon võib hiljem, kõnealusest tegevusest kogemuse kogunedes muuta lõiget 3, kui see on asjakohane. Komisjon võtab need sätted vastu artikli 87 lõikes 2 sätestatud korras.

5. Müügiloa omanik ei tohi edastada tema loa saanud ravimit puudutavat ravimiohutuse järelevalvega seotud teavet avalikkusele ilma eelneva või samaaegse teate edastamiseta ametile.

Müügiloa omanik tagab igal juhul, et sellist teavet esitatakse objektiivselt ja see ei ole eksitav.

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et neid kohustusi eirava müügiloa omaniku suhtes kohaldatakse tõhusaid, võrdelisi ja veenvaid karistusi.

Artikkel 25

Iga liikmesriik tagab, et käesoleva määruse alusel lubatud inimravimite kõik tema territooriumil ilmnenud arvatavad rasked ja ootamatud kõrvaltoimed registreeritakse ja nendest teatatakse viivitamata ametile ja müügiloa omanikule hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teate saamist.

Amet edastab kõnealuse teabe riiklikele ravimiohutuse järelevalve süsteemidele, mis on loodud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 102 kohaselt.

Artikkel 26

Konsulteerides ameti, liikmesriikide ja huvitatud osapooltega koostab komisjon detailse juhise kahjulike kõrvaltoimete kohta aruannete kogumise, kontrollimise ja esitamise kohta. See juhis sisaldab eelkõige tervishoiutöötajate huvides soovitusi kahjulikest kõrvaltoimetest teatamise kohta.

Nende juhiste kohaselt kasutavad müügiloa omanikud kõrvaltoimetest teatamisel rahvusvaheliselt kokkulepitud meditsiiniterminoloogiat.

Amet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmetöötlusvõrgustiku teabe kiireks edastamiseks ühenduse pädevatele asutustele juhtumite korral, mis on seotud tootmisvigade, raskete kahjulike kõrvaltoimete ja muu ravimiohutuse järelevalve andmetega, mis puudutavad direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 alusel loa saanud ravimeid. Pärast hindamist see teave avalikustatakse, kui see on asjakohane.

Ravimi esmaturustamisele ühenduses järgneva viie aasta jooksul võib amet nõuda, et müügiloa omanik koguks patsientide sihtrühmadelt ravi-

▼B

miohutuse järelevalvet huvitavaid andmeid. Amet teeb teatavaks sellise nõude põhjused. Müügiloa omanik korraldab ja hindab kogutud andmeid esialgselt ning esitab need ametile hindamiseks.

Artikkel 27

Rahvusvahelistes ravimiohutuse järelevalve küsimustes teeb amet koostööd Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga ning astub vajalikke samme selleks, et esitada talle kohe asjakohast ja piisavat teavet ühenduses võetud meetmete kohta, millel võib olla mõju rahvatervise kaitsele kolmandates riikides. Amet saadab nendest aruannetest koopia ka komisjonile ja liikmesriikidele.

Artikkel 28

Amet ja liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd terviseohutuse järelevalve süsteemide jätkuvaks arendamiseks, et saavutada rahvatervise kaitse kõrget taset kõigi ravimite osas sõltumata nende loa saamise viisist, sealhulgas ühistöised lähenemised selleks, et kasutada ühenduse ressursse võimalikult tõhusalt.

Artikkel 29

Iga muudatus, mida on vaja käesoleva peatüki sätete kohandamiseks teaduse ja tehnika arenguga, kehtestatakse artikli 87 lõikes 2 sätestatud korra kohaselt.

III JAOTIS

LUBADE ANDMINE VETERINAARRAVIMITELE JA NENDE JÄRELEVALVE

1. peatükk

Taotluste esitamine ja läbivaatamine. Load

Artikkel 30

1. Käesolevaga luuakse veterinaarravimikomitee. Komitee on ameti üks osa.

2. Ilma et see piiraks artikli 56 kohaldamist või muude ülesannete täitmist, mida ühenduse õigus võib sellele anda, eriti määrusega (EMÜ) nr 2377/90, ([1]) vastutab veterinaarravimikomitee ameti arvamuse koostamise eest mis tahes küsimuses, mis puudutab tsentraliseeritud korra kohaselt esitatud andmestike vastuvõetavust, veterinaarravimile turustamisloa andmist, muutmist, peatamist või tühistamist käesoleva jaotise sätete alusel, ning ravimiohutuse järelevalvet.

3. Ameti tegevdirektori või komisjoni esindaja taotlusel koostab veterinaarravimikomitee ka arvamuse mis tahes teadusküsimuse kohta, mis puudutab veterinaarravimite hindamist. Komitee võtab arvamuse koostamisel arvesse liikmesriikide mis tahes taotlusi. Komitee esitab ka arvamuse iga vaidluse korral veterinaarravimi hindamise kohta vastastikuse tunnustusmenetluse kaudu. Komitee avalikustab oma arvamuse.

([1]) Nõukogu 26. juuni 1990. aasta määrus (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes (EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1). Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1029/2003 (ELT L 149, 17.6.2003, lk 15).

▼B

Artikkel 31

1. Iga veterinaarravimi loataotlus hõlmab detailselt ja täielikult andmeid ja dokumente, mida mainitakse direktiivi 2001/82/EÜ artikli 12 lõikes 3, artiklites 13, 13a ja 14 ning I lisas. Need andmed ja dokumendid kehtivad ainult ühe, kogu ühenduses kehtiva loa taotlemiseks ja, välja arvatud kaubamärgiõiguse kohaldamisega seotud erijuhtudel, nimetavad ravimit üheainsa nimetusega.

Taotlusega koos tasutakse ametile taotluse läbivaatamise tasu.

2. Kui veterinaarravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 tähenduses või koosneb nendest, lisatakse avaldusele:

a) koopia pädevate asutuste kirjalikust nõusolekust teadus- ja arendustegevuseks kasutatud geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta, kui seda sätestab direktiivi 2001/18/EÜ B osa või nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivi 90/220/EEÜ B osa;

b) täielik tehniline andmestik, mis sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ III ja IV lisas nõutud teavet;

c) keskkonnaohu hindamine vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud nõuetele; ning

d) mis tahes teadus- või arenduseesmärkidel läbi viidud uuringute tulemused.

Direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 13–24 ei kohaldata veterinaarravimite korral, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad nendest.

3. Amet tagab, et veterinaarravimikomitee väljastab oma arvamuse 210 päeva jooksul alates nõuetekohase taotluse saamisest.

Kui veterinaarravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme või koosneb nendest, arvestab kõnealune komitee oma arvamuses direktiivis 2001/18/EÜ sätestatud keskkonnaohutuse nõudeid. Geneetiliselt muudetud organisme sisaldavatele või nendest koosnevatele veterinaarravimite müügiloa taotluste hindamise ajal viib ettekandja läbi vajalikud konsultatsioonid asutustega, mille ühendus või liikmesriigid on kooskõlas loonud direktiivi 2001/18/EÜ alusel.

4. Konsulteerides ameti, liikmesriikide ja huvitatud osapooltega koostab komisjon detailse juhise loataotluste esitamisvormi kohta.

Artikkel 32

1. Oma arvamuse ettevalmistamiseks veterinaarravimikomitee:

a) kontrollib, et vastavalt artiklile 31 esitatud andmed ja dokumendid vastavad direktiivi 2001/82/EÜ nõuetele, ning kontrollib, kas käesolevas direktiivis määratletud tingimused müügiloa andmiseks on täidetud;

b) võib nõuda, et ravimikontrolli labor või liikmesriigi poolt sellel eesmärgil loodud labor katsetaksid veterinaarravimit, selle lähteaineid ning vajaduse korral selle vahesaadusi või muid koostisaineid tagamaks, et taotlusdokumentides kirjeldatud kontrollmeetod, mida tootja on kasutanud, on rahuldav;

c) võib nõuda, et ühenduse tugilabor, ravimikontrolli labor või liikmesriigi poolt sellel eesmärgil loodud labor uuriksid taotleja antud näidiseid uurimaks, kas taotleja poolt direktiivi 2001/82/EÜ artikli 12 lõike 3 punkti j teise taande mõistes pakutud analüütiline määramismeetod on rahuldav ning sobib kasutamiseks ravimijääkide sisalduse tuvastamiseks, eelkõige olukorras, kus ravimijääkide sisaldus ületab

▼B

ühenduse poolt määruses (EMÜ) nr 2377/90 sätestatud ravimijääkide vastuvõetavaid piirnorme;

d) võib nõuda, et taotleja täpsustaks teatud tähtajaks taotlusega kaasnevat teavet. Kui kõnealune komitee kasutab antud võimalust, peatatakse artikli 31 lõike 3 esimeses punktis sätestatud tähtaegade kulgemine kuni nõutud lisateabe esitamiseni. Samuti peatatakse nende tähtaegade kulgemine ajavahemikuks, mis võidakse taotlejale anda suuliste või kirjalike selgituste esitamiseks.

2. Kui üks ülalmainitud laboritest ei ole kõnealust analüütilist meetodit vastavalt määruses (EMÜ) nr 2377/90 sätestatud menetlusele kontrollitud, kontrollitakse seda käesoleva artikli raames.

Artikkel 33

1. Saades veterinaarravimikomiteelt kirjaliku nõude, edastab liikmesriik teabe selle kohta, et veterinaarravimi tootja või importija kolmandast riigist on võimeline tootma kõnealust ravimit ja/või teostama vajalikke kontrollkatseid vastavalt artikliga 31 kohastele asjaoludele ja dokumentidele.

2. Kui taotluse läbivaatamise seisukohalt peetakse seda vajalikuks, võib nimetatud komitee nõuda taotlejalt kõnealuse veterinaarravimi tootmiskohas erikontrolli korraldamist. Sellist kontrolli võib läbi viia ka ette teatamata.

Kontrolli viivad läbi artikli 31 lõike 3 esimeses lõigus sätestatud aja piires liikmesriikide isikud, kellel on asjakohane pädevus; nendega võivad kaasas olla ettekandja või komitee poolt määratud ekspert.

Artikkel 34

1. Amet teavitab müügiloa taotlejat või omanikku viivitamata järgmistest veterinaarravimikomitee arvamustest:

a) taotlus ei vasta käesolevas määruses sätestatud loa väljastamise tingimustele;

b) ravimi omaduste kokkuvõtet tuleb muuta;

c) taotleja poolt välja pakutud tähistus või pakendi teabeleht ei ole direktiivi 2001/82/EÜ V jaotisega kooskõlas;

d) loa andmine peab toimuma vastavalt artikli 39 lõikes 7 sätestatud tingimustele.

2. Müügiloa taotleja võib 15 päeva jooksul pärast lõikes 1 mainitud arvamuse saamist teatada ametile oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab taotleja 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

Kõnealune komitee vaatab 60 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist oma arvamuse läbi vastavalt artikli 62 lõike 1 neljanda alalõigu tingimustele. Saavutatud järelduse põhjused lisatakse lõplikule arvamusele.

3. Amet edastab komisjonile, liikmesriikidele ja müügiloa taotlejale kõnealuse komitee lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse ravimi hindamist ja esitatakse komitee otsuste põhjendused.

4. Kui on otsustatud müügiluba väljastada või pikendada, lisatakse arvamusele järgmised dokumendid:

a) direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 14 nimetatud ravimi omaduste kokkuvõtte kava; seal, kus see on asjakohane, võtab see eelnõu arvesse erinevusi liikmesriikide veterinaartingimustes;

▼B

b) kui veterinaarravim on ette nähtud manustamiseks toiduloomadele, avaldus ravimijääkide suurima lubatud sisalduse kohta ühenduses vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90;

c) üksikasjad mis tahes tingimuste või piirangute kohta, mida peaks asjaomase veterinaarravimi tarnimisele või kasutamisele määrama, sealhulgas tingimused, mille alusel võib veterinaarravimit teha kasutajaile kättesaadavaks kooskõlas direktiivis 2001/82/EÜ sätestatud kriteeriumidega;

d) üksikasjalikud andmed kõikide soovitatud tingimuste või piirangute kohta, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist;

e) taotleja esitatud tähistuse ja pakendi teabelehe teksti kavand vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ V jaotisele;

f) hindamisaruanne.

Artikkel 35

1. 15 päeva jooksul pärast artikli 30 lõikes 2 mainitud arvamuse saamist koostab komisjon taotluse osas langetatava otsuse eelnõu.

Müügiloa väljastamist ettenägeva otsuse eelnõu korral lisatakse juurde artikli 34 lõike 4 punktides a–e mainitud dokumendid või viidatakse neile.

Kui otsuse eelnõu ei ole kooskõlas ameti arvamusega, lisab komisjon juurde ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.

Otsuse eelnõu edastatakse liikmesriikidele ja taotlejale.

2. Komisjon langetab lõpliku otsuse artikli 87 lõikes 3 nimetatud menetluse kohaselt ja 15 päeva jooksul pärast selle lõppu.

3. Artikli 87 lõikes 1 nimetatud alaline veterinaarravimikomitee parandab oma töökorda nii, et võtab arvesse ülesanded, milleks käesolev määrus teda kohustab.

Need parandused näevad ette, et:

a) nimetatud alaline komitee esitab oma arvamuse kirjalikult;

b) liikmesriigid võivad 22 päeva jooksul esitada komisjonile otsuse eelnõu kohta kirjalikke märkusi. Kui otsus tuleb langetada kiiresti, võib esimees vastavalt asja kiireloomulisusele määrata lühema tähtaja. See tähtaeg ei tohi, välja arvatud erandjuhtudel, olla lühem kui 5 päeva;

c) liikmesriigid võivad esitada kirjaliku taotluse otsuse eelnõu arutamiseks kõnealuse alalise komitee täiskogu istungil, esitades ühtlasi oma detailsed põhjendused.

4. Kui liikmesriigi kirjalikud tähelepanekud tõstatavad komisjoni arvamuse kohaselt olulisi uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida ameti poolt esitatud arvamus ei käsitle, peatab esimees menetluse ja saadab taotluse tagasi ametile edasiseks kaalumiseks.

5. Komisjon võtab vastu sätted, mis on vajalikud lõike 4 rakendamiseks kooskõlas artikli 87 lõikes 2 nimetatud korraga.

6. Amet avaldab artikli 34 lõike 4 punktides a–e viidatud dokumendid.

Artikkel 36

Kui taotleja võtab tagasi müügiloa saamiseks ametile esitatud taotluse enne arvamuse esitamist selle taotluse kohta, esitab taotleja ametile sellise tegevuse põhjused. Amet avalikustab selle teabe viivitamata ja

▼B

avaldab hindamisaruande pärast seda, kui on sealt kustutanud kogu konfidentsiaalse sisuga äriteabe, kui see sisaldub aruandes.

Artikkel 37

1. Müügiloa andmisest keeldutakse ka juhul, kui pärast artiklis 31 loetletud andmete ja dokumentide kontrollimist selgub, et:

a) taotleja ei ole ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust nõuetekohaselt või piisavalt tõestanud;

b) zootehniliste veterinaarravimite ja jõudlust suurendavate ainete puhul siis, kui loomade ohutust ja heaolu ning/või tarbija ohutust ei ole piisavalt arvesse võetud;

d) taotleja pakutud keeluaeg ei ole piisav tagamaks, et nendelt loomadelt saadud toiduained, kellele on ravimit manustatud, ei sisaldaks ravimijääke, mis võivad tarbija tervist kahjustada, või ei ole keeluaega piisavalt põhjendatud;

d) veterinaarravimit pakutakse teiste ühenduse sätetega keelatud kasutuseesmärgil.

Müügiloa andmisest keeldutakse ka juhul, kui taotleja poolt vastavalt artiklile 31 esitatud üksikasjad või dokumendid ei ole õiged või kui taotleja poolt välja pakutud tähistus ja pakendi teabeleht ei vasta direktiivi 2001/82/EÜ V jaotise nõuetele.

2. Ühenduse müügiloa andmisest keeldumine keelab kõnealuse veterinaarravimi turustamise kogu ühenduses.

3. Teave kõigi keeldumiste ja nende põhjuste kohta avalikustatakse.

Artikkel 38

1. Ilma et see piiraks direktiivi 2001/82/EÜ artikli 71 kohaldamist, kehtib käesoleva määrusega kooskõlas antud müügiluba kogu ühenduses. See annab igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui selles liikmesriigis vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 5 antud müügiluba.

Loa saanud veterinaarravim kantakse ühenduse ravimiregistrisse. Ravimile antakse number, mis tuleb märkida pakendile.

2. Teade müügiloa kohta avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas, esitades eelkõige loa andmise kuupäeva ja ühenduse registri numbri, ravimi kõigi toimeainete rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetuse (INN), ravimivormi ja kõik asjakohased anatoomilis-terapeutilised keemilised koodid.

3. Amet avaldab viivitamata veterinaarravimi hindamisaruande, mille on koostanud veterinaarravimikomitee, ja loa andmise põhjendused pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe kustutamist.

Euroopa avalik hindamisaruanne (EPAR) sisaldab kokkuvõtte, mis on kirjutatud avalikkusele arusaadaval viisil. Kokkuvõte sisaldab eelkõige osa, mis käsitleb ravimi kasutamistingimusi.

4. Pärast müügiloa väljastamist teatab loa omanik ametit veterinaarravimi tegeliku turule toomise kuupäeva liikmesriikides, võttes arvesse mitmesuguseid lubatud pakendiliike.

Samuti teavitab omanik ametit juhul, kui ravimi turustamine ajutiselt või püsivalt lõpetatakse. Selline teade, välja arvatud eriolukordades, tuleb edastada vähemalt kaks kuud enne toote turustamise katkestamist.

Ameti taotluse korral, eriti ravimiohutuse järelevalve kontekstis esitab müügiloa omanik ametile kõik ravimi müügimahtu puudutavad andmed ühenduse tasemel liikmesriigiti ning kõik tema valduses olevad retseptimahte puudutavad andmed.

▼B

Artikkel 39

1. Ilma et see piiraks lõigete 4 ja 5 kohaldamist, kehtib müügiluba viis aastat.

2. Müügiluba võib viie aasta möödumisel pikendada, tuginedes ameti poolt sooritatavale ohu ja kasulikkuse suhte kordushinnangule.

Selleks esitab müügiloa omanik kõigi esitatud dokumentide koondnimekirja kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe osas, mis hõlmab kõiki müügiloa väljastamise järel tehtud muudatusi, vähemalt kuus kuud enne müügiloa aegumist vastavalt lõikele 1. Amet võib nõuda taotlejalt igal ajal loetletud dokumentide esitamist.

3. Pärast pikendamist on müügiloa kehtivus tähtajatu, välja arvatud juhul, kui komisjon otsustab ravimiohutuse järelevalvega seonduvatel õigustatud alustel pikendada luba täiendavalt viieks aastaks vastavalt lõikele 2.

4. Iga luba, mille väljastamisele ei järgne loa saanud veterinaarravimi tegelikku ühenduse turule viimist kolme aasta jooksul, kaotab kehtivuse.

5. Kui loa saanud ravimit, mida on varem turustatud, enam tegelikult kolme järjestikuse aasta vältel ei turustata, kaotab selle ravimi müügiluba kehtivuse.

6. Eriolukordades ning inimeste ja/või loomade tervise huvides võib komisjon lubada erandeid lõigete 4 ja 5 sätetest. Sellised erandid peavad olema kohaselt põhjendatud.

7. Erandlikel asjaoludel ning pärast taotlejaga konsulteerimist võib loa andmise siduda teatavate kohustuste asetamisega taotlejale konkreetsete menetluste sisseviimise osas, mis puudutab eriti ravimi ohutust, asjakohaste asutuste teavitamist kõigist selle kasutamisega seotud vahejuhtumitest ning võetavaid meetmeid. Selliseid lube võib anda ainult objektiivsetel ja kontrollitavatel põhjustel. Loa pikendamine seotakse nimetatud tingimuste iga-aastase läbivaatusega.

8. Kui taotlus esitatakse müügiloa saamiseks veterinaarravimile, mille kasutamine kujutab endast eelkõige loomade tervishoiu seisukohast ja raviuuenduste seisukohalt suurt huvi, võib taotleja taotleda kiirendatud hindamismenetlust. See nõue peab olema kohaselt põhjendatud.

Kui veterinaarravimikomitee otsustab taotluse rahuldada, lühendatakse artikli 31 lõike 3 esimeses lõigus sätestatud tähtaega 150 päevale.

9. Oma arvamuses toob veterinaarravimikomitee ära ettepaneku ravimite väljakirjutamise või kasutamise kriteeriumide kohta.

10. Veterinaarravimid, millele on antud luba käesoleva määruse sätete alusel, on kaitstud direktiivi 2001/82/EÜ artiklite 13 ja 13a sätetega.

Artikkel 40

Loa andmine ei vähenda tootja ega müügiloa omaniku tsiviil- ega kriminaalvastutust vastavalt liikmesriikide siseriiklikule õigusele.

2. peatükk

Järelevalve ja sanktsioonid

Artikkel 41

1. Pärast loa andmist käesoleva määruse alusel arvestab ravimi müügiloa omanik direktiivi 2001/82/EÜ artikli 12 lõike 3 punktides d ja i sätestatud tootmis- ja kontrollimeetodite osas tehnika ja teaduse

▼B

arengut ning teeb kõik muudatused, mida võib vaja olla ravimite tootmiseks ja kontrollimiseks üldiselt heakskiidetud meetodite abil. Müügiloa omanik esitab taotluse selliste muudatuste heakskiitmiseks vastavalt käesolevale määrusele.

2. Liikmesriigi pädev asutus või amet võib nõuda müügiloa taotlejalt või omanikult piisavate ainekoguste esitamist, et võimaldada kontrollida kõnealuste veterinaarravimite jääkide esinemist loomsetes toiduainetes.

3. Liikmesriigi pädeva asutuse või ameti taotluse korral rakendab müügiloa omanik oma tehnilisi teadmisi, et hõlbustada veterinaarravimite jääkide tuvastamise analüüsimeetodi kasutamist ühenduse tugilaboris või, kui see on asjakohane, riigi tugilaboris, mis on määratud vastavalt nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiivile 96/23/EÜ, millega nähakse ette teatavate ainete ja nende jääkide kontrollimise meetmed elusloomades ja loomsetes toodetes. ([1])

4. Müügiloa omanik edastab ametile, komisjonile ja liikmesriikidele viivitamata mis tahes uut teavet, mis võib kaasa tuua vajaduse muuta direktiivi 2001/82/EÜ artikli 12 lõikes 3, artiklites 13, 13a, 13b ja 14 ning I lisas või käesoleva määruse artikli 34 lõikes 4 nimetatud andmeid või dokumente.

Ta teatab viivitamata ametile, komisjonile ja liikmesriikidele igast keelust ja piirangust, mille on kehtestatud mis tahes riigi, milles veterinaarravimit turustatakse, pädevad asutused, ning kõigist muudest uutest asjaoludest, mis võivad mõjutada asjaomase veterinaarravimi kasulikkuse ja ohtude hindamist.

Et võimaldada ohu ja kasulikkuse suhte pidevat hindamist, võib amet nõuda igal ajal müügiloa omanikult andmete esitamist, mis tõestaksid, et ohu ja kasulikkuse suhe on endiselt soodne.

5. Kui veterinaarravimi müügiloa omanik teeb ettepaneku teha lõikes 4 viidatud andmetesse ja dokumentidesse mis tahes muudatusi, peab ta vastava avalduse esitama ametile.

6. Komisjon võtab pärast nõupidamist ametiga vastavalt artiklil 87 lõikes 2 viidatud menetlusele määruse vormis vastu asjakohased sätted kontrollimaks müügiloa muudatusi.

Artikkel 42

Müügiloa taotleja või omanik vastutab esitatud dokumentide ja andmete õigsuse eest.

Artikkel 43

1. Kui veterinaarravimid on toodetud ühenduse piires, teostavad järelevalvet kõnealusele ravimile tootmisloa andnud liikmesriigi või liikmesriikide pädevad asutused direktiivi 2001/82/EÜ artikli 44 lõike 1 mõistes.

2. Kui veterinaarravimid on imporditud kolmandatest riikidest, teostavad järelevalvet importimisloa andnud liikmesriigi või liikmesriikide pädevad asutused direktiivi 2001/82/EÜ artikli 44 lõike 3 mõistes, välja arvatud juhul, kui ühenduse ja eksportiva riigi vahel on sõlmitud vastavad kokkulepped, mis tagavad, et need kontrollid viiakse läbi eksportivas riigis ja et tootja järgib häid tootmistavasid, mis on ühenduse poolt sätestatud tavadega vähemalt võrdväärsed.

Liikmesriik võib taotleda abi teiselt liikmesriigilt või ametilt.

([1]) EÜT L 125, 23.5.1996, lk 10. Direktiivi on muudetud määrusega (EÜ) nr 806/2003 (ELT L 122, 16.5.2003, lk 1).

▼B

Artikkel 44

1. Järelevalve teostajad vastutavad ühenduse nimel kontrollimise eest, et veterinaarravimi müügiloa omanik või ühenduse registrisse kantud tootja või importija vastaksid direktiivi 2001/82/EÜ IV, VII ja VIII jaotistes sätestatud tingimustele.

2. Kui komisjoni teavitatakse vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artikli 90 kohaselt liikmesriikide vahelistest ägedatest vaidlustest selles osas, kas veterinaarravimi müügiloa omanik või ühenduse registri kantud tootja või importija rahuldab lõike 1 nõudeid, võib komisjon pärast konsulteerimist asjaomaste liikmesriikidega taotleda, et järelevalvet teostav inspektor viiks läbi müügiloa omaniku, tootja või importija uue kontrollimise; kõnealust inspektorit saadab kaks muud inspektorit liikmesriikidest, mis ei ole vaidluspooled, või kaks veterinaarravimikomitee poolt määratud inspektorit.

3. Järgides mis tahes lepinguid, mis võivad olla sõlmitud ühenduse ja kolmandate riikide vahel vastavalt artikli 43 lõikele 2, võib komisjon pärast põhjendatud taotluse saamist liikmesriigilt või kõnealuselt komiteelt või omal algatusel nõuda kolmanda riigi registrisse kantud tootja kontrollimist.

Kontrolli viivad läbi artikli 6 lõike 3 esimeses lõigus sätestatud aja piires liikmesriigi isikud, kellel on asjakohane pädevus; nendega võivad kaasas olla ettekandja või komitee poolt määratud ekspert. Inspektorite aruanne tehakse kättesaadavaks komisjonile, liikmesriikidele ja kõnealusele komiteele.

Artikkel 45

1. Kui järelevalve teostajad või mis tahes teise liikmesriigi pädevad asutused on arvamusel, et ühenduses registreeritud tootja või importija ei täida enam direktiivi 2001/82/EÜ VII jaotise nõudeid, teavitavad nad viivitamata veterinaarravimikomiteed ja komisjoni, esitades oma üksikasjalikud põhjendused ja ära tuues tegevusplaani kava.

Sama kohaldatakse juhul, kui liikmesriik või komisjon arvavad, et asjaomase veterinaarravimi suhtes peab kohaldama üht direktiivi 2001/82/EÜ VIII jaotises nimetatud meetmetest, või kui kõnealune komitee on avaldanud sellekohast arvamust vastavalt käesoleva määruse artiklile 30.

2. Komisjon nõuab ameti arvamust aja jooksul, mille ta määrab küsimuse kiireloomulisuse põhjal esitatud põhjuste kontrollimiseks. Kui võimalik, palutakse ravimi müügiloa omanikul esitada suulisi või kirjalikke selgitusi.

3. Järgides ameti arvamust, võtab komisjon vastu vajalikud ajutised meetmed, mis kuuluvad kohesele kohaldamisele.

Lõplik otsus võetakse vastu kuue kuu jooksul artikli 87 lõikes 3 kirjeldatud korras.

4. Kui on tarvis võtta kiiresti meetmeid inimeste või loomade tervise või keskkonna kaitseks, võib liikmesriik omal algatusel või komisjoni taotlusel peatada oma territooriumil sellise veterinaarravimi kasutamine, millele on antud luba käesoleva määruse alusel.

Kui liikmesriik teeb seda omal algatusel, teavitab ta komisjoni ja ametit oma tegevuse põhjustest hiljemalt peatamisele järgneval tööpäeval. Amet teavitab sellest teisi liikmesriike viivitamata. Komisjon algatab viivitamata lõigetes 2 ja 3 sätestatud menetluse.

5. Sellisel juhul tagab liikmesriik, et tervishoiutöötajaid teavitatakse kiirelt kõnealusest tegevusest ja selle põhjustest. Sellel eesmärgil võib kasutada kutseliitude poolt loodud võrgustikke. Liikmesriigid teatavad sel eesmärgil võetud meetmetest komisjonile ja ametile.

▼B

6. Lõikes 4 viidatud peatamismeetmeteid võib jõus hoida kuni ajani, kui artikli 87 lõikes 3 kirjeldatud menetlusega kohane lõplik otsus on saavutatud.

7. Amet teavitab soovi korral keda tahes lõpliku otsusega kokkupuutuvat isikut ning avalikustab otsuse kohe pärast selle vastuvõtmist.

3. peatükk

Ravimiohutuse järelevalve

Artikkel 46

Käesoleva peatüki kohaldamisel kehtib direktiivi 2001/82/EÜ artikli 77 lõige 2.

Artikkel 47

Amet, tegutsedes tihedas koostöös vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 73 loodud riiklike ravimiohutuse järelevalve süsteemidega, võtab vastu kogu asjakohase teabe ühenduse poolt käesoleva määruse alusel lubatud veterinaarravimite võimalike kahjulike kõrvaltoimete kohta. Kui see on asjakohane, koostab veterinaarravimikomitee käesoleva määruse artikli 30 alusel arvamuse vajalike meetmete kohta. Komitee avalikustab oma arvamuse.

Need meetmed võivad hõlmata muudatusi müügilubades, mis on antud artikli 35 alusel. Neid kohaldatakse artikli 87 lõikes 3 sätestatud korras.

Müügiloa omanik ja liikmesriikide pädevad asutused tagavad, et kogu asjakohasele teabele, mis puudutab käesoleva määruse kohaselt loa saanud veterinaarravimite võimalikke kahjulikke kõrvaltoimeid, juhitakse ameti tähelepanu kooskõlas käesoleva määruse sätetega. Loomakasvatajaid ja aretajaid julgustatakse teatama mis tahes kahjulike kõrvaltoimete kohta tervishoiutöötajatele või riigi ravimiohutuse järelevalve pädevatele asutustele.

Artikkel 48

Käesoleva määruse sätet alusel veterinaarravimile antud müügiloa omaniku käsutuses on püsivalt isik, kellel on asjakohane pädevus ja kes vastutab terviseohutuse järelevalve eest.

Nimetatud asjatundja resideerib ühenduses ja vastutab järgmise eest:

a) süsteemi loomine ja juhtimine, mis tagab, et kogu võimalikke kahjulikke kõrvaltoimeid puudutav teave, mis on jõudnud ettevõtte personalini ja ravimiesindajateni, kogutakse kokku, hinnatakse ja võrreldakse nii, et see on ühenduse piires kättesaadav ühes kohas;

b) valmistab ette artikli 49 lõikes 3 mainitud aruanded liikmesriikide pädevatele asutustele ja ametile vastavalt käesoleva määruse nõuetele;

c) tagab, et pädevate asutuste mis tahes taotlus ravimi ohu ja kasulikkuse suhte hindamiseks vajaliku lisateabe andmiseks rahuldatakse kiiresti ja täielikult, sealhulgas teabe osas, mis puudutab asjaomase veterinaarravimi müügi- või retseptide väljakirjutamise mahtu;

d) esitab pädevatele asutustele mis tahes muud teavet veterinaarravimi ohu ja kasulikkuse suhte hindamise kohta, eelkõige pärast loa väljastamist teostatud ohutusuuringute kohta, sealhulgas teavet keeluaja kehtivuse või oodatud tõhususe puudumise või võimaliku keskkonnaohu kohta.

▼B

Artikkel 49

1. Veterinaarravimi müügiloa omanik tagab, et kõik käesoleva määruse sätete kohaselt antud loaga veterinaarravimi võimalikud kahjulikud kõrvaltoimed ja kõrvaltoimed inimestel, mis ilmnevad ühenduse piires ja mis jõuavad tervishoiutöötajani, registreeritakse ning teatatakse kohe ette liikmesriikidele, mille territooriumil kõrvaltoime ilmnes, ning seda 15 päeva jooksul pärast teate saamist.

Kooskõlas artiklis 51 viidatud juhisele registreerib müügiloa omanik mis tahes muud võimalikud kahjulikud kõrvaltoimed ja kõrvaltoimed inimestel, mis ilmnevad ühenduse piires ja mille puhul võib põhjendatult eeldada, et ta neid teab, ning esitama sellekohase aruande viivitamata nendele liikmesriikidele, kelle territooriumil juhtum aset leidis, hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teate saamist.

2. Veterinaarravimi müügiloa omanik tagab, et kõigi kolmanda riigi territooriumil ilmnenud arvatavate raskete ja ootamatute kõrvaltoimete kohta, kõrvalmõjude kohta inimestel ning arvatavate nakkuste ravimi vahendusel ülekandumise kohta esitatakse viivitamata aruanne liikmesriikidele ja ametile hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teate saamist Sätted võimalikest kergetest kahjulikest kõrvaltoimetest teatamise kohta, sõltumata sellest, kas need ilmnevad ühenduses või kolmandas riigis, võetakse vastu artikli 87 lõikes 2 kirjeldatud korra kohaselt.

Välja arvatud erandjuhtudel teatatakse nendest kõrvaltoimetest elektrooniliselt aruande vormis vastavalt artiklis 51 esitatud suunistele.

3. Veterinaarravimi müügiloa omanik säilitab üksikasjalikke andmeid kõigi ühenduses või väljaspool seda ilmnevate arvatavate kõrvaltoimete kohta, millest talle on teatatud.

Kui ühenduse müügiloa andmise tingimuseks ei ole kehtestatud muid nõudeid, esitatakse kõiki kõrvaltoimeid käsitlevad andmed pädevatele asutustele perioodiliste ohutusaruannetena kas viivitamata nõudmisel või vähemalt iga kuue kuu järel pärast loa saamist kuni turustamise alguseni. Perioodilised ohutusaruanded esitatakse ka viivitamata nõudmisel või vähemalt iga kuue kuu tagant esimese kahe aasta jooksul pärast esmakordset ühenduse turule viimist ning üks kord aastas järgneva kahe aasta jooksul. Seejärel esitatakse perioodilised ohutusaruanded iga kolme aasta tagant või nõudmisel viivitamata.

Perioodilised ohutusaruanded sisaldavad teadusliku hinnangu, eriti ravimi ohu ja kasulikkuse suhte kohta.

4. Komisjon võib hiljem, kõnealusest tegevusest kogemuse kogunedes muuta lõiget 3, kui see on asjakohane. Komisjon võtab need sätted vastu artikli 87 lõikes 2 sätestatud korras.

5. Müügiloa omanik ei tohi edastada tema loa saanud ravimit puudutavat ravimiohutuse järelevalvega seotud teavet avalikkusele ilma eelneva või samaaegse teate edastamiseta ametile.

Müügiloa omanik tagab igal juhul, et sellist teavet esitatakse objektiivselt ja see ei ole eksitav.

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et neid kohustusi eirava müügiloa omaniku suhtes kohaldatakse tõhusaid, võrdelisi ja veenvaid karistusi.

Artikkel 50

Iga liikmesriik tagab, et käesoleva määruse sätete alusel lubatud veterinaarravimite kõik tema territooriumil ilmnenud arvatavad rasked ja ootamatud kõrvaltoimed ning kõrvaltoimed inimestel registreeritakse ja nendest teatatakse viivitamata ametile ja veterinaarravimi müügiloa omanikule hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teate saamist.

▼B

Amet edastab kõnealuse teabe riiklikele ravimiohutuse järelevalve süsteemidele, mis on loodud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 73 kohaselt.

Artikkel 51

Konsulteerides ameti, liikmesriikide ja huvitatud osapooltega koostab komisjon detailse juhise kahjulike kõrvaltoimete kohta aruannete kogumise, kontrollimise ja esitamise kohta. See juhis sisaldab eelkõige tervishoiutöötajate huvides soovitusi kahjulikest kõrvaltoimetest teatamise kohta.

Nende juhiste kohaselt kasutavad müügiloa omanikud kõrvaltoimetest teatamisel rahvusvaheliselt kokkulepitud meditsiiniterminoloogiat.

Amet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmetöötlusvõrgustiku teabe kiireks edastamiseks ühenduse pädevatele asutustele juhtumite korral, mis on seotud tootmisvigade, raskete kahjulike kõrvaltoimete ja muu ravimiohutuse järelevalve andmetega, mis puudutavad direktiivi 2001/82/EÜ artikli 5 alusel loa saanud veterinaarravimeid.

Ravimi esmaturustamisele ühenduses järgneva viie aasta jooksul võib amet nõuda, et müügiloa omanik koguks loomade sihtrühmadelt ravimiohutuse järelevalvet huvitavaid andmeid. Amet teeb teatavaks sellise nõude põhjused. Müügiloa omanik korraldab ja hindab kogutud andmeid esialgselt ning esitab need ametile hindamiseks.

Artikkel 52

Amet teeb koostööd veterinaarravimite ohutuse järelevalve rahvusvaheliste organisatsioonidega.

Artikkel 53

Amet ja liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd terviseohutuse järelevalve süsteemide jätkuvaks arendamiseks, et saavutada rahvatervise kaitse kõrget taset kõigi ravimite osas sõltumata nende loa saamise viisist, sealhulgas ühistöised lähenemised selleks, et kasutada ühenduse ressursse võimalikult tõhusalt.

Artikkel 54

Iga muudatus, mida on vaja käesoleva peatüki sätete kohandamiseks teaduse ja tehnika arenguga, kehtestatakse artikli 87 lõikes 2 sätestatud korra kohaselt.

IV JAOTIS

EUROOPA RAVIMIAMET – VASTUTUSALA JA HALDUSSTRUKTUUR

1. peatükk

Ameti ülesanded

Artikkel 55

Käesolevaga asutatakse Euroopa ravimiamet.

Amet vastutab olemasolevate, liikmesriikide poolt ravimite hindamiseks, järelevalveks ja ravimiohutuse järelevalveks tema käsutusse antud teadusressursside koordineerimise eest.

▼B

Artikkel 56

▼M1

1. Ameti moodustavad:

a) inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee, mis vastutab ameti arvamuse koostamise eest mis tahes inimestel kasutatavate ravimite hindamist puudutava küsimuse kohta;

b) veterinaarias kasutatavate ravimite alaline komitee, mis vastutab ameti arvamuse koostamise eest mis tahes veterinaarias kasutatavate ravimite hindamist puudutava küsimuse kohta;

c) harva kasutatavate ravimite komitee;

d) taimsete ravimite komitee;

e) pediaatriakomitee;

f) sekretariaat, mis pakub komiteedele tehnilist, teaduslikku ja haldustuge ning tagab nendevahelise kohase koordineerimise;

g) tegevdirektor, kes täidab artiklis 64 sätestatud kohustusi;

h) haldusnõukogu, kes täidab artiklites 65, 66 ja 67 sätestatud kohustusi.

▼B

2. Lõike 1 punktides a–d nimetatud komiteed võivad asutada alalisi või ajutisi töörühmi. Lõike 1 punktides a ja b nimetatud komiteed võivad asutada teadusnõuanderühmi seoses erilist tüüpi ravimite või ravi hindamisega ning sellele võib asjassepuutuv komitee delegeerida teatud ülesandeid, mis on seotud artiklites 5 ja 30 nimetatud teaduslike arvamuste koostamisega.

Töörühmi ja teadusnõuanderühmi asutades ja oma artikli 61 lõikes 8 kirjeldatud töökorda järgides komiteed:

a) määravad kõnealuste töörühmade ja teadusnõuanderühmade liikmed, lähtudes artikli 62 lõike 2 teises lõigus mainitud ekspertide nimekirjadest; ning

b) peavad nõu kõnealuste töörühmadega ja teadusnõuanderühmadega.

3. Tegevdirektor, pidades sageli nõu inimravimikomiteega ja veterinaarravimikomiteega, loob artikli 57 lõike 1 punktis n nimetatud ettevõtete nõustamise arendamise võimaldamiseks haldusstruktuurid ja menetluse, eelkõige uute raviviiside arendamise osas.

Iga komitee asutab alalise töörühma, mille ainus ülesanne on anda ettevõtetele teadusnõu.

4. Inimravimikomitee ja veterinaarravimikomitee võivad juhul, kui nad peavad seda asjakohaseks, küsida juhtnööre olulistes üldistes teadus- või eetikaküsimustes.

Artikkel 57

1. Amet annab liikmesriikidele ja ühenduse asutustele parimat võimalikku teaduslikku nõu mis tahes küsimuses inim- või veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta, mis on talle suunatud vastavalt ühenduse ravimiõigusaktide sätetele.

Selleks amet, tegutsedes osaliselt oma komiteede kaudu, võtab ette järgmised ülesanded:

a) ühenduse müügiloa andmise menetlusele alluvate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe teadusliku hindamise koordineerimine;

b) kõnealuste ravimite hindamisaruannete, tooteomaduste kokkuvõtete, tähistuse ja pakendi teabe- või vahelehtede edastamine nõudmisel ja nende avalikustamine;

▼B

c) ühenduses loa saanud ravimite järelevalve koordineerimine tegelikes kasutustingimustes ja nõustamine meetmete kohta, mida on vaja nende ravimite ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks, eelkõige hindamise teel; ravimiohutuse järelevalve kohustuste rakendamise koordineerimine ja sellise rakendamise järelevalve;

d) teabelevi tagamine kahjulike kõrvalmõjude kohta ühenduses loa saanud ravimitele kõigile liikmesriikidele alaliselt ligipääsetava andmebaasi kaudu; tervishoiutöötajatel, müügilubade omanikel ja avalikkusel on ligipääs andmebaasidele asjakohasel tasandil tingimusel, et tagatakse isikuandmete kaitse;

e) liikmesriikide abistamine ravimiohutuse järelevalvet puudutava teabe kiirel edastamisel tervishoiutöötajatele;

f) asjakohase ravimiohutusteabe levitamine üldsusele;

g) soovituste andmine veterinaarravimijääkide lubatavate piirmäärade kohta loomsetes toiduainetes kooskõlas määrusega (EMÜ) nr 2377/90;

h) teadusliku nõu andmine antibiootikumide manustamise kohta toiduloomadele eesmärgil vähendada ühenduses bakterite muutumist resistentseks; neid nõuandeid ajakohastatakse vajaduse korral;

i) vastavustõendamise koordineerimine hea tootmistava, hea laboritava ja hea kliinilise tava põhimõtetega ning ravimiohutuse järelevalve kohustuste vastavustõendamine;

j) tehnilise ja teadusliku abi andmine selle taotlemise korral, eesmärgiga parandada koostööd ühenduse, selle liikmesriikide, rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikide vahel teaduslikes ja tehnilistes küsimustes ravimite hindamise kohta, eelkõige rahvusvaheliste ühtlustamiskonverentside raames korraldatud arutelude kontekstis;

k) kooskõlas ühenduse menetlusega antud ravimimüügilubade staatuse registreerimine;

l) avaliku ligipääsuga ravimiandmebaasi loomine, ajakohastamise tagamine ning haldamine ravimifirmadest eraldi; andmebaas lihtsustab juba pakendi teabelehtedele lubatud teabe otsimist; see sisaldab jaotist laste ravimiseks loa saanud ravimite kohta; ja üldsusele antav teave on sõnastatud kohasel ja arusaadaval viisil;

m) ühenduse ja liikmesriikide abistamine teabe andmisel ameti poolt hinnatud ravimite kohta tervishoiutöötajatele ja üldsusele;

n) ettevõtete nõustamine mitmesuguste katsete ja uuringute läbiviimise kohta, mida on vaja ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõestamiseks;

o) kontrollimine, et järgitakse ühenduse ravimiõigusaktides sätestatud tingimusi ja müügilubade tingimusi vastavalt käesoleva määrusele lubatud ravimite samaaegsel turustamisel;

p) komisjoni nõudel mis tahes muude teadusarvamuste koostamine ravimite hindamise või ravimitootmises kasutatavate lähteainete kohta;

q) silmas pidades rahvatervise kaitset, teadusandmestiku koostamine patogeensete ainete kohta, mida saab kasutada bioloogilise relvana, sealhulgas vaktsiinide ja muude ravimite olemasolu kohta, millega saab kõnealuste ainete mõju vältida või ravida;

r) turustatavate ravimite kvaliteedi järelevalve koordineerimine nõudes nende loakohastele andmetele vastavuse katsetamist ravimikontrolli laboris või liikmesriigi poolt selleks eesmärgiks määratud laboris;

s) igal aastal eelarvepädevatele asutustele igasuguse teabe edastamine hindamise tulemuste kohta;

▼M1

t) võttes vastu otsuseid, nagu on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsember 2006 määruse (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ([1]) artikli 7 lõikes 1.

▼B

2. Lõike 1 punktis 1 osundatud andmebaas sisaldab tooteomaduste kokkuvõtteid, teabelehte patsiendi või kasutaja jaoks ning tähistusel näidatud teavet. Andmebaasi arendatakse järgukaupa, eelistades ravimeid, millele on luba antud vastavalt käeolevale määrusele, ja neid, millele on luba antud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükile ja direktiivile 2001/82/EÜ. Andmebaasi laiendatakse edasi nii, et see hõlmab kõiki ühenduses turustatavaid ravimeid.

Kui see on asjakohane, sisaldab andmebaas ka viiteid andmetele samal ajal teostatavate või juba läbiviidud kliiniliste uuringute kohta. Need andmed sisalduvad kliiniliste uuringute andmebaasis, mis sätestatakse direktiivi 2001/20/EÜ artiklis 11. Komisjon annab liikmesriikidega nõu pidades välja juhiseid nende andmeväljade kohta, mida andmebaas võib sisaldada ja mida võib avalikustada.

Artikkel 58

1. Amet võib anda teadusliku arvamuse koostöös Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga, et hinnata teatud inimravimeid, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult väljaspool ühendust. Sellel eesmärgil esitatakse ametile taotlus vastavalt artikli 6 sätetele. Inimravimikomitee võib pärast nõupidamist Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga koostada teadusliku arvamuse vastavalt artiklitele 6–9. Artikli 10 sätteid ei kohaldata.

2. Komitee kehtestab lõike 1 rakendamiseks ja samuti teadusnõu andmiseks erilise menetluse.

Artikkel 59

1. Amet kannab selle eest hoolt, et tagada oma teadusliku arvamuse ning teiste ühenduse õiguse alusel loodud ja ühiste teemadega seotud samalaadseid ülesandeid täitvate asutuste arvamuse vaheliste võimalike erimeelsuste varajane tuvastamine.

2. Kui amet tuvastab võimaliku erimeelsuse, võtab ta ühendust asjaomase asutusega tagamaks, et jagatakse mis tahes asjakohaseid teaduslikke andmeid, ja tuvastamaks teadusteemad, mis tekitavad võimaliku erimeelsuse.

3. Kui teadusteemad põhjustavad põhimõttelise erimeelsuse ning asjaomane asutus on ühenduse asutus või teaduskomitee, teevad amet ja asjaomane asutus koostööd erimeelsuse lahendamiseks või erimeelsuse teadusteemasid selgitava ühisdokumendi esitamiseks komisjonile. See dokument avaldatakse kohe pärast vastuvõtmist.

4. Kui käesolevas määruses, direktiivis 2001/83/EÜ või direktiivis 2001/82/EÜ ei ole sätestatud teisiti, siis kui teadusteemad põhjustavad põhimõttelise erimeelsuse ning asjaomane asutus on liikmesriigi asutus, teevad amet ja liikmesriigi asutus koostööd erimeelsuse lahendamiseks või erimeelsuse teadusteemasid selgitava ühisdokumendi koostamiseks. See dokument avaldatakse kohe pärast vastuvõtmist.

Artikkel 60

Komisjoni taotluse korral kogub amet loa saanud ravimite kohta kogu saadavaloleva teabe meetodite kohta, mida kasutavad liikmesriikide

([1]) ELT L 378, 27.12.2006, lk 1.

▼B

pädevad asutused otsustamiseks mis tahes uue ravimi terapeutilise lisaväärtuse üle.

Artikkel 61

1. Iga liikmesriik määrab pärast haldusnõukoguga nõupidamist kolmeaastase, uuendatava ametiajaga ühe liikme ja ühe asendusliikme inimravimikomiteesse ning ühe liikme ja ühe asendusliikme veterinaarravimikomiteesse.

Asendusliikmed esindavad ja hääletavad liikmete eest nende puudumise korral ning nad võivad tegutseda ettekandjatena vastavalt artiklile 62.

Liikmed ja asendusliikmed valitakse nende rolli ja kogemuse järgi inim- ja veterinaarravimite hindamisel ning nad esindavad riigisiseseid pädevaid asutusi.

2. Komiteed võivad valida kokku kuni viis lisaliiget, lähtudes nende spetsiifilisest teaduslikust pädevusest. Need liikmed määratakse ametisse viieks aastaks ning neid võib uueks ametiajaks tagasi nimetada. Neil ei ole asendusliikmeid.

Lisaliikmete valimisel tuvastavad komiteed lisaliikme(te) spetsiifilise täiendava teadusliku pädevuse. Lisaliikmed valitakse välja liikmesriikide või ameti poolt nimetatud ekspertide seast.

3. Iga komitee liikmeid võivad saata konkreetsete teaduse või tehnika valdkondade eksperdid.

4. Ameti tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõigist komiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmade koosolekutest ning kõigist kohtumistest, mille on kokku kutsunud amet või tema komiteed.

5. Lisaks oma ülesandele anda ühendusele ja liikmesriikidele objektiivseid teaduslikke arvamusi neile edastatavates küsimustes, tagavad iga komitee liikmed, et ameti ülesanded on asjakohaselt koordineeritud riigisiseste pädevate asutuste, sealhulgas müügilubadega seotud nõuandeasutuste ülesannetega.

6. Komiteeliikmed ja ravimihindamise eest vastutavad eksperdid tuginevad teaduslikule hindamisele ja ressurssidele, mida saavad kasutada riiklikke müügilube väljastavad asutused. Iga riigisisene pädev ametiasutus jälgib läbiviidud hindamise teaduslikku taset ja sõltumatust ning hõlbustab ametisse esitatud komiteeliikmete ja ekspertide tegevust. Liikmesriigid hoiduvad andmast komiteeliikmetele ja ekspertidele mis tahes juhiseid, mis ei vasta nende isiklikele ülesannetele või ameti ülesannetele ja kohustustele.

7. Arvamust ette valmistades annab iga komitee endast parima, et jõuda teadusküsimustes üksmeelele. Valmistades ette arvamust, kasutab iga komitee oma parimaid kavatsusi teadusküsimustes üksmeelele jõudmiseks.

8. Iga komitee kehtestab ise oma töökorra.

See töökord sätestab eelkõige:

a) esimehe määramise ja väljavahetamise korra;

b) töörühmade ja teadusnõuanderühmade töökorra; ning

c) arvamuste kiirvastuvõtmise korra, eelkõige seoses käesoleva määruse sätetega turujärelevalve ja ravimiohutuse järelevalve kohta.

Töökord jõustub pärast soodsa arvamuse saamist komisjonilt ja haldusnõukogult.

▼B

Artikkel 62

1. Kui käesoleva määruse sätete alusel nõutakse, et inimravimikomitee, taimravimikomitee või veterinaarravimikomitee peavad hindama ravimit, määrab komitee ühe oma liikmetest ettekandjaks, et seda hindamist koordineerida. Komitee võib määrata teise liikme kaasettekandjaks.

Artikli 56 lõikes 2 nimetatud teadusnõuanderühmadega nõu pidades edastab komitee neile hindamisaruande/hindamisaruannete kavandid, mille on koostanud ettekandja või kaasettekandja. Teadusnõuanderühma arvamus edastatakse asjakohase komitee esimehele viisil, mis tagab artikli 6 lõikes 3 ja artikli 31 lõikes 3 sätestatud tähtaegade järgimise.

Arvamuse põhjendused lisatakse hindamisaruandesse, mis avaldatakse vastavalt artikli 13 lõikele 3 ja artikli 38 lõikele 3.

Kui ühes tema arvamustest on nõue uue läbivaatamise järele, määrab komitee esialgse arvamuse jaoks määratuist erineva ettekandja ja erineva kaasettekandja, kui see on asjakohane. Taasläbivaatamise menetluses võib käsitleda ainult neid arvamuse punkte, mida taotleja algselt näitas, ja see võib põhineda ainult teaduslikel andmetel, mis olid olemas ajal, kui komitee võttis vastu oma esialgse arvamuse. Taotleja võib nõuda, et komitee peaks taasläbivaatamisega seoses nõu teadusnõuanderühmaga.

2. Liikmesriigid edastavad ametile riigisiseste ekspertide nimed koos nende tõendatud kogemusega ravimite hindamisel, kes oleks valmis töötama inimravimikomitee, taimravimikomitee või veterinaarravimikomitee töörühmades või teadusnõuanderühmades, märkides ära nende ametialase pädevuse ja konkreetsed teadmisvaldkonnad.

Amet peab määratud ekspertide ajakohastatavat nimekirja. See nimekiri hõlmab esimeses punktis nimetatud eksperte ja muid eksperte, kelle on ametisse määranud vahetult amet. Nimekirja ajakohastatakse.

3. Ettekandjate või ekspertide poolt pakutavad teenuseid sätestab ameti ja asjaomase isiku vahel sõlmitud kirjalik leping või, kui see on asjakohane, ameti ja isiku tööandja vahel sõlmitud leping.

Asjaomast isikut või tema tööandjat tasustatakse vastavalt kindlaksmääratud palgaastmestikule, mis lisatakse haldusnõukogu kehtestatud finantskorda.

4. Teadusteenuste osutamise korral, kui neid võib osutada mitu isikut, võib avaldada huvi avaldamise kutse, kui seda lubab teadustehniline kontekst ja kui see on vastavuses ameti ülesannetega, eelkõige eesmärgil tagada rahvatervise kaitse kõrge tase.

Haldusnõukogu võtab vastu asjakohased menetlused tegevdirektorilt tulnud ettepaneku alusel.

5. Ameti mis tahes artikli 56 lõikes 1 nimetatud komitee võib kasutada ekspertide teenuseid vabastades nad muudest eriülesannetest, mille täitmise eest nad vastutavad.

Artikkel 63

1. Artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteede liikmed avalikustatakse. Kui iga ametissenimetamine on avaldatud, täpsustatakse iga liikme erialane pädevus.

2. Haldusnõukogu liikmetel, komiteeliikmetel, ettekandjatel ja ekspertidel ei tohi olla farmaatsiatööstuses finants- ega muid huve, mis võivad mõjutada nende erapooletust. Nad tegutsevad avalikes huvides ja sõltumatul viisil ning esitavad igal aastal oma finantshuvide deklaratsiooni. Kõik kaudsed huvid, mis võivad olla seotud selle tööstusega, kantakse ameti poolt peetavasse registrisse, millele pääseb avalikkus ligi taotluse alusel ameti ruumes.

Ameti tegevusjuhend sätestab käesoleva artikli rakendamise eelkõige kingituste vastuvõtmise suhtes.

▼B

Haldusnõukogu liikmed, komiteeliikmed, ettekandjad ja koosolekutel või töörühmades osalevad eksperdid deklareerivad igal koosolekul kõik erihuvid, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks seoses päevakorras olevate teemadega. Kõnealused deklaratsioonid avalikustatakse.

Artikkel 64

1. Tegevdirektori määrab ametisse haldusnõukogu vastavalt komisjoni ettepanekule viieks aastaks kandidaatide nimekirja järgi, mille esitab komisjon pärast huvi avaldamise kutse ilmumist Euroopa Liidu Teatajas ja mujal. Enne ametisse nimetamist kutsutakse haldusnõukogu seatud kandidaat kohe esitama avaldust Euroopa Parlamendile ja vastama selle liikmete mis tahes küsimustele. Sama isikut tohib ühe korra ametisse tagasi nimetada. Haldusnõukogu võib komisjoni ettepaneku alusel tegevdirektori ametist kõrvaldada.

2. Tegevdirektor on ameti seaduslik esindaja. Ta vastutab:

a) ameti igapäevase juhtimise eest;

b) ameti kõigi artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteede tegevuse jaoks vajalike ressursside haldamise eest, sealhulgas asjakohase teadusliku ja tehnilise toe kasutamiseks andmise eest;

c) selle eest, et peetaks kinni ameti arvamuste vastuvõtmise tähtaegadest, mis on sätestatud ühenduse õigusaktides;

d) asjakohase koordineerimise tagamise eest artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteede vahel;

e) tulude ja kulude aruande kavandi ettevalmistamise ning eelarve täitmise eest;

f) kõigi personaliküsimuste eest;

g) haldusnõukogule sekretariaadi tagamise eest.

3. Igal aastal esitab tegevdirektor haldusnõukogule kinnitamiseks kavandaruande, mis käsitleb ameti eelmise aasta tegevust, ja tööprogrammi kavandi järgmiseks aastaks, eristades ameti tegevust inimravimitega, taimravimitega ja veterinaarravimitega.

Ameti eelmise aasta tegevusi käsitleva aruande eelnõu sisaldab teavet ametis hinnatud taotluste arvu kohta, hindamisele kulunud aja kohta ja ravimite kohta, millele anti müügiluba, millele luba ei antud või mille luba võetu tagasi.

Artikkel 65

1. Haldusnõukogu koosneb ühest iga liikmesriigi esindajast, kahest komisjoni esindajast ja kahest Euroopa Parlamendi esindajast.

Lisaks määrab nõukogu, kes peab nõu Euroopa Parlamendiga komisjoni poolt esitatud nimekirja asjus, milles on täidetavatest ametikohtadest soovitatavalt rohkem nimesid, kaks patsiendiühingute esindajat, ühe arstiühingute esindaja ja ühe veterinaariühingute esindaja. Komisjoni koostatud nimekiri edastatakse Euroopa Parlamendile koos asjakohaste taustdokumentidega. Nii kiiresti kui võimalik ja kolme kuu jooksul alates teavitamisest võib Euroopa Parlament esitada oma arvamuse kaalumiseks nõukogule, kes seejärel määrab ametisse haldusnõukogu.

Haldusnõukogu liikmed määratakse ametisse nii, et oleks tagatud spetsialistide pädevuse kõrgeim tase ning asjakohaste teadmiste ja kogemuste suur ulatus ning et liikmed pärineksid Euroopa Liidu võimalikult eri liikmesriikidest.

▼B

2. Haldusnõukogu liikmed määratakse ametisse nende asjakohase juhtimiskogemuse põhjal ja, kui see on asjakohane, kogemuse põhjal inim- või veterinaarravimite valdkonnas.

3. Iga liikmesriik ja komisjon määravad ametisse oma haldusnõukogu liikmed, samuti asendusliikmed, kes asendavad liiget tema puudumisel ja hääletavad tema nimel.

4. Esindajate ametiaeg on kolm aastat. Sama isikut võib ametisse tagasi nimetada.

5. Haldusnõukogu valib enda liikmete hulgast esimehe.

Esimehe ametiaeg on kolm aastat ning lõpeb koos tema liikmesuse lõppemisega haldusnõukogus. Sama isikut võib ühe korra ametisse tagasi nimetada.

6. Haldusnõukogu otsused võetakse vastu kahe kolmandiku liikmete häälteenamusega.

7. Haldusnõukogu võtab vastu oma töökorra.

8. Haldusnõukogu võib kutsuda teaduskomiteede esimehi võtma osa oma koosolekutest, kuid neil ole õigust hääletada.

9. Haldusnõukogu kinnitab ameti iga-aastase tööprogrammi ja edastab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja liikmesriikidele.

10. Haldusnõukogu võtab hiljemalt 15. juunil vastu aasta üldaruande ameti tegevuse kohta ning saadab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile, majandus- ja sotsiaalkomiteele ja kontrollikojale ja liikmesriikidele.

Artikkel 66

Haldusnõukogu:

a) võtab vastu arvamuse inimravimikomitee ja veterinaarravimikomitee töökorra kohta (artikkel 61);

b) võtab vastu teadusteenuste osutamise korra (artikkel 62);

c) nimetab ametisse tegevdirektori (artikkel 64);

d) võtab vastu ameti tööprogrammi ja edastab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja liikmesriikidele (artikkel 65);

e) võtab hiljemalt 15. juunil vastu aasta üldaruande ameti tegevuse kohta ning saadab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile, majandus- ja sotsiaalkomiteele ja kontrollikojale ja liikmesriikidele (artikkel 65);

f) võtab vastu ameti eelarve (artikkel 67);

g) võtab vastu ameti sisefinantseeskirjad (artikkel 67);

h) võtab vastu personalieeskirjade rakendussätted (artikkel 75);

i) arendab kontakte sidusrühmaga ja sätestab kohaldatavad tingimused (artikkel 78);

j) võtab vastu sätted abi andmisest ravimifirmadele (artikkel 79);

k) võtab vastu eeskirjad, mis tagavad ravimilubade andmist või nende järelevalvet puudutava teabe kättesaadavust avalikkusele (artikkel 80).

▼B

2. peatükk

Finantssätted

Artikkel 67

1. Ameti tulude ja kulude kalkulatsioon koostatakse iga eelarveaasta jaoks, mis vastab kalendriaastale, ja esitatakse ameti eelarves.

2. Eelarves näidatud tulud ja kulud peavad olema tasakaalus.

3. Ameti tulud koosnevad ühenduse toetusest ja tasudest, mida ettevõtted on maksnud ühenduse müügiloa saamise ja säilitamise eest ning Ameti muude teenuste eest.

Euroopa Parlament ja nõukogu (edaspidi "eelarvepädevad asutused") vaatavad vajaduse korral uuesti läbi ühenduse toetuse taseme, lähtudes vajaduste hindamisest ja võttes arvesse tasude suurust.

4. Ravimiohutuse järelevalvega, sidevõrgustikega ja turujärelevalvega seotud tegevus saab piisavalt eraldisi riiklikust eelarvest olenevalt talle pandud ülesannetest.

5. Ameti kuludeks on personalikulud, haldus- ja infrastruktuurikulud ning tegevuskulud, samuti kolmandate osapooltega sõlmitud lepingutest tulenevad kulud.

6. Haldusnõukogu koostab haldusdirektori poolt koostatud eelnõu põhjal ameti järgmise eelarveaasta tulude ja kulude kalkulatsiooni. Kõnealuse kalkulatsiooni, mis sisaldab ametikohtade loetelu kava, esitab haldusnõukogu komisjonile hiljemalt 31. märtsiks.

7. Komisjon edastab kalkulatsiooni eelarvepädevatele asutustele koos Euroopa Liidu üldeelarve projekti.

8. Kõnealuse kalkulatsiooni alusel kannab komisjon Euroopa Liidu üldeelarve esialgsesse projekti kalkulatsioonid, mida ta peab ametikohtade loetelu põhjal vajalikuks, ja üldeelarvest makstava toetuse suuruse, ning esitab kooskõlas asutamislepingu artikliga 272 eelarvepädevatele asutustele.

9. Eelarvepädevad asutused kiidavad heaks ameti subsiidiumiks kasutatavad assigneeringud.

Eelarvepädevad asutused kinnitavad ameti ametikohtade loetelu.

10. Ameti eelarve kinnitab haldusnõukogu. See muutub lõplikuks pärast Euroopa Liidu üldeelarve lõplikku vastuvõtmist. Vajaduse korral tehakse ameti eelarves vastavaid kohandusi.

11. Mis tahes muudatused ametikohtade loetelus ja eelarves alluvad muutvale eelarvele, mis edastatakse teadmiseks eelarvepädevatele asutustele.

12. Haldusnõukogu teatab eelarvepädevatele asutustele võimalikult vara oma kavatsusest viia ellu projekte, millel võivad olla olulised rahalised tagajärjed eelarve rahastamisele, eriti projektide puhul, mis seonduvad kinnisvaraga, nagu hoonete üürimine või ostmine. Haldusnõukogu teatab nendest komisjonile.

Kui emb-kumb eelarvepädev asutus on teatanud oma kavatsusest esitada arvamus, esitab ta oma arvamuse haldusnõukogule kuue nädala jooksul pärast projektist teatamise kuupäeva.

Artikkel 68

1. Tegevdirektor vastutab ameti eelarve täitmise eest.

2. Ameti peaarvepidaja edastab esialgsed raamatupidamisaruanded hiljemalt järgneva eelarveaasta 1. märtsil esialgse raamatupidamisa-

▼B

ruande komisjoni peaarvepidajale koos vastava eelarveaasta eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruandega. Komisjoni peaarvepidaja ühendab asutuste ja detsentraliseeritud asutuste esialgsed raamatupidamisaruanded vastavalt üldise finantsmääruse Euroopa Ühenduste üldeelarvele kohaldatavate finantsmääruse artiklile 128 ([1]) (edaspidi "üldine finantsmäärus").

3. Komisjoni peaarvepidaja edastab ameti esialgsed raamatupidamisaruanded hiljemalt järgneva eelarveaasta 31. märtsil esialgse raamatupidamisaruande kontrollikojale koos vastava eelarveaasta eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruandega. Eelarveaasta eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruanne edastatakse ka Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

4. Pärast seda, kui tegevdirektor on saanud kontrollikoja tähelepanekud ameti esialgse raamatupidamisaruande kohta, koostab tegevdirektor ameti omal vastutusel ameti lõpliku aruande ja esitab selle haldusnõukogule arvamuse saamiseks.

5. Ameti haldusnõukogu esitab arvamuse ameti lõpliku raamatupidamisarvestuse kohta.

6. Tegevdirektor edastab hiljemalt igale eelarveaastale järgnevaks 1. juuliks lõpliku raamatupidamisaruande ja haldusnõukogu arvamuse Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale.

7. Lõpparuanded avaldatakse.

8. Ameti tegevdirektor saadab kontrollikojale vastuse selle märkuste kohta hiljemalt 30. septembriks. Tegevdirektor saadab selle vastuse ka haldusnõukogule.

9. Euroopa Parlamendi taotluse korral esitab tegevdirektor talle üldise finantsmääruse artikli 146 lõike 3 kohaselt kogu teabe, mida on vaja asjakohast eelarveaastat käsitleva eelarve täitmise kinnitamise menetluse tõrgeteta rakendamiseks.

10. Kvalifitseeritud häälteenamusega otsustava nõukogu soovituse põhjal annab Euroopa Parlament kinnituse tegevdirektori tegevusele aasta N eelarve täitmise kohta enne aasta N + 2 30. aprilli.

11. Ameti suhtes kohaldatavad finantseeskirjad võtab vastu haldusnõukogu olles eelnevalt komisjoniga konsulteerinud. Need ei tohi lahkneda komisjoni 19. novembri 2002. aasta määrusest (EÜ, Euratom) nr 2343/2002 raamfinantsmääruse kohta asutustele, millele viidatakse Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust käsitleva nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 artiklis 185, mis käsitleb Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust, ([2]) välja arvatud juhul, kui seda nõuab konkreetselt ameti tegevus, ja komisjoni eelneval nõusolekul.

Artikkel 69

1. Pettuste, korruptsiooni ja muu õigusvastase tegevusega võitlemiseks kohaldatakse ameti suhtes piiranguteta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. mai 1999. aasta määruse (EÜ) nr 1073/1999 sätteid Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdluste kohta. ([3])

2. Amet ühineb 25. mai 1999. aasta asutustevahelise lepinguga Euroopa Pettusevastase Ameti (OLAF) sisejuurdluste kohta ja väljastab viivitamata kõigile ameti töötajatele kohaldatavad asjakohased eeskirjad.

([1]) Nõukogu 25. juuni 2002. a määrus (EÜ, Euratom) nr 1605/2002, mis käsitleb Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust (EÜT L 248, 16.9.2002, lk 1).
([2]) EÜT L 357, 31.12.2002, lk 72.
([3]) EÜT L 136, 31.5.1999, lk 1.

▼B

Artikkel 70

1. Artikli 67 lõikes 3 mainitud tasude struktuuri ja suuruse määrab kindlaks nõukogu, kes tegutseb asutamislepingus sätestatud tingimuste kohaselt ja komisjoni ettepanekul, pärast seda, kui komisjon on pidanud nõu ühenduse tasemel farmaatsiatööstuse huve esindavate ühingutega.

2. Samas võetakse artikli 87 lõikes 2 mainitud korra kohaselt vastu eeskirjad, mis määravad kindlaks asjaolud, mille puhul väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad võivad maksta väiksemaid tasusid, lükata tasu maksmist edasi või saada haldusabi.

3. peatükk

Ametit reguleerivad üldsätted

Artikkel 71

Amet on juriidiline isik. Ametil on igas liikmesriigis kõige laialdasem õigus- ja teovõime, mis vastavalt selle riigi seadustele antakse juriidilistele isikutele. Eriti võib ta omandada ja võõrandada vallas- ja kinnisvara ning olla kohtus hagejaks või kostjaks.

Artikkel 72

1. Ameti lepingulist vastutust reguleerib vastava lepingu suhtes kohaldatav õigus. Otsuste tegemine vastavalt ameti sõlmitud lepingus sisalduda võivale vahekohtuklauslile kuulub Euroopa Ühenduste Kohtu pädevusse.

2. Lepinguvälise vastutuse korral hüvitab amet kõik oma talituste või oma teenistujate poolt ametiülesannete täitmisel tekitatud kahjud vastavalt liikmesriikide õiguse ühistele üldpõhimõtetele.

Kõigi selliste kahjude hüvitamisega seotud vaidluste lahendamine kuulub Euroopa Kohtu pädevusse.

3. Teenistujate vastutust ameti ees reguleerivad ameti töötajate suhtes kohaldatavad sätted.

Artikkel 73

Ameti poolt hoitavatele dokumentidele kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele. ([1])

Amet loob määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 2 lõike 4 kohaselt registri, et muuta kõik käesoleva määruse alusel üldsusele avalikud dokumendid juurdepääsetavaiks.

Haldusnõukogu võtab vastu korraldused määruse (EÜ) nr 1049/2001 rakendamiseks kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

Ameti poolt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 8 alusel vastu võetud otsused võivad anda põhjuse kaebuse esitamiseks ombudsmanile või hagiavalduse esitamiseks Euroopa Kohtusse vastavalt asutamislepingu artiklites 195 ja 230 sätestatud tingimustele.

([1]) EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

▼M1

Artikkel 73a

Ameti poolt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006 alusel vastu võetud otsuste kohta võib asutamislepingu artiklis 230 sätestatud tingimustel esitada kaebuse Euroopa Kohtule..

▼B

Artikkel 74

Ameti suhtes kohaldatakse Euroopa ühenduste privileegide ja immuniteetide protokolli.

Artikkel 75

Ameti töötajate kohta kehtivad reeglid ja normid, mida kohaldatakse Euroopa ühenduste ametnike ja teiste teenistujate suhtes. Amet kasutab oma töötajate suhtes ametisse nimetavale asutusele või ametiisikule antud volitusi.

Haldusnõukogu võtab kokkuleppel komisjoniga vastu vajalikud rakenduseeskirjad.

Artikkel 76

Haldusnõukogu liikmed, artikli 56 lõikes 1 mainitud komiteede liikmed, eksperdid ning ameti ametnikud ja teenistujad ei tohi isegi pärast oma kohustuste lõppemist avalikustada ametisaladusega kaitstud teavet.

Artikkel 77

Komisjon võib haldusnõukogu ja asjaomase komitee nõusolekul kutsuda raviminormide ühtlustamisest huvitatud rahvusvaheliste organisatsioonide esindajaid võtma vaatlejatena osa ameti tööst. Osalemistingimused määrab eelnevalt kindlaks komisjon.

Artikkel 78

1. Haldusnõukogu arendab kokkuleppel komisjoniga asjakohaseid sidemeid ameti ja tööstuse, tarbijate ning patsientide ja tervishoiutöötajate esindajate vahel. Need kontaktid võivad hõlmata vaatlejate osalemist ameti töö teatud aspektides ja tingimustel, mis on eelnevalt juhatuse poolt kokkuleppel komisjoniga kindlaks määratud.

2. Artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteed ja mis tahes töörühmad ja teadusnõuanderühmad, mis on asutatud kõnealuse artikli alusel, loovad üldistes küsimustes nõuandval alusel kontakte ravimite kasutamisega kokkupuutuvate osapooltega, eelkõige patsiendi- ja tervishoiutöötajate ühingutega. Nende komiteede poolt ametisse nimetatud ettekandjad võivad nõuandval viisil luua kontakte teatud ravimi näidustusega seotud patsiendi- ja tervishoiutöötajate ühingute esindajatega.

Artikkel 79

Piiratud turgudega või kohaliku levikuga haiguste raviks ette nähtud veterinaarravimite puhul võib haldusnõukogu võtta vajalikud meetmed ettevõtete abistamiseks taotluste esitamise ajal.

▼B

Artikkel 80

Läbipaistvuse kohase taseme tagamiseks võtab haldusnõukogu tegevdirektori ettepaneku alusel ja kokkuleppel komisjoniga vastu eeskirjad, et tagada üldsusele juurdepääs ravimilubade andmist või järelevalvet puudutavale regulatiivsele, teaduslikule või tehnilisele teabele, mis ei ole konfidentsiaalset laadi.

Ameti, selle komiteede ja töörühmade sisene töökord avalikustatakse ametis ja Internetis.

V JAOTIS

ÜLD- JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 81

1. Kõik otsused müügiloa andmise, andmisest keeldumise, muutmise, peatamise, tagasivõtmise või tühistamise koha, mis tehakse kooskõlas käesoleva määrusega, sisaldavad detailseid põhjendusi. Asjaomast osapoolt tuleb sellistest otsustest teavitada.

2. Käesoleva määrusega reguleeritud luba ravimi turuletoomiseks ei tohi anda, andmisest keelduda, muuta, peatada, tagasi võtta ega tühistada muul viisil kui käesolevas määruses sätestatud korras ja alustel.

Artikkel 82

1. Konkreetse ravimi kohta võib taotlejale anda ainult ühe loa.

Samas annab komisjon samale taotlejale loa esitada ametile rohkem kui ühe taotluse sellise ravimi kohta, kui selleks on objektiivsed tõestatavad põhjused, mis on seotud rahvatervisega seoses ravimite kättesaadavusega tervishoiutöötajatele ja/või patsientidele, või koosturustamise põhjustel.

2. Inimravimite puhul kohaldatakse käesoleva määruse alusel loa saanud ravimitele direktiivi 2001/83/EÜ artikli 98 lõiget 3.

3. Ilma et see piiraks artikli 9 lõike 4 punktides a, b, c, ja d ning artikli 34 lõike 4 punktides a–e mainitud dokumentide unikaalselt, ühenduse loomust, ei tohi käesolev määrus keelata antud ühe loaga reguleeritud ravimi kasutamist kahe või enama kaubandusliku tootena.

Artikkel 83

1. Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artiklist 6 võivad liikmesriigid teha käesoleva määruse artikli 3 lõigetes 1 ja 2 nimetatud kategooriatesse kuuluva inimravimi kättesaadavaks erilubade alusel.

2. Käesoleva artikli mõistes tähendab *kasutamine erilubade alusel* artikli 3 lõigetes 1 ja 2 nimetatud kategooriatesse kuuluva ravimi kättesaadavaks tegemist erilistel põhjustel selliste patsientide rühmale, kes põevad kroonilist või raskelt kurnavat haigust või kelle haigust peetakse eluohtlikuks ja keda ei ole võimalik loa saanud ravimitega rahuldavalt ravida. Kõnealuse ravimi kohta peab olema esitatud müügiloa saamise taotlus vastavalt käesoleva määruse artiklile 6 või see peab olema kliiniliste uuringute järgus.

3. Kui liikmesriik kasutab lõikes 1 sätestatud võimalust, teavitab ta sellest ametit.

4. Kui on ette nähtud kasutamine erilubade alusel, võib inimravimikomitee pärast nõupidamist tootja või taotlejaga vastu võtta arvamusi

▼B

kasutamistingimuste, levitamistingimuste ja patsientide kohta, kellele see ravim on suunatud. Arvamusi tuleb korrapäraselt ajakohastada.

5. Liikmesriigid võtavad arvesse kõiki olemasolevaid võimalusi.

6. Amet peab kooskõlas lõikega 4 vastu võetud arvamuste nimekirja, hoiab seda ajakohastatuna ja avaldab selle oma kodulehel. Artikli 24 lõiget 1 ja artiklit 25 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

7. Lõikes 4 mainitud arvamused ei vähenda tootja ega müügiloa omaniku tsiviil- ega kriminaalvastutust.

8. Kui on loodud erilubade alusel kasutamise kava, tagab taotleja, et osalevatel patsientidel on ligipääs uutele ravimitele ka müügiloa saamise ja turuletoomise vahelisel ajal.

9. Käesolev artikkel ei piira direktiivi 2001/20/EÜ ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 kohaldamist.

Artikkel 84

1. Ilma et see piiraks Euroopa ühenduste privileegide ja immuniteetide protokolli kohaldamist, määrab iga liikmesriik käesoleva määruse või selle alusel vastu võetud määruste sätete rikkumise korral kohaldatavad karistused ja võtab tarvitusele kõik vajalikud meetmed nende rakendamiseks. Need karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Liikmesriigid teavitavad komisjoni vastavatest sätetest hiljemalt 31. detsembriks 2004. aastal. Nad teatavad mis tahes edasistest muudatustest niipea kui võimalik.

2. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata mis tahes käesoleva määruse rikkumise tõttu algatatud kohtuvaidlusest.

3. Ameti taotluse alusel võib komisjon määrata karistusi käesoleva määruse kohaselt antud müügilubade omanikele juhul, kui nad ei järgi lubade saamisel võetud teatud kohustusi. Nende karistuste piirsummad, nagu ka nende kogumise tingimused ja meetodid, sätestatakse artikli 87 lõikes 2 kirjeldatud korras.

Komisjon avaldab asjaomaste müügiloaomanike nimed ning nendele määratud karistuste summad ja põhjused.

Artikkel 85

Käesolev määrus ei mõjuta määrusega (EÜ) nr 178/2002 ([1]) loodud Euroopa Toiduohutusametile antud pädevusi.

Artikkel 86

Vähemalt iga kümne aasta järel avaldab komisjon üldaruande käesolevas määruses, direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis ja direktiivi 2001/82/EÜ II jaotise 4. peatükis sätestatud korra tulemusena saadud kogemuse kohta.

Artikkel 87

1. Komisjoni abistab direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 121 loodud alaline inimravimikomitee ja direktiivi 2001/82/EÜ artikliga 89 loodud alaline veterinaarravimikomitee.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

▼B

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatut.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

3. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 4 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatut.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 4 lõikes 3 sätestatud tähtajaks kehtestatakse üks kuu.

4. Komiteed võtavad vastu oma töökorrad.

Artikkel 88

Määrus (EMÜ) nr 2309/93 tühistatakse.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele.

Artikkel 89

Kaitseperioode, mis on sätestatud artikli 14 lõikes 11 ja artikli 39 lõikes 10, ei kohaldata nende originaalpreparaatide suhtes, millele on loataotlus esitatud enne artikli 90 teises lõigus nimetatud kuupäeva.

Artikkel 90

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Erandina esimesest lõikest kohaldatakse I, II, III ja V jaotisi alates 20. novembrist 2005. aastal ja lisa punkti 3 viiendat ja kuuendat taanet alates 20. maist 2008. aastal.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼B

LISA

RAVIMID, MILLELE ANNAB LOA ÜHENDUS

1. Ravimid, mis on arendatud järgmistest biotehnoloogilistest protsessidest ühel viisil:

   — rekombinantse DNA tehnoloogia,

   — prokarüootides ja eukarüootides, sealhulgas muudetud imetajarakkudes sisalduvate bioloogiliselt aktiivvalgugeenide eraldamine,

   — hübrodoomi ja monoklonaalse antikeha meetodid.

2. Veterinaarravimid, mis on peamiselt ette nähtud jõudluse suurendamiseks loomade kasvamise soodustamiseks või tootlikkuse suurendamiseks.

3. Inimravim, mis sisaldab uut toimeainet, millele käesoleva määruse jõustumisel ei olnud ühenduses luba antud ja mille näidustuseks on mis tahes järgmise haiguse ravi:

   — omandatud immuunpuudulikkuse sündroom,

   — vähktõbi,

   — neurodegeneratiivne häire,

   — diabeet,

   ja alates 20. maist 2008

   — autoimmuunhaigused ja muud immuunsushäired,

   — viirushaigused.

   Pärast 20. maid 2008. aastal võib komisjon pärast ametiga nõu pidamist esitada mis tahes kohase ettepaneku käesoleva punkti muutmiseks ja nõukogu võtab vastu otsuse selle ettepaneku kohta kvalifitseeritud häälteenamusega.

4. Ravimid, mida võib määruse (EÜ) nr 141/2004 järgi määratleda harva kasutatavateks ravimiteks.