C/2025/1329

13.3.2025

P9_TA(2024)0221

Liidu korra sätestamine inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning Euroopa Ravimiametit reguleerivate normide kehtestamine

Euroopa Parlamendi 10. aprilli 2024. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(C/2025/1329)

Euroopa Parlament,

— võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2023)0193),

— võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2, artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0144/2023),

— võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,

— võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 25. oktoobri 2023. aasta arvamust ([1]),

— pärast konsulteerimist Euroopa Regioonide Komiteega,

— võttes arvesse kodukorra artiklit 59,

— võttes arvesse tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni arvamust,

— võttes arvesse eelarvekomisjoni ning põllumajanduse ja maaelu arengu komisjoni kirju,

— võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit (A9-0141/2024),

1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;

2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;

3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

([1]) ELT C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

P9_TC1-COD(2023)0131

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 10. aprillil 2024. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2024/..., milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ([1]),

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust ([2]),

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(-1) ***Euroopa terviseliidu keskne eesmärk on tagada, et patsiendid saavad vajalikke ravimeid sel hetkel, kui nad neid vajavad, olenemata sellest, kus nad liidus elavad. Euroopa Liidu kavandatava ravimireformi peamine eesmärk on tagada Euroopa ravimitööstuse konkurentsivõime ning kindlustada patsientide jaoks ravimite parem kättesaadavus ning võrdsem ja õigeaegne juurdepääs ravimitele.*** **[ME 1]**

(1) Liidu ravimialane õigusraamistik on võimaldanud anda liidus müügiluba ohututele, tõhusatele ja kvaliteetsetele ravimitele, edendades seega rahvatervise kõrget taset ja nende toodete siseturu sujuvat toimimist.

(1a) ***Käesolev määrus peaks aitama rakendada terviseühtsuse põhimõtet, rõhutades inimeste, loomade ja ökosüsteemi tervise väljakujunenud omavahelist seotust ning vajadust kaasata need kolm mõõdet rahvatervist ähvardavate ohtude käsitlemisel. Keskkonnale avaldatav surve ja keskkonnaseisundi halvenemine, sealhulgas elurikkuse kadumine, aitavad kaasa haiguste edasikandumisele inimeste ja loomade vahel ning nende haiguskoormusele. Lisaks avaldab ravimite toimeainete põhjustatud saaste negatiivset mõju vee ja ökosüsteemide kvaliteedile, põhjustab antimikroobikumiresistentsuse kiiret suurenemist, mis ohustab ülemaailmset rahvatervist.*** **[ME 2]**

(2) Euroopa ravimistrateegia tähistab pöördepunkti, kuna sellega lisatakse täiendavad põhieesmärgid ja ~~luuakse tänapäevane raamistik~~***seatakse eesmärgiks luua atraktiivne keskkond ravimite teadus-, arendus- ning tootmistegevuseks liidus koos tänapäevase raamistikuga***, millega tehakse uuenduslikud ja tõestatud toimega ravimid patsientidele ja tervishoiusüsteemidele taskukohase hinnaga kättesaadavaks ning ***tugevdatakse ühtlasi võitlust raviminappuse vastu ja*** tagatakse ~~ühtlasi~~ ravimite tarnimise kindlus ja tegeletakse keskkonnaprobleemidega. **[ME 3]**

(2a) ***Raviminappuse ohjamise meetmete täiendamiseks on komisjoni 24. oktoobri 2023. aasta teatise, milles käsitletakse raviminappust Euroopa Liidus, eesmärk tegeleda tõsise raviminappusega ja tugevdada varustuskindlust liidus, võttes muu hulgas kasutusele Euroopa vabatahtliku solidaarsusmehhanismi ravimite jaoks, mis võimaldab liikmesriikidel nappuse korral oma olemasolevad varud ümber jaotada.*** **[ME 4]**

([1]) ELT C …, …, lk ….
([2]) ELT C …, …, lk ….

(3) Ravimite ebavõrdse kättesaadavuse probleemi lahendamisest on saanud Euroopa ravimistrateegia esmane prioriteet, nagu nõukogu ja Euroopa Parlament on rõhutanud. Liikmesriigid ***ja Euroopa Parlament*** on esitanud üleskutse vaadata läbi mehhanismid ja stiimulid täitmata ravivajadust katvate ravimite arendamiseks ning tagada samal ajal ***protsessi läbipaistvus,*** patsientide juurdepääs ravimitele ja ravimite kättesaadavus***, samuti ravimite taskukohasus*** kõigis liikmesriikides. **[ME 5]**

(4) Liidu ravimialaste õigusaktide varasemad muudatused on käsitlenud juurdepääsu ravimitele, nähes ette müügiloa taotluste kiirendatud hindamise või võimaldades anda täitmata ravivajadust katvatele ravimitele tingimusliku müügiloa. Kuigi need meetmed kiirendasid uuenduslikele ja paljutõotavatele ravimitele müügiloa andmist ***mõnes valdkonnas ning paljud rahvatervise prioriteedid on endiselt lahendamata***, ei jõua need ravimid alati patsientideni ning liidus on patsientide juurdepääs ravimitele endiselt erinev. **[ME 6]**

(5) COVID-19 pandeemia ~~on juhtinud tähelepanu kriitilistele probleemidele~~***tõi veelgi esile kriitilised probleemid***, mis nõuavad liidu ravimialase õigusraamistiku reformimist, et suurendada selle vastupanuvõimet***, parandades ühtlasi ravimite kättesaadavust ja tagades*** ~~ja tagada~~, et see ***vastab rahvatervise vajadustele ning*** teenib inimesi igas olukorras. **[ME 7]**

(5a) COVID-19 pandeemia tõi esile ka erinevused tervishoiusüsteemide suutlikkuse, riikliku immuniseerimistaristu, nappuse ja ettevalmistuse osas. Lisaks käesolevas määruses sätestatud meetmetele peaksid liikmesriigid tugevdama oma riiklikke immuniseerimisprogramme, tagades oma elanikkonna piisava kaitse nakkushaiguste vastu ning tugevdades pandeemiaks valmisolekut ja reageerimist. **[ME 8]**

(6) ~~Selguse huvides~~***Seetõttu*** on vaja asendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004 ([3]) uue määrusega. **[ME 9]**

(7) Veterinaarravimid on reguleeritud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6 ([4]). Need ravimid ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse, isegi kui nende suhtes kohaldatakse käesoleva määruse teatavaid sätteid, mis käsitlevad Euroopa Ravimiameti (edaspidi „ravimiamet“) juhtimist ja üldisi ülesandeid. Ravimiameti eriülesanded veterinaarravimite valdkonnas on sätestatud määruses (EL) 2019/6 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 470/2009 ([5]).

(8) Nende ravimite valikut, millele antakse müügiluba tsentraliseeritud menetluses, on kohandatud turu tegeliku olukorra ja tehnoloogia arenguga ning vajadusega tagada teatavate ravimikategooriate tsentraliseeritud hindamine. Pidades silmas komisjoni aruannet ([6]) saadud kogemuste kohta, on osutunud vajalikuks parandada müügilubade andmise menetluse toimimist ravimite laskmisel liidu turule ja muuta ravimiameti teatavaid haldusaspekte. Lisaks tuleks õigusraamistikku kohandada praeguste turutingimuste ja majandusliku olukorraga, tagades samal ajal jätkuvalt rahvatervise- ja keskkonnakaitse kõrge taseme. Kõnealuse aruande järeldustes nõutakse töökorra parandamist ja kohanduste tegemist, et võtta arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut. Aruandest tuleneb samuti, et senised müügiloa andmise tsentraliseeritud menetlust reguleerivad üldpõhimõtted tuleb säilitada.

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

([6]) Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule inimravimeid käsitlevates ELi õigusaktides sätestatud nõuetega kooskõlas oleva inimravimite lubade andmise ja järelevalve korra kohaldamisel saadud kogemuste kohta, COM(2021) 497 final.

(9) Mis ~~puutub~~***puudutab*** käesoleva määruse kohaldamisala, siis antimikroobikumidele müügiloa andmine liidu tasandil on ~~põhimõtteliselt~~ patsientide tervise huvides ja seetõttu peaks olema võimalik anda neile müügiluba liidu tasandil. **[ME 10]**

(10) Eesmärgiga tagada uute ravimite ja kogu liidu elanikkonna huvides olevate ravimite puhul kõrgetasemeline teaduslik hindamine, peaks tsentraliseeritud menetlus olema kohustuslik kõrgtehnoloogiliste ravimite ja eelkõige nende puhul, mis saadakse biotehnoloogiliste protsesside tulemusena, samuti prioriteetsete antimikroobikumide, harvikravimite, pediaatrias kasutatavate ravimite ja kõigi selliste ravimite puhul, mis sisaldavad toimeaineid, millele ei ole antud luba enne tsentraliseeritud menetluse kohaldamisala viimast olulist muutmist, mis toimus 2004. aastal.

(11) Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul peaks tsentraliseeritud menetlusele juurdepääsu võimalus olema ette nähtud ka juhtudel, kui ühe menetluse järgimine annab patsiendile lisaväärtust. Selliste ravimite puhul, mis ei kuulu ravimite kategooriasse, millele antakse müügiluba liidu tasandil, kuid on raviomaduste poolest ikkagi uuenduslikud, peaks tsentraliseeritud menetlus jääma vabatahtlikuks. Samuti on asjakohane lubada selle menetluse kasutamist ka ravimite puhul, mis ei ole uuenduslikud, kuid mis sellegipoolest võivad olla kasulikud ühiskonnale või patsientidele, sealhulgas lapspatsientidele (nt teatavad käsimüügiravimid), kui neile ravimitele antakse kohe alguses müügiluba liidu tasandil. Seda võimalust võib laiendada geneerilistele ravimitele ja sarnastele bioloogilistele ravimitele, millele antakse müügiluba liidu tasandil, tingimusel et see ei kahjusta mingil viisil originaalravimi hindamisel saavutatud ühtlustamist ega selle hindamise tulemusi. Samal ajal võivad liikmesriikide pädevad asutused geneeriliste ravimite laialdase kättesaadavuse tagamiseks neile ravimitele igal juhul müügiloa anda, isegi kui need põhinevad tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud originaalravimil.

(12) Ravimiameti all kuuluvate eri asutuste struktuur ja tegevus peaks olema kavandatud nii, et neis võetakse arvesse teaduslike eksperditeadmiste pideva uuenemise, liidu ja liikmesriikide asutuste koostöö, kodanikuühiskonna piisava kaasamise ja liidu tulevase laienemise vajadust. Ravimiameti eri asutused peaksid looma ja arendama asjakohaseid kontakte asjaomaste osapooltega, eelkõige patsientide***, tarbijate*** ja tervishoiutöötajate esindajatega. **[ME 11]**

(13) Ravimiameti põhiülesanne peaks olema anda liidu institutsioonidele ja liikmesriikidele parimaid võimalikke teaduslikke arvamusi, et võimaldada neil täita ravimite müügilubade andmise ja järelevalve valdkonnas volitusi, mis on neile liidu ravimialaste õigusaktidega antud. Komisjon peaks müügiloa andma alles pärast seda, kui ravimiamet on viinud võimalikult rangete standardite kohaselt läbi kõrgtehnoloogiliste ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitleva teadusliku hindamismenetluse ***ning keskkonnariski hindamise***. **[ME 12]**

(14) Et tagada tihe koostöö ravimiameti ja liikmesriikides tegutsevate teadlaste vahel, peab ravimiameti haldusnõukogu ülesehitus olema selline, et see tagab liikmesriikide pädevate asutuste tiheda seotuse liidu ravimite müügilubade andmise süsteemi üldise juhtimisega.

(15) Ravimiameti eelarve peaks ***olema läbipaistev ning*** koosnema erasektori makstavatest lõivudest ja tasudest ning liidu eelarvest liidu poliitika elluviimiseks tehtavatest maksetest ja kolmandate riikide osamaksetest. ***Kuigi suurem osa ameti rahalistest vahenditest pärineb tasudest, on amet avaliku sektori asutus. On äärmiselt oluline kaitsta tema terviklikkust ja sõltumatust, et tagada üldsuse usaldus liidu õigusraamistiku vastu.*** **[ME 13]**

(16) Ainuvastutus ravimiameti arvamuste koostamise eest kõigis inimtervishoius kasutatavaid ravimeid puudutavates küsimustes peaks lasuma inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel.

(17) Ravimiameti asutamine nõukogu määrusega (EMÜ) nr 2309/93, ([7]) mis asendati määrusega (EÜ) nr 726/2004, on võimaldanud tõhustada liidus ravimite teaduslikku hindamist ja järelevalvet, eelkõige ravimiameti teadusasutuste ja -komiteede kaudu, mille käsutusse annavad liikmesriikide pädevad asutused eksperte ja eksperditeadmisi, tagades kõrge kvaliteedi ja sõltumatu hindamise. Käesoleva määrusega uut ametit ei looda. Käesolevas määruses nimetatud ravimiamet on määrusega (EÜ) nr 726/2004 asutatud amet.

(18) Teaduskomiteede tegevusala tuleks laiendada ning nende tööviise ja koosseisu ajakohastada. Sellega seoses on oluline tagada patsientide ja tervishoiutöötajate esindatus inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees, sest see on ravimiameti peamine inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamise komitee.

(18a) Amet peaks kehtestama läbipaistvad kriteeriumid patsientide ja tervishoiutöötajate esindajate määramiseks inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteesse ning ravimiohutuse riskihindamise komiteesse, et tagada meditsiinierialade ja haiguste tasakaalustatud esindatus määratud liikmete ning asendusliikmete hulgas ja kehtestada ranged eeskirjad huvide konfliktide ennetamiseks. Ravimi- või muu meditsiinitööstuse otseste või kaudsete finants- või muude huvide deklareerimine, mis võib mõjutada määratud sidusrühmade erapooletust, peaks olema valikumenetluse lahutamatu osa ja seejärel tuleks see üldsusele kättesaadavaks teha. **[ME 14]**

(19) Tulevastele müügiloa taotlejatele tuleks üldisemalt anda põhjalikumaid teaduslikke nõuandeid ***ning neid tuleks kohandada asjaomase ravimi eripära kohaselt***. Samuti tuleks sisse seada struktuurid, mis võimaldavad nõustada ettevõtjaid, eelkõige väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid (edaspidi „VKEd“) ***ning mittetulunduslikke üksuseid***. ***Amet peaks edendama ka avatud ja avalikku teabevahetust uusimate teaduslike arengute ning teaduslike suuniste ajakohastamise kohta.*** **[ME 15]**

(20) Paljutõotavad ravimid ***ning teatavad ravimite ja meditsiiniseadmete kombinatsioonid ning ravimid, mida kasutatakse ainult koos meditsiiniseadmetega***, mis võivad märkimisväärselt katta patsientide täitmata ravivajadusi, peaksid saama varajast ja tõhusat teaduslikku tuge***, sealhulgas toetades patsiendi jaoks olulisi in vitro ja in silico tehnoloogiaid, mis on nende toodete väljatöötamisel keskse tähtsusega***. Lõppkokkuvõttes aitab selline tugi patsientidel uutest ravimeetoditest võimalikult vara kasu saada. **[ME 16]**

(20a) Lisaks juba tunnustatud täitmata ravivajadustele pediaatriliste-, antimikroobsete-, onkoloogiliste-, harvik- ja neurodegeneratiivsete haiguste valdkonnas tuleks tähelepanu pöörata ka täitmata ravivajadustele vaimse tervise valdkonnas ning selle ravile. **[ME 17]**

(21) Selleks et võimaldada teaberikkamat nõustamist ja teabevahetust eri asutuste vahel, peaks ravimiamet mõnikord andma teaduslikke nõuandeid paralleelselt teiste asutuste pakutava teadusliku nõustamisega. See peaks nii toimuma Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/2282 ([8]) ette nähtud tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühma läbiviidava teadusliku ühiskonsultatsiooni puhul ning meditsiiniseadmega seotud ravimite korral Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([9]) artiklis 106 kirjeldatud eksperdirühmadega konsulteerimisel. Kui muude asjakohaste liidu õigusaktidega on kehtestatud paralleelsed teadusliku nõustamise konsultatsioonimehhanismid, tuleks kohaldada sarnast mehhanismi.

([7]) Nõukogu 18. juuni 2003. aasta määrus (EMÜ) nr 1647/2003, millega muudetakse määrust (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (ELT L 245, 29.9.2003, lk 19).

([8]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrus (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1).

([9]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

(21a) Tuginedes Euroopa Ombudsmani 17. juuli 2019. aasta strateegilises uurimises OI/7/2017/KR tehtud otsusele selle kohta, kuidas Euroopa Ravimiamet teeb koostööd ravimiarendajatega ajavahemikul, mis eelneb uute ravimite müügilubade taotlemisele liidus, peaks amet suurendama teaduslike nõuannete läbipaistvust. Lisaks ei tohiks riiklike pädevate asutuste töötajaid ja eksperte, kes annavad teaduslikke nõuandeid, võimaluse korral kaasata samade ravimite müügiloa taotluse hilisemasse hindamisse. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, näiteks kui ravimi näidustus on seotud harvikhaigusega, peaks kõnealusel eksperdil siiski olema võimalik sama ravimit hiljem hinnata, tingimusel, et see on nõuetekohaselt dokumenteeritud. **[ME 18]**

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

(23) Peale selle, ilma et see piiraks määruse (EL) 2019/6 nende sätete kohaldamist, mis jäävad kehtima veterinaarravimite suhtes, tuleb suurema õiguskindluse loomiseks määrata kindlaks vastutusalad seoses ravimiameti töö läbipaistvusnormidega, kehtestada teatavad tingimused liidu tasandil müügiloa saanud ravimite turustamiseks, anda ravimiametile volitused teha liidu tasandil müügiloa saanud ravimite turustamise üle järelevalvet, viia koos liikmesriikidega läbi kontrolli kolmandates riikides ning määrata kindlaks sanktsioonid ja nende rakendamine juhul, kui ei järgita käesoleva määruse sätteid ja sellega kehtestatud korra kohaselt antud müügilubade tingimusi.

(24) Eelkõige tuleks ravimiametile anda volitused ja suutlikkus viia läbi kontrolle, kui see on liidu huvides ja kui liikmesriikide pädevad asutused taotlevad tuge oma ülesannete täitmisel, mis on neile Euroopa Parlamendi ja nõukogu muudetud direktiivi 2001/83/EÜ ([10]) alusel pandud. Liidu huvid võivad puudutada olukordi, kus ravimitele kiirema juurdepääsu tagamiseks tuleb aegsasti tegeleda riigi tasandi kontrollisuutlikkuse probleemidega või kui rahvatervise hädaolukorrale või ulatuslikule sündmusele reageerimine nõuab viivitamatut tegutsemist. Ravimiameti asjakohase kontrollisuutlikkuse tagamine hõlbustab ka parimate tavade ja oskusteabe levitamist liidu huvides ning parandab järelevalvet ravimite tootmise üle kogu maailmas. Liikmesriigi pädeva asutuse taotluse alusel võib ravimiamet omal äranägemisel nõustuda kas toetama liidus asuvate tegevuskohtade kontrollimist või kontrollima kolmandates riikides asuvaid tegevuskohti.

(25) Teatavatel juhtudel võivad liikmesriikide järelevalvesüsteemis ja sellega seotud täitetoimingutes esinevad puudused oluliselt takistada käesoleva määruse ja muudetud direktiivi 2001/83/EÜ eesmärkide saavutamist, mis võib tekitada isegi ~~rahvaterviseriske~~***rahvatervise- või keskkonnariske***. Nende probleemide lahendamiseks tuleks ravimiametis ühise auditikava kehtestamisega tagada ühtlustatud kontrollistandardid. Ühine auditikava ühtlustab veelgi heade tootmis- ja turustustavade tõlgendamist liidu õigusnõuete alusel. Ühtlasi toetab see kontrollitulemuste edasist vastastikust tunnustamist liikmesriikide vahel ja strateegiliste partneritega. Ühise auditikava raames teevad teised liikmesriigid korrapäraselt pädevate asutuste auditeid, et kindlustada samaväärse ja ühtlustatud kvaliteedisüsteemi säilimine ning tagada asjakohaste heade tootmis- ja turustustavade nõuetekohane rakendamine liikmesriikide õiguses ning samaväärsus teiste EMP inspektsioonidega. **[ME 19]**

(26) Ravimiametis tuleks moodustada kontrolli töörühm, kes annab erinevate aruandlusahelate kaudu teavet ja soovitusi kõigis küsimustes, mis on otseselt või kaudselt seotud hea tootmistava ja hea turustustavaga, olenemata müügiloa andmise menetlusest. Eelkõige peaks see töörühm vastutama ühise auditikava koostamise, arendamise ja üldise järelevalve eest.

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

(26a) Rahvatervise jätkuval parandamisel on keskne roll ravimiuuringutel ja liidu konkurentsivõime tagamisel. Ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata liidus edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad normid, mis pakuvad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset. Siiski on keeruline luua otsest seost selliste soodsate normide ja liidu konkurentsivõime vahel. Kuigi sellised normid muudavad liidu turud atraktiivsemaks, on geograafilise päritoluga ravimitel ja kolmandatest riikidest pärit ravimitel, mis on saanud müügiloa, võrdsed õigused saada osa kõigist liidu pakutavatest stiimulitest, nagu ka liidus asuvad uuenduslikud ettevõtted saavad võrdselt kasu kolmandate riikide pakutavatest stiimulitest. **[ME 20]**

(27) Et edendada innovatsiooni ja uute ravimite väljatöötamist VKEdes komisjoni soovituse 2003/361/EÜ ([11]) tähenduses ning vähendada selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite turule laskmise kulusid, mis on saanud müügiloa tsentraliseeritud menetluse tulemusena, peaksid nende ettevõtjate suhtes kohaldama ravimiameti toetuskava.

(28) Toetuskava peaks seisnema regulatiivses, menetlus- ja haldustoetuses ning tasude vähendamises, edasilükkamises või nendest loobumises. Kava peaks hõlmama müügiloa andmisele eelnevate menetlustega seotud eri etappe, nagu teaduslik nõustamine ja müügiloa taotluse esitamine, ning müügiloa saamise järgseid menetlusi.

(29) Juriidilised isikud, kes ei tegele majandustegevusega, nagu ülikoolid, avalik-õiguslikud asutused, teaduskeskused või mittetulundusühendused, on oluline ***teadusuuringute allikas täitmata ravivajaduste, eri alamrühma teadusuuringute, uue kasutusotstarbe andmise, optimeerimise ning*** innovatsiooni ~~allikas~~***valdkonnas*** ja peaksid samuti sellest toetuskavast kasu saama. Kuigi nende üksuste konkreetset olukorda peaks olema võimalik individuaalselt arvesse võtta, saab sellist toetust kõige paremini pakkuda spetsiaalse toetuskava kaudu, mis hõlmab haldustoetust ning tasude vähendamist, edasilükkamist ja nendest loobumist. **[ME 21]**

(30) Ravimiametil peaks olema õigus anda teaduslikke soovitusi selle kohta, kas väljatöötamisel olev toode, mis võib kuuluda kohustusliku tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse, vastab ravimi teaduslikele kriteeriumidele. Sellise nõustamismehhanismi raames käsitletaks võimalikult varakult küsimusi teaduse arenedes tekkida võivate piiripealsete juhtumite kohta, mis hõlmavad ka muid valdkondi, näiteks ***eelkõige*** inimpäritolu aineid, kosmeetikatooteid või meditsiiniseadmeid. Tagamaks, et ravimiameti antud soovitustes võetakse arvesse muude õigusraamistike kohaste samaväärsete nõuandemehhanismide seisukohti, peaks ravimiamet konsulteerima asjaomaste nõuandvate organite või reguleerivate asutustega. ***Kui tekib kahtlus, kas konkreetse väljatöötamisel oleva ravimi, mis võib kuuluda kohustusliku tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse, õiguslik staatus vastab ravimite teaduslikele kriteeriumidele, peaksid amet ja teiste õigusraamistike, nimelt meditsiiniseadmete ning inimpäritolu materjalide eest vastutavad asjaomased nõuandvad organid alustama konsultatsioone. Sellistel juhtudel tuleks vajaduse korral tutvuda Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2024/1938*** ([12]) ***osutatud andmekoguga. Kui pärast andmekoguga tutvumist on endiselt kahtlusi õigusliku staatuse suhtes, peaksid asjaomased asutused õigusliku staatuse kindlaksmääramiseks täiendavalt konsulteerima. Komisjon peaks hõlbustama koostööd ameti ja muude liidu õigusaktidega loodud nõuandvate organite vahel. Ameti ja asjaomaste nõuandvate organite arvamused ning soovitused ravimi õigusliku staatuse kohta tuleks teha üldsusele kättesaadavaks pärast konsultatsioonide toimumist.*** **[ME 22]**

(31) Teaduslike hindamiste ja kõigi muude tegevuste läbipaistvuse suurendamiseks peaks ravimiamet looma ***kasutajasõbraliku*** Euroopa ravimite veebiportaali ja seda haldama. ***Portaal peaks andma teavet kõigi tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite kohta, muu hulgas ohutuse, tõhususe, keskkonnariski, patsiendirühmade ning vajaduse korral antimikroobikumiresistentsuse, nappuse ja ravimi müügiloa hoidjatele kehtivate kohustuste kohta. Ametile tuleks eraldada piisavad eelarvevahendid, et tagada ameti läbipaistvuskohustuste ja siduvate kohustuste nõuetekohane täitmine.*** **[ME 23]**

([11]) Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36).

([12]) ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EU) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (ELT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31a) Liidu ravimiregistris on loetletud kõik inim- ja veterinaarravimid ning harvikravimid, mis on saanud komisjonilt tsentraliseeritud menetluse korras müügiloa. Liidu ravimiregistris esitatud teavet saab kasutada kõnealuse ravimi kohta asjakohase teabe otsimiseks, sealhulgas toimeaine, rahvusvaheline mittekaubandusliku nimetuse, anatoomilise, terapeutilise ja keemilise klassifikatsiooni, ravimi näidustuste, teavet loa andmise ja müügiloa saamise järgsete nõuete ning kohaldatavate regulatiivse andmekaitse perioodide kohta. **[ME 24]**

(32) Õigusraamistiku toimimisega saadud kogemused on näidanud, et Euroopa Ravimiameti senine mitut teaduskomiteed hõlmav struktuur muudab komiteedevahelise teadusliku hindamise protsessi sageli keerukaks, tekitab topelttööd ning põhjustab eksperditeadmiste ja ressursside mitteoptimaalset kasutamist. Lisaks esineb ravimiametil ja liikmesriikide pädevatel asutustel piiratud suutlikkusest ja asjakohaste eksperditeadmiste vähesusest tingitud raskusi, et tulla toime suurema arvu olemasolevaid ravimeid puudutavate menetlustega ja uute, eelkõige kõrgtehnoloogiliste uuenduslike ja komplekssete ravimite hindamisega.

(33) Õigusraamistiku toimimise ja tõhususe optimeerimiseks lihtsustatakse ravimiameti teaduskomiteede struktuuri, jättes alles kaks peamist inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevat komiteed: inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP) ja ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC).

(33a) Selleks et tagada ravimite keskkonnariski hindamise piisav ekspertiis ja hindamine, peaks amet looma uue ajutise keskkonnariski hindamise töörühma. See töörühm tuleks vajaduse korral kaasata sõltuvalt esitatud müügiloa taotlusest. Töörühmal peaksid olema teaduslikud teadmised, mis on vajalikud ravimite tootmise, kasutamise ja kõrvaldamisega seotud riskide iseloomustamiseks ja hindamiseks ning selliste riskide leevendamiseks. Töörühm peaks aitama rakendada terviseühtsuse põhimõtet ning kaotada lõhet ravimi- ja keskkonnamõju hindamise vahel. **[ME 25]**

(34) Selleks et tagada ravimite kvaliteet, ohutus ja tõhusus, ei tohiks menetluste lihtsustamine mõjutada ravimite teadusliku hindamise standardeid ega kvaliteeti. Ühtlasi peaks see võimaldama lühendada teadusliku hindamise perioodi 210 päevalt 180 päevale.

(35) Ravimiameti ~~teaduskomiteedel peaks olema võimalik delegeerida osa oma hindamiskohustusi töörühmadele~~***teaduskomiteesid peaksid nende hindamiskohustuste täitmisel toetama töörühmad***, mis peaksid olema avatud teadusringkondadest pärit ja selleks eesmärgiks määratud ekspertidele, kuid samal ajal peaksid teaduskomiteed säilitama täieliku vastutuse esitatud teaduslike arvamuste eest. **[ME 26]**

(36) ***Töörühmad, ajutised*** töörühmad ja eksperdid, kes on korraldatud eri valdkondade järgi, hoiavad alal uudsete ravimite komitee, harva kasutatavate ravimite komitee, pediaatriakomitee ja taimsete ravimite komitee eksperditeadmisi ning annavad teavet inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele ja ravimiohutuse riskihindamise komiteele. ***Nende hindamine hõlmab jätkuvalt kõiki vajalikke eksperditeadmisi iga ravimi kohta raportöörirühmade koosseisus, kusjuures inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel ja ravimiohutuse riskihindamise komiteel on võimalus kutsuda täiendavaid teadureksperte, et nad annaksid konkreetset teavet ja nõu hindamise käigus tõstatatud konkreetsete aspektide kohta. Lisaks osalevad patsiendid ja tervishoiutöötajad ekspertide reservis ning neid kaasatakse EMA töösse vastavalt nende asjatundlikkusele teatud haiguste valdkonnas.*** Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ja ravimiohutuse riskihindamise komitee koosnevad kõigi liikmesriikide ekspertidest, töörühmad ***ja eksperdirühmad*** aga eeskätt ekspertidest, kelle liikmesriigid on ametisse nimetanud nende eksperditeadmiste põhjal, ja välisekspertidest. Ettekandjate mudelit ei muudeta. Lisaks spetsiaalsetele töörühmadele, kes esindavad patsiente ja tervishoiutöötajaid, suurendatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees ja ravimiohutuse riskihindamise komitees patsientide***, nende hooldajate*** ja tervishoiutöötajate esindatust kõigis valdkondades, sealhulgas harvikhaiguste ja lastehaiguste valdkonnas. ***Teave komiteede ja töörühmade koosseisu ning töö kohta peaks olema avalikult kättesaadav.*** **[ME 27]**

(37) Teaduskomiteed, nagu uudsete ravimite komitee, on aidanud luua eksperditeadmisi ja suurendanud suutlikkust kujunemisjärgus tehnoloogia valdkonnas. Ent nüüd, rohkem kui 15 aastat hiljem, on uudsed ravimid laiemalt levinud. Nende hindamise täielik lõimimine inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee töösse hõlbustab samasse ravimirühma kuuluvate ravimite hindamist olenemata nende alustehnoloogiast. Ühtlasi tagab see, et kõiki bioloogilisi ravimeid hindab sama komitee.

(38) Selleks et võimaldada teaberikkamat nõustamist seoses kliiniliste uuringute taotlustega ja seega tugevamalt lõimitud arendusnõustamist, pidades silmas müügiloa taotluste tulevasi andmenõudeid, võib ravimiamet konsulteerida liikmesriikide esindajatega, kellel on kliiniliste uuringute kohta eksperditeadmisi. Siiski peaks otsuste tegemine kliiniliste uuringute taotluste kohta jääma kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 536/2014 ([13]) liikmesriikide pädevusse.

(39) Selleks et võimaldada teabepõhisemat otsustusprotsessi ning teabevahetust ja teadmiste koondamist üldistes teaduslikku või tehnilist laadi küsimustes, mis on seotud ravimiameti ülesannetega inimtervishoius kasutatavate ravimite valdkonnas, eelkõige teaduslike suuniste koostamist täitmata ravivajaduste ja kliiniliste uuringute kavandamise või muude uuringute ja tõendite kogumise kohta ravimi olelusringi jooksul, peaks ravimiametil olema võimalik konsulteerida asutuste või organitega, kes tegelevad ravimitega nende olelusringi jooksul***. Lisaks peaks komisjon õiguskindluse ja sektoritevahelise koostöö parandamiseks korraldama igal aastal või sagedamini, kui seda peetakse vajalikuks, ühiskohtumisi muude liidu õigusaktide alusel loodud nõuandvate organitega, et hinnata tekkivaid suundumusi ja küsimusi seoses ravimite õigusliku staatusega ning jõuda kokkuleppele õigusliku staatuse ühistes põhimõtetes***. Vajaduse korral võivad sellised asutused olla riiklike ravimiametite juhtide, kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma, inimpäritolu materjali (SoHO) koordineerimisnõukogu, tervisetehnoloogia hindamise koordineerimisrühma, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, liikmesriikide meditsiiniseadmetega tegelevate pädevate asutuste, liikmesriikide hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate pädevate asutuste, riiklike kindlustusfondide või tervishoiuteenuste rahastajate esindajad. Samuti peaks ravimiametil olema võimalik laiendada konsulteerimismehhanismi vajaduse korral tarbijatele, patsientidele ***ja nende hooldajatele***, tervishoiutöötajatele***, akadeemilisele ringkonnale***, tööstusharule, rahastajaid esindavatele ühendustele või muudele sidusrühmadele. **[ME 28]**

(40) Liikmesriigid peaksid tagama pädevate asutuste piisava rahastamise, et nad saaksid täita oma käesolevast määrusest ja [muudetud direktiivist 2001/83/EÜ] tulenevaid ülesandeid. Peale selle peaksid liikmesriigid kooskõlas Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni ühisavaldusega detsentraliseeritud asutuste kohta ([14]) tagama, et liikmesriikide pädevad asutused eraldavad piisavad vahendid panuse andmiseks ravimiameti töösse, võttes arvesse ravimiametilt saadavat kulupõhist tasu.

(41) Üleilmse rahvatervise toetamiseks rahvusvaheliste organisatsioonidega tehtava koostöö raames on oluline kasutada ära liidus tehtud teaduslikku hindamist ja edendada kolmandate riikide reguleerivate asutuste usaldustunnet, mis põhineb liidu tasandil müügiloa saanud ravimite puhul ravimisertifikaatide kasutamisel. Taotleja võib taotleda kas sõltumatult või tsentraliseeritud menetluse raames esitatud taotluse osana ravimiametilt teaduslikku arvamust ravimi kasutamise kohta väljaspool liitu. Ravimiamet peaks selliste teaduslike arvamuste avaldamiseks tegema koostööd Maailma Terviseorganisatsiooni ning asjaomaste kolmandate riikide reguleerivate asutuste ja organitega.

(42) Ravimiamet võib oma ülesannete täitmisel teha koostööd kolmandate riikide pädevate asutustega. Selline õigusalane koostöö peaks olema kooskõlas liidu ja asjaomase kolmanda riigi vaheliste laiemate majandussuhetega, võttes arvesse liidu ja selle kolmanda riigi vahel sõlmitud asjakohaseid rahvusvahelisi lepinguid.

(43) Rahvatervise huvides tuleks müügiloa andmise otsused tsentraliseeritud menetluse raames teha asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe objektiivsete teaduslike kriteeriumide põhjal, jättes välja majanduslikud ja muud kaalutlused. Erandkorras peaks liikmesriikidel siiski olema võimalik inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutamine oma territooriumil keelata. ***Liikmesriigid peaksid sellist kasutamise keelamist komisjonile ja ravimiametile nõuetekohaselt põhjendama.*** **[ME 29]**

([13]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

([14]) https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

(43a) Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 208 kohaselt peab liit võtma arengueesmärke arvesse poliitikas, mis tõenäoliselt mõjutab madala ja keskmise sissetulekuga riike. Liidu ravimialastel õigusaktidel on oma osa ülemaailmsete rahvatervisealaste eesmärkide saavutamisel, edendades tõhusate, ohutute, kättesaadavate ning taskukohaste innovatsioonide väljatöötamist antimikroobikumiresistentsuse, vaesusega seotud, esilekerkivate ja taaslevivate terviseohtude ning tähelepanuta jäetud haiguste ja muude ülemaailmsete rahvatervise seisukohast oluliste haiguste vastu. Komisjon peaks kooskõlas oma rahvusvaheliste kohustustega jätkama teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni soodustamist ülemaailmselt suurt huvi pakkuvates valdkondades. **[ME 30]**

(44) Ravimite suhtes, mis saavad liidu tasandil müügiloa tsentraliseeritud menetluse tulemusena, tuleks kohaldada [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatud kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kriteeriume. Kõigi ravimite riski-kasu suhet hinnatakse nende turule laskmisel ja mis tahes muul ajal, kui pädev asutus peab seda vajalikuks.

(45) Nii nagu kõigi muude ravimiametile esitatavate taotluste puhul, tuleks ka müügiloa taotluste puhul järgida põhimõtet „digitaalsus normiks“ ja seetõttu tuleks need ravimiametile esitada elektroonilisel kujul. Taotlusi tuleks hinnata dokumentide alusel, mille taotleja esitab kooskõlas [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatud erineva õigusliku alusega. Samal ajal võivad ravimiamet ja asjaomased komiteed võtta arvesse mis tahes teavet, mis on ravimiameti käsutuses. Ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe igakülgse hindamise tagamiseks nõutakse taotlejatelt üldjuhul algandmete esitamist, eelkõige taotleja tehtud kliiniliste uuringute kohta.

(45a) Amet peaks pöörama erilist tähelepanu kliiniliste uuringute koosseisule, et tagada sooline võrdsus ja põhjalikud kliinilised andmed. **[ME 31]**

(46) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta ([15]) on kehtestatud teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitlevad sätted, mis rajanevad asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetel. Ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta olulist teavet andvates uuringutes, milles kasutatakse elusloomi, tuleks võtta arvesse elusloomade teaduslikel eesmärkidel kasutamist ja nende eest hoolitsemist käsitlevaid asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid ning kõnealuseid uuringuid tuleks optimeerida nii, et võimalikult rahuldavad tulemused saavutatakse võimalikult väikese arvu loomade kasutamisega. Sellised uuringud ***tuleks teha ainult vajaduse korral ja need*** peaksid olema kavandatud nii, et need ei põhjustaks loomadele valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, ning järgida tuleb ravimiameti ja rahvusvahelise ühtlustamisnõukogu (ICH) olemasolevaid suuniseid. Eelkõige peaksid ravimi müügiloa taotleja ja müügiloa hoidja võtma arvesse direktiivis 2010/63/EL sätestatud põhimõtteid, ~~sealhulgas kasutama võimaluse korral~~***seades*** loomkatsete asemel ***esikohale*** uue lähenemisviisi kohaseid meetodeid. Need võivad hõlmata muu hulgas järgmist: ***in vitro***~~in vitro~~ mudelid, nagu mikrofüsioloogilised süsteemid, sealhulgas elundikoe kiibid, (2D ja 3D) rakukultuuri mudelid, organoidid ja inimese tüvirakkudel põhinevad mudelid; ***in silico***~~in silico~~ vahendid***, in chemico tehnoloogiad ja nende kombinatsioonid*** või analoogmeetodid***, veemunamudelid ja selgrootute liigid. Kokkuvõttes tuleks teha jõupingutusi, et täielikult asendada elusloomadega tehtavad katsed teaduslikel eesmärkidel. Amet peaks oma aastaaruandes välja tooma peamised tähelepanekud ja parimad tavad taotlejate esitatud loomkatsete asendamisel, vähendamisel ja täiustamisel.*** **[ME 32]**

(47) Tuleks kehtestada menetlused, mis hõlbustavad võimaluse korral ühiste loomkatsete tegemist, et ~~mitte korrata~~***vältida*** tarbetult direktiiviga 2010/63/EL hõlmatud katseid elusloomadega. Ravimi müügiloa taotlejad ja müügiloa hoidjad peaksid tegema kõik endast oleneva, et loomkatsete tulemusi uuesti kasutada ja teha loomkatsete tulemused avalikult kättesaadavaks. Lihtsustatud taotluste puhul peaksid ravimi müügiloa taotlejad viitama originaalravimi kohta tehtud asjakohastele uuringutele. **[ME 33]**

(48) Ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht peaksid kajastama ravimiameti hinnangut ja olema tema teadusliku arvamuse osa. Arvamuses võidakse soovitada teatavaid tingimusi, mis peaksid olema müügiloa osa, näiteks ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise või müügiloa saamise järgsete kohustuste kohta, mida müügiloa hoidja peab täitma. Üks selline tingimus võib olla nõue viia läbi müügiloa saamise järgsed ohutus- või tõhususuuringud või muud uuringud, mida peetakse vajalikuks ravi optimeerimiseks, näiteks kui taotleja kavandatavat annustamisskeemi, mis on küll vastuvõetav ja põhjendab ravimi positiivset riski-kasu suhet, saaks pärast müügiloa saamist veelgi optimeerida. Kui taotleja ei nõustu arvamuse mõne osaga, võib taotleja taotleda selle läbivaatamist.

([15]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

(49) Kuna ravimite üldist heakskiitmise aega on vaja lühendada, ei tohiks inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse ja müügiloa taotluse kohta lõpliku otsuse tegemise vaheline aeg põhimõtteliselt olla pikem kui 46 päeva.

(50) Komisjon peaks ravimiameti arvamuse alusel võtma rakendusaktiga vastu otsuse taotluse kohta. Põhjendatud juhtudel võib komisjon arvamuse täiendavaks läbivaatamiseks tagasi saata või oma otsuses ravimiameti arvamusest kõrvale kalduda. Arvestades vajadusega teha ravimid patsientidele kiiresti kättesaadavaks, tuleks võtta teadmiseks, et inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee eesistuja kasutab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011 ([16]) alusel kättesaadavaid mehhanisme ning eelkõige võimalust saada komitee arvamus kirjaliku menetluse teel ja lühikese tähtajaga, mis põhimõtteliselt ei ületa kümmet kalendripäeva.

(51) Üldjuhul tuleks müügiluba anda tähtajatult; üksnes ravimi ohutusega seotud tõendatud põhjustel võib siiski otsustada, et müügiluba saab üks kord pikendada.

(51a) Hea tava kohaselt tuleks müügiload anda võrdlevate kliiniliste uuringute põhjal patsientide kohta, kes esindavad elanikkonda, keda kavatsetakse selle ravimiga ravida. Lisaks peaksid patsiendi teatatud ravitulemused ja patsiendi teatatud ravikogemused olema müügiloa taotlusega koos esitatud kliiniliste andmete lahutamatu osa, et hinnata ravi kvaliteeti ja ravi mõju patsientidele. **[ME 34]**

(52) On vaja ette näha, et määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud eetikanõudeid kohaldatakse liidu tasandil müügiloa saanud ravimite suhtes. Eelkõige juhul, kui ravimitega, mille puhul on ette nähtud saada müügiluba liidus, on kliinilised uuringud tehtud väljaspool liitu, tuleb müügiloa taotluse hindamise ajal kontrollida, kas need uuringud viidi läbi põhimõtete kohaselt, mis on võrdväärsed määruse (EL) nr 536/2014 sätetega, mis käsitlevad katses osaleja õigusi ja ohutust ning kliinilises uuringus kogutud andmete usaldusväärsust ja kindlust.

(53) Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavad või neist koosnevad ravimid võivad põhjustada keskkonnariske. Seega on vajalik allutada sellised ravimid keskkonnariski hindamise menetlusele, mis on sarnane Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/18/EÜ ([17]) sätestatud menetlusega ja mis tuleb läbi viia paralleelselt asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamisega liidu ühtse menetluse kohaselt. Keskkonnariskide hindamine tuleks läbi viia käesolevas määruses ja [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatud nõuete kohaselt, mis põhinevad direktiivis 2001/18/EÜ sätestatud põhimõtetel, kuid võttes arvesse ravimite erijooni.

(53a) Tuleks uurida mitmeid raviviise, et ravi oleks kättesaadav kõigis liikmesriikides, sealhulgas edendades piiriülese ravi kättesaadavust käsitlevaid sätteid, nagu direktiiv 2011/24/EL ([18]) ***ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 883/2004*** ([19])***. See on eriti oluline uudsete ravimite puhul, kuna nende ainulaadsed omadused põhjustavad märkimisväärseid infrastruktuuri keerukusi ja süsteemitõkkeid, mis võivad oluliselt piirata nende pidevat tarnimist.*** **[ME 35]**

([16]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

([17]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

([18]) ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT L 88, 4.4.2011, lk 45).***

([19]) ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 883/2004, 29. aprill 2004, sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimise kohta (ELT L 166, 30.4.2004, lk 1).***

(54) [Muudetud direktiiviga 2001/83/EÜ] lubatakse liikmesriikidel anda ajutine luba müügiloata ravimite kasutamiseks ja tarnimiseks rahvatervise põhjustel või patsiendi individuaalsete vajaduste rahuldamiseks, sealhulgas ravimite puhul, millele tuleb saada müügiluba käesoleva määruse alusel. Samuti on vajalik, et liikmesriikidel oleks käesoleva määruse alusel lubatud teha ravim enne müügiloa andmist eriloa alusel kasutamiseks kättesaadavaks. Erandlikes ja kiireloomulistes olukordades, kui puudub sobiv müügiloa saanud ravim, peab rahvatervise või üksikute patsientide tervise kaitsmise vajadus olema ülimuslik muude kaalutluste suhtes, eelkõige vajaduse suhtes saada müügiluba ja järelikult vajaduse suhtes saada ammendavat teavet ravimiga kaasnevate riskide, sealhulgas geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid) sisaldavatest või neist koosnevatest ravimitest tulenevate keskkonnariskide kohta. Et vältida viivitusi nende ravimite kättesaadavaks tegemisel või ebakindlust nende staatuse suhtes teatavates liikmesriikides, on sellistes erandlikes ja kiireloomulistes olukordades asjakohane, et GMOsid sisaldava või neist koosneva ravimi puhul ei ole eeltingimuseks direktiivi 2001/18/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ ([20]) kohane keskkonnariski hindamine või nõusolek. Sellegipoolest peaksid liikmesriigid sellistel juhtudel rakendama asjakohaseid meetmeid ***kooskõlas ettevaatuspõhimõttega***, et vähendada prognoositavat negatiivset keskkonnamõju, mis tuleneb GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ravimite tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest***, ning leppima kokku asjakohases ajakavas keskkonnariski andmete esitamiseks***. **[ME 36]**

(55) Ravimite puhul peab mittekliiniliste ja kliiniliste uuringute andmete kaitseaeg olema sama kui [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatu.

(56) Et vastata eelkõige patsientide õigustatud ootustele ning võtta arvesse teaduse ja raviviiside üha kiirenevat arengut, tuleks ette näha suure ravitähtsusega ravimite puhul kohaldatavad kiirhindamismenetlused ja menetlused tingimusliku müügiloa saamiseks, mille suhtes kehtivad teatavad korrapäraselt läbivaadatavad tingimused.

(57) Eriloa alusel kasutamise programmid võimaldavad varajast juurdepääsu ravimitele. Olemasolevaid sätteid tuleks tõhustada, et võimaluse korral järgitaks ühtseid kriteeriume ja tingimusi ka selliste uute ravimite puhul, mis liikmesriikide õigusaktide kohaselt vajavad eriluba. Lisaks on oluline võimaldada sellise kasutamise kohta andmeid koguda, et teha otsuseid asjaomaste ravimite riski-kasu suhte kohta.

(57a) Arvestades väheseid ravivajadusi vaimse tervise valdkonnas, peaks läbivaatamine aitama kaasa ravi kättesaadavuse parandamisele ja uudsete ravimeetodite väljatöötamisele patsientide jaoks, kes seda kõige rohkem vajavad. **[ME 37]**

(57b) Komisjon peaks toetama varajase juurdepääsu katseprojektide kasutamist, et ravida keeruliste komorbiidsusega patsiente, sealhulgas füüsilise ja vaimse tervise probleemidega patsiente, kes on sageli kliinilistest uuringutest kõrvale jäetud. Selle lubamine toetaks tõendite kogumist nende raviviiside ohutuse ja tõhususe kohta. Sellised projektid peaksid pakkuma tervishoiuteenuse osutajatele ravikogemust ja looma väärtuslikke reaalandmeid, et anda teavet nende raviviiside tulevaste lubade kohta. **[ME 38]**

(58) Teatavate ***nõuetekohaselt põhjendatud*** asjaolude korral on võimalik müügiluba anda konkreetsete kohustuste või tingimuste alusel kas tingimuslikult või erandlikel asjaoludel. Õigusaktidega tuleks sarnaste asjaolude korral võimaldada standardse müügiloaga ravimite uute näidustuste jaoks anda müügiluba kas tingimuslikult või erandlikel asjaoludel. Kui asjaomases tingimuslikus või erandlikus müügiloas sätestatud konkreetsed erandid või tingimused välja arvata, peaksid tingimuslikult või erandlikel asjaoludel müügiloa saanud ravimid põhimõtteliselt vastama standardse müügiloa nõuetele ning nende suhtes kohaldatakse kehtestatud eritingimuste või kohustuste täitmise erikontrolli. Samuti on enesestmõistetav, et sellistel juhtudel kohaldatakse müügiloa andmisest keeldumise põhjuseid *mutatis mutandis*. **[ME 39]**

([20]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (uuesti sõnastatud) (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75).

(59) Põhimõtteliselt võib ravimi müügiloa taotlejale anda ühe ravimi kohta ainult ühe müügiloa. Müügiloa duplikaadi tohib väljastada ainult erandlikel asjaoludel. Kui neid erandlikke asjaolusid enam ei esine, eelkõige seoses kaitsega, mille annab patent või täiendava kaitse tunnistus ühes või mitmes liikmesriigis, tuleks müügiloa duplikaadi olemasolust turgudele tulenevat võimalikku negatiivset mõju minimeerida sellega, et algne müügiluba või selle duplikaat tunnistatakse kehtetuks.

(60) Juurdepääs terviseandmetele, sealhulgas vajaduse korral reaalandmetele, st väljaspool kliinilisi uuringuid koostatud terviseandmetele, ja nende andmete analüüs ***ning in silico meetodite abil saadud andmetele, nagu arvutuslik modelleerimine ja simulatsioon, digitaalne molekulaarne kujutamine ning mehaaniline modelleerimine, digitaalne kaksik ja tehisintellekt (TI)*** võib ravimite arendamist, müügilubade andmist ja järelevalvet käsitlevate regulatiivsete otsuste tegemist toetada. Ravimiametil peaks olema võimalik selliseid andmeid kasutada, sealhulgas andmeanalüüsi võrgustiku DARWIN ja Euroopa ühtse terviseandmeruumi koostalitlusvõimelise taristu kaudu. Nende võimaluste kaudu saab ravimiamet kasutada oma volituste täitmiseks superarvutite, tehisintellekti ja suurandmete tehnoloogia täit potentsiaali, ***sealhulgas in silico meetoditega läbiviidud uuringute tulemusi,*** kahjustamata eraelu puutumatuse õigust**.** ***Amet peaks kehtestama piisavad, tõhusad ja konkreetsed tehnilised ning korralduslikud meetmed, et kaitsta andmesubjektide põhiõigusi ja huve kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustega (EL) 2016/679*** [21] ***ja (EL) 2018/1725*** [22]. Vajaduse korral võib ravimiamet teha selle eesmärgi saavutamiseks koostööd liikmesriikide pädevate asutustega. **[ME 40]**

(61) Terviseandmete käsitlemine nõuab kõrgetasemelist kaitset küberrünnete eest. Ravimiametil on vaja kõrgetasemelisi turvakontrolle ja -protsesse küberrünnete vastu, et tagada ravimiameti normaalne toimimine igal ajal. Selleks peaks ravimiamet koostama küberrünnete ennetamise, avastamise, leevendamise ja neile reageerimise kava, et tagada oma tegevuse turvalisus igal ajal, tõkestades samal ajal ebaseaduslikku juurdepääsu ravimiameti valduses olevatele dokumentidele.

(62) Terviseandmete tundliku laadi tõttu peaks ravimiamet kaitsma oma töötlemistoiminguid ja tagama, et neis järgitakse selliseid andmekaitse põhimõtteid nagu seaduslikkus, õiglus ja läbipaistvus, eesmärgi piirang, võimalikult väheste andmete kogumine, õigsus, säilitamise piirang, usaldusväärsus ja konfidentsiaalsus. Kui käesoleva määruse kohaldamisel on vaja töödelda isikuandmeid, tuleks seda teha kooskõlas isikuandmete kaitset käsitleva liidu õigusega. Käesoleva määruse kohane isikuandmete töötlemine peaks toimuma kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustega (EL) 2016/679 ([23]) ja (EL) 2018/1725 ([24]).

(63) Juurdepääs kliinilistest uuringutest saadud üksikpatsientide andmetele struktureeritud vormingus, mis võimaldab teha statistilisi analüüse, on väärtuslik, et aidata reguleerivatel asutustel esitatud tõenditest aru saada ja anda regulatiivsete otsuste tegemiseks teavet ravimi riski-kasu suhte kohta. Sellise võimaluse lisamine õigusaktidesse on oluline, et soodustada kasulikkuse ja riski andmepõhist hindamist ravimi olelusringi kõigis etappides. Seepärast antakse käesoleva määrusega ravimiametile õigus nõuda esialgse müügiloa taotluse ja müügiloa saamise järgsete taotluste hindamise raames selliseid andmeid.

(64) Geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite puhul ei tuleks üldjuhul riskijuhtimiskavasid välja töötada ega esitada, võttes arvesse ka seda, et originaalravimi kohta on selline kava olemas; erijuhtudel tuleks geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite riskijuhtimiskava siiski välja töötada ja pädevatele asutustele esitada.

([21]) ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).***

([22]) ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).***

([23]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

([24]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

(65) ~~Ravimiametil~~***Ravimiamet*** peaks ~~olema ka võimalik konsulteerida~~***konsulteerima*** teaduslike nõuannete ettevalmistamisel ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel muude asjakohaste liidu õigusaktidega asutatud asutustega või vajaduse korral muude liidus asutatud avalik-õiguslike asutustega. See võib hõlmata kõnealuste teaduslike nõuannete andmiseks vajalikku konsulteerimist kliiniliste uuringute, meditsiiniseadmete, inimpäritolu ainete või mis tahes muu valdkonna ekspertidega. ***Lisaks teaduslike nõuannete andmisele peaks amet tagama teaduslike suuniste ajakohastamise ning edendama avatud ja avalikku arutelu uusimate teaduslike arengute üle.*** **[ME 41]**

(66) Ravimiamet on saanud prioriteetsete ravimite kava (PRIME) kaudu kogemusi varajase teadusliku ja regulatiivse toe pakkumisel teatavate selliste ravimite arendajatele, mis esialgsete tõendite põhjal võivad katta täitmata ravivajadust ja mida peetakse varases arendamisetapis paljutõotavaks. On asjakohane seda varajase toetuse mehhanismi tunnustada, sealhulgas prioriteetsete antimikroobikumide ja uue kasutusotstarbega ravimite puhul, kui need vastavad kava kriteeriumidele, ning võimaldada ravimiametil kehtestada liikmesriikide ja komisjoniga konsulteerides paljutõotavate ravimite valiku kriteeriumid.

(67) Ravimiamet peaks liikmesriikide ja komisjoniga konsulteerides kehtestama müügiloa andmise eelset toetust saavate ravimite teaduslikud valikukriteeriumid, eelistades ***rahvatervisealaseid vajadusi ning*** kõige paljutõotavamaid ravimiarendusi. Täitmata ravivajaduse katmiseks mõeldud ravimite puhul võib iga huvitatud arendaja esitada ravimiameti kehtestatud teaduslike valikukriteeriumide alusel esialgsed tõendid, mis näitavad, et ravimil on potentsiaali saavutada kindlakstehtud täitmata ravivajaduse katmisel olulist terapeutilist edu. **[ME 42]**

(68) Enne inimtervishoius kasutatava ravimi laskmist ühe või mitme liikmesriigi turule peab see ravim reeglina olema läbinud ulatuslikud uuringud, et tagada sihtrühmas kasutamisel ravimi ohutus, kvaliteet ja tõhusus. Patsientide täitmata ravivajaduse katmiseks ja rahvatervise huvides võib siiski teatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kategooriate puhul osutuda vajalikuks anda müügiluba vähem täielike andmete põhjal kui tavaliselt. Selline müügiluba tuleks anda tingimusel, et täidetakse erikohustusi. Selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite kategooriatesse peaksid kuuluma ravimid, sealhulgas harvikravimid, mille eesmärk on rasket invaliidsust põhjustavate või eluohtlike haiguste ravi, ennetamine ja meditsiiniline diagnoosimine või mis on ette nähtud kasutamiseks hädaolukorras rahvatervist ähvardavatele ohtudele reageerimiseks.

(68a) Liidu tasandil puuduvad endiselt piisavalt üksikasjalikud ja võrreldavad andmed, mis võimaldaksid kindlaks teha suundumusi ja võimalikke riskitegureid, mille alusel saaks välja töötada edasisi meetmeid antimikroobikumiresistentsusest tuleneva riski piiramiseks ja jälgida juba võetud meetmete mõju. Seetõttu on oluline koguda andmeid mikroobivastaste ainete müügi ja kasutamise kohta ning andmeid loomadel, inimestel ja toidus esinevate mikroobivastaste ainete suhtes resistentsete organismide kohta. Et tagada kogutud teabe tõhus kasutamine, tuleks kehtestada andmete kogumist ja vahetamist käsitlevad asjakohased eeskirjad. Liikmesriigid peaksid ameti koordineerimisel vastutama antimikroobikumide kasutamisega seotud andmete kogumise eest. **[ME 43]**

(69) Liidul peaksid olema vahendid müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse kohaselt esitatud ravimite teaduslikuks hindamiseks. Selleks et tagada müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse kohaselt esitatud ravimite kohta liikmesriikides vastuvõetud haldusotsuste tõhus ühtlustamine, on lisaks vaja anda liidule vahendid ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust puudutavate liikmesriikidevaheliste vaidluste lahendamiseks.

(70) Rahvatervise ohu korral peaks müügiloa hoidjal või pädevatel asutustel olema võimalik kehtestada omal algatusel kiireloomulisi ohutuse või tõhususe piiranguid, eesmärgiga tagada müügiloa kiire kohandamine, et säilitada ravimi ohutu ja tõhus kasutamine tervishoiutöötajate ja patsientide poolt. Kui algatatakse läbivaatamine seoses sama ohutus- või tõhususprobleemiga, mille lahendamiseks kehtestati pädeva asutuse algatusel kiireloomulised piirangud, tuleks läbivaatamisel võtta topelthindamise vältimiseks arvesse müügiloa hoidja kirjalikke märkusi.

(71) Inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa tingimused võivad olla erinevad. Kuigi erinevuste põhielemendid on sätestatud käesolevas määruses, tuleks komisjonile anda volitus täiendada neid elemente vajalike lisaelementide kehtestamisega, kohandada süsteemi tehnika ja teaduse arenguga ning kasutada digitaliseerimismeetmeid, et vältida tarbetu halduskoormuse tekitamist müügiloa hoidjatele ja pädevatele asutustele.

(72) Nii ravimitööstuse kui ka pädevate asutuste tarbetu haldus- ja finantskoormuse vältimiseks tuleks kasutusele võtta teatavad ühtlustamismeetmed. Müügiloa taotlusi ja müügiloa tingimuste muutmise taotlusi peaks olema võimalik esitada elektrooniliselt.

(73) Selleks et optimeerida nii müügiloa taotlejate kui ka selliseid taotlusi hindavate pädevate asutuste ressursside kasutamist, tuleks sisse seada toimeaine põhitoimiku ühtne hindamine. Hindamise tulemuse kohta tuleks väljastada sertifikaat. Topelthindamise vältimiseks peaks toimeaine põhitoimiku sertifikaadi kasutamine olema asjaomase sertifikaadi hoidjale seda toimeainet sisaldavate inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud edasiste taotluste või müügilubade puhul kohustuslik. Komisjonile tuleks anda volitus kehtestada toimeaine põhitoimiku ühtne hindamismenetlus. Ressursikasutuse edasiseks optimeerimiseks tuleks komisjonile anda volitused laiendada sertifitseerimissüsteemi täiendavatele kvaliteedi põhitoimikutele, näiteks uudsete abiainete, adjuvantide, radiofarmatseutiliste prekursorite ja toimeaine vaheainete puhul, kui vaheaine on ise keemiline toimeaine või kui seda kasutatakse koos bioloogilise ainega.

(74) Et vältida taotlejate, müügiloa hoidjate ja pädevate asutuste tarbetut haldus- ja finantskoormust, tuleks kasutusele võtta teatavad ühtlustamismeetmed. Sisse tuleks seada müügiloa taotluste ja müügiloa tingimuste muutmise taotluste elektrooniline esitamine. Geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite puhul (v.a erijuhud) ei ole vaja riskijuhtimiskavasid välja töötada ega pädevatele asutustele esitada.

(75) Rahvatervise hädaolukorras on liidu jaoks väga oluline, et ohutud ja tõhusad ravimid saaks võimalikult kiiresti välja töötada ja liidus kättesaadavaks teha. Hädavajalikud on paindlikud, kiired ja ühtlustatud protsessid. Liidu tasandil on juba olemas hulk meetmeid, mis hõlbustavad, toetavad ja kiirendavad ravimite ja vaktsiinide arendamist ning müügilubade andmist rahvatervise hädaolukorras.

(76) Asjakohane on ka võimaldada komisjonil anda rahvatervise hädaolukordade lahendamiseks välja ajutisi erakorralisi müügilube. Ajutise erakorralise müügiloa võib anda tingimusel, et asjaomase ravimi viivitamatust turule jõudmisest saadav kasu kaalub rahvatervise hädaolukorra asjaolusid arvesse võttes üles riski, mis tuleneb sellest, et võidakse veel nõuda täielikke kvaliteeti käsitlevaid, mittekliinilisi ja kliinilisi lisaandmeid. Ajutine erakorraline müügiluba peaks kehtima ainult rahvatervise hädaolukorra ajal. Komisjonile tuleks anda võimalus selliseid müügilube muuta, need peatada või tühistada, et kaitsta rahvatervist või kui müügiloa hoidja ei ole täitnud ajutises erakorralises müügiloas sätestatud tingimusi ***, või kui standardne või tingimuslik müügiluba on antud asjaomase näidustuse jaoks***. **[ME 44]**

(76a) Ravimiameti regulatiivse tegevuse suhtes seoses ravimitega on asjakohane kehtestada ranged läbipaistvusmeetmed ja -standardid, eelkõige nende ravimitega, millele antakse ajutine erakorraline müügiluba. Nende meetmete hulgas peaks olema heakskiidetud ravimeid ja meditsiiniseadmeid käsitleva kogu asjakohase teabe ja kliiniliste andmete, sealhulgas kliiniliste uuringute plaanide õigeaegne avaldamine. Avalik teave kliiniliste uuringute ja müügiloa andmise otsuste kohta peaks olema kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/123 ([25]). **[ME 45]**

([25]) ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).***

(77) Antimikroobikumiresistentsuse kujunemine on üha suurenev mure ja tõhusate antimikroobikumide tootmine on turutõrke tõttu takistatud**;, *mille tõttu antimikroobikumide uurimis- ja arendustegevus on takistatud antimikroobsete ravimite turu madala kaubandusliku väärtuse tõttu.*** seetõttu on vaja ***säilitada olemasolevate antimikroobikumide tõhusus nii kaua kui võimalik ja*** kaaluda ***mitmeid*** uusi meetmeid, et edendada selliste prioriteetsete antimikroobikumide arendamist, mis on antimikroobikumiresistentsuse vastu tõhusad, ja toetada ettevõtjaid (sageli VKEd ***ning mittetulunduslikud üksused***), kes otsustavad sellesse valdkonda investeerida. ***Samuti on vaja toetada uudsete antimikroobikumide teadus- ja arendustegevust antimikroobikumide arendamise eri etappides, eelkõige turule sisenemise tasu ning vahemaksete kaudu. Lisaks võib selliste turutõrgete ületamisele kaasa aidata investor-maksab-mudelite kehtestamine, mis seovad lahti antimikroobikumide müügimahu ja saadava tasu, eelkõige vabatahtlike ühishangete kaudu. Sellised meetmed peaksid hõlbustama alternatiivse ravi, näiteks bakteriofaagide väljatöötamist, mis on tõhus multiresistentsete bakterite vastu ja mida saab kasutada alternatiivse ravina või koos antibiootikumidega. Siiski ei ole võimalik antimikroobikumiresistentsuse probleemi lahendada ainuüksi teadus- ja arendustegevusele tuginedes. Olemasolevate antibiootikumide mõistliku kasutamise tagamiseks peaks amet toetama ka kiirete diagnostikavahendite väljatöötamist ja hankimist, et tagada asjakohane retseptide väljakirjutamine.*** **[ME 46]**

(77a) Vastumeelsus investeerida antimikroobikumide väljatöötamisse on osaliselt tingitud sellest, et antimikroobikumide väljatöötamine on kulukas ning paljud arendajad (sageli VKEd), ei saa endale lubada liikumist järgmisesse arenguetappi. Lisaks on antimikroobikumi väljatöötamise korral turg loomulikult piiratud, sest antimikroobikume tuleb kasutada mõistlikult. Seepärast on vaja kaaluda täiendavaid liidu tasandi meetmeid antimikroobikumide väljatöötamise toetamiseks ja olemasolevate turutõrgete kõrvaldamiseks. Sellest tulenevalt tuleks välja töötada vahemaksete süsteem, mida täiendab vabatahtliku ühishanke kava investor-maksab-mudel, et tagada arendajate jaoks turg, mis seob lahti müügimahud ja saadud tasud. **[ME 47]**

(77b) Vahemaksed on varajase etapi rahaline tasu, mida antakse teatavate teadus- ja arendustegevuse eesmärkide saavutamisel enne müügiloa saamist, näiteks I etapi edukal lõpuleviimisel. Kuigi sellised mehhanismid aitaksid eelkõige tagada juurdepääsu olemasolevatele antimikroobikumidele, võiksid need toetada ka uusi väljatöötamisjärgus olevaid antimikroobikume. Investor-maksab-mudelid koosnevad mitmest rahalisest maksest antibiootikumi arendajale, kes on saanud õigusliku heakskiidu antibiootikumile, mis vastab konkreetsetele eelnevalt kindlaks määratud kriteeriumidele. Vabatahtlike ühishankelepingute kaudu kasutatav investor-maksab-mudel peaks leevendama arendajate muret, tagades, et väljatöötatud antimikroobikumidele on olemas turg. **[ME 48]**

(78) Et ravimit saaks pidada prioriteetseks antimikroobikumiks, peaks see kujutama endast tõelist edasiminekut antimikroobikumiresistentsuse tõkestamisel, ja seepärast peaksid selle kohta esitatud mittekliinilised ja kliinilised andmed toetama olulist kliinilist kasu antimikroobikumiresistentsuse seisukohast. Antibiootikumide puhul kohaldatavate tingimuste hindamisel võtab ravimiamet arvesse patogeenide prioriteetsust antimikroobikumiresistentsuse riski suhtes vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni uute antimikroobikumide uurimis- ja arendustegevuses prioriteetsete patogeenide loetelule, eriti neid, mis on loetletud prioriteedina 1 (kriitiline tähtsus) või prioriteedina 2 (suur tähtsus); kui liidu tasandil on vastu võetud samaväärne prioriteetsete patogeenide loetelu, peaks ravimiamet esmajärjekorras arvesse võtma seda liidu loetelu.

(78a) Selleks et tõhusalt lahendada olemasolevaid ja eelseisvaid rahvatervishoiuga seotud probleeme, eelkõige antimikroobikumiresistentsust, ning tuginedes samas olemasolevatele ressurssidele, tuleks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 851/2004 ([26]) asutatud Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) juriidilise isiku alla luua eraldi struktuurina tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA). HERA peaks vastutama praeguste ning tekkivate rahvatervist ähvardavate ohtude vastu võetavate meditsiiniliste vastumeetmete pikaajalise Euroopa biomeditsiinilise teadus- ja arendustegevuse kava loomise, koordineerimise ning rakendamise eest ja pakkuma vahendeid, et tagada kogu liitu hõlmav juurdepääs kõnealustele ravimitele, sealhulgas vahenditele, millega toetatakse meditsiiniliste vastumeetmete ning muude prioriteetsete meditsiinitoodete tootmist, hankimist, varude loomist ja levitamist liidus. HERA-l on oluline roll ülemaailmsete terviseohtude lahendamisel. HERA peaks eelkõige keskenduma võitlusele kõige pakilisemate terviseohtude, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse ja ravimite nappuse vastu. Kuid tulevikus, kui HERA suutlikkus suureneb, peaks ta oma ülesannete ulatust laiendama, eelkõige selleks, et tegeleda muude täitmata ravivajaduse valdkondadega, näiteks harvikhaigustega ja unarusse jäänud haigustega. HERA-l peaksid olema oma ülesannete täitmiseks piisavad vahendid. **[ME 49]**

([26]) ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (ELT L 142, 30.4.2004, lk 1).***

(78b) ***Lisaks suurenevale antimikroobikumiresistentsuse ohule esineb ravimisektoris muid turutõrkeid, millega seoses on vaja võtta täiendavaid meetmeid liidu tasandil, et katta liidu kodanike rahavatervisealaseid vajadusi. Eelkõige esineb lahknevus teadus- ja arendustegevuse prioriteetide ning liidu kodanike rahvatervisealaste vajaduste vahel. Liidu turutõrked on teatavatel juhtudel toonud kaasa harvikhaiguste ravivõimaluste puudumise ja ebavõrdse juurdepääsu ravimitele ning põhjustanud nappuse. Seepärast tuleks käesoleva määrusega need turutõkked kõrvaldada, nähes ette turustamise ainuõiguse ning suurendades teadus- ja arendustegevuse kulutuste läbipaistvust, et saavutada liidus ravimite taskukohasuse, juurdepääsetavuse ning kättesaadavuse eesmärk.*** **[ME 50]**

(78c) ***Ravimite juurdepääsetavust, taskukohasust ja varustuskindlust võib parandada nii riigisisene kui ka mitut riiki hõlmav ühishange. Ravimite ühishankest huvitatud liikmesriikidel peaks olema võimalik taotleda, et komisjon hõlbustaks tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite ühishankeid liidu tasandil, mis viiakse läbi vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2014/24/EL*** ([27])***.*** **[ME 51]**

(79) ~~Sellise garantiikirja loomisega~~***Alternatiivina on arendajatele, kes ei ole kasutanud turule sisenemise tasu ja vahemakse kavasid, võimalik luua garantiikiri***, millega soodustatakse prioriteetsete antimikroobikumide arendamist regulatiivse andmekaitse andmisega ühe täiendava ~~aasta~~***perioodi*** jooksul, ~~on võimalik~~***et*** anda prioriteetsete antimikroobikumide arendajatele vajalikku rahalist toetust. Tagamaks, et suurema osa rahalisest soodustusest, mis jääb lõpuks tervishoiusüsteemide kanda, kasutaks ära prioriteetse antimikroobikumi arendaja, mitte garantiikirja ostja, tuleks turul saadaolevate garantiikirjade arv hoida võimalikult väiksena. Seetõttu on vaja kehtestada garantiikirja andmise, ülekandmise ja kasutamise ranged tingimused ning anda komisjonile võimalus garantiikiri teatavatel asjaoludel kehtetuks tunnistada. ***Lisaks tuleks garantiikirja ülekandmise eest makstud rahaline väärtus üle kanda ametile, kes peaks jaotama vastava summa iga-aastaste osamaksetena ravimi müügiloa hoidjale, et tagada selle prioriteetse antimikroobikumi tootmisvõimsus ja tarnimine, mille jaoks garantiikiri loodi.*** **[ME 52]**

(80) Ülekantav ainuõiguse garantiikiri peaks olema kättesaadav ainult nende antimikroobikumide jaoks, mis toovad antimikroobikumiresistentsuse tõkestamisel märkimisväärset kliinilist kasu ja millel on käesolevas määruses kirjeldatud omadused. Ühtlasi on vaja tagada, et seda soodustust saav ettevõtja oleks omakorda suuteline tarnima ravimit piisavas koguses kogu liidus ning andma teavet kõigi ravimi arendamisega seotud uuringute rahastamiseks saadud summade kohta, et anda ravimile antud otsese ***ja kaudse*** rahalise toetuse kohta igakülgselt aru ***vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklile 57***. **[ME 53]**

(81) Et tagada ülekantava ainuõiguse garantiikirja suur läbipaistvus ja täielik teave selle majandusliku mõju kohta, eriti seoses investeeringu ülekompenseerimise ohuga, on prioriteetse antimikroobikumi arendaja kohustatud esitama teabe kogu otsese rahalise toetuse kohta, mis on prioriteetse antimikroobikumi arendamisega seotud uuringuteks saadud. Teabes tuleks käsitleda kõigist allikatest üle maailma saadud otsest rahalist toetust ***ning mis tahes kaudset rahalist toetust vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklile 57***. **[ME 54]**

(82) Prioriteetse antimikroobikumi garantiikirja võib üle kanda müügi teel ***ja seda võib üle kanda ainult üks kord***. Tehingu väärtus, mis võib olla rahaline või ostja ja müüja vahel muul viisil kokku lepitud, avalikustatakse, et teavitada sellest reguleerivaid asutusi ja üldsust. Maksimaalse läbipaistvuse ja usalduse tagamiseks peaks väljaantud ja veel kasutamata garantiikirja hoidja isik olema alati avalikult teada. **[ME 55]**

([27]) ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/24/EL riigihangete kohta ja direktiivi 2004/18/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 94, 28.3.2014, lk 65).***

(83) Selleks et piirata meetme kogumaksumust liikmesriikide tervishoiusüsteemidele, kohaldatakse ülekantavat ainuõiguse garantiikirja käsitlevaid sätteid kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest või seni, kuni komisjon on välja andnud maksimaalse arvu garantiikirju. Meetme piiratud rakendamine annab ka võimaluse hinnata mõju, mida meede avaldab antimikroobikumiresistentsuse tõkestamiseks mõeldud uute antimikroobikumide väljatöötamisel esineva turutõrke lahendamisel, ja riiklike tervishoiusüsteemide kulusid. Selline hindamine annab vajalikud teadmised, et otsustada, kas meetme rakendamist pikendada. ***Lisaks peaks komisjon hiljemalt... [viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] esitama hindamisaruande nii vahemaksekava kui ka ülekantavate ainuõiguse garantiikirjade tulemuslikkuse kohta prioriteetsete antimikroobikumide väljatöötamisel.*** **[ME 56]**

(84) Euroopa Parlament ja nõukogu võivad komisjoni ettepanekul, mis põhineb saadud kogemustel, pikendada prioriteetsete antimikroobikumide ülekantavat ainuõiguse garantiikirja käsitlevate sätete kohaldamise tähtaega ja suurendada garantiikirjade koguarvu.

(85) Kui komisjoni hinnangul on põhjust arvata, et ravim võib kujutada võimalikku tõsist riski inimeste tervisele, peaks ravimiamet viima läbi ravimi teadusliku hindamise ning seejärel võtma üldise kasulikkuse ja riski hindamise alusel vastu otsuse selle kohta, kas müügiluba säilitada, seda muuta, see peatada või tühistada. Ka komisjon võib võtta meetmeid tsentraliseeritud müügiloa suhtes, kui sellega seotud tingimused ei ole täidetud.

(86) Harvikhaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite suhtes peaksid kehtima samad kvaliteeti, ohutust ~~ja~~***,*** tõhusust ***ja keskkonnariski*** käsitlevad sätted nagu kõigi teistegi ravimite puhul, näiteks seoses müügiloa andmise korra ning ravimiohutuse järelevalve ja kvaliteedinõuetega. Nende suhtes kehtivad siiski ka erinõuded. Asjaomased nõuded, mis on praegu sätestatud eraldi õigusaktides, tuleks lisada käesolevasse määrusesse, et tagada kõigi nende ravimite suhtes kohaldatavate meetmete selgus ja sidusus. **[ME 57]**

(87) Mõnda haruldast haigusseisundit tuleb ette nii harva, et selle diagnoosimiseks, ennetamiseks või ravimiseks vajaliku ravimi eeldatav müük ei korva ravimi arendamise ja turule toomise kulusid. Ometi peaks haruldaste haigusseisundite all kannatavatel patsientidel olema õigus samaväärsele ravile kui teistel patsientidel; seetõttu on vaja ergutada ravimitööstuses sobivate ravimite uuringuid, arendamist ja turule laskmist.

(88) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 141/2000 ([28]) on osutunud liidus harvikravimite arendamise hoogustamisel edukaks***, kuigi on vaja teha rohkem edusamme, sest 95 % harvikhaigustel puudub endiselt lubatud ravi ning 5 % harvikhaiguste puhul olemasolevad ravimeetodid ei pruugi olla muutvad või ravivad***; seepärast tuleb liidu tasandi meetmeid eelistada liikmesriikide kooskõlastamata meetmetele, mis võivad põhjustada konkurentsimoonutusi ja liidusisese kaubanduse tõkkeid. ***Liit peaks tuginema oma edule, edendades samasugust innovatsiooni käesoleva määruse alusel ja tagama selle.*** **[ME 58]**

(89) Määrusega (EÜ) nr 141/2000 kehtestatud avatud ja läbipaistev liidu menetlus teatavate ravimite nimetamiseks harvikravimiteks tuleks säilitada. Õigusselguse suurendamiseks ja lihtsustamise eesmärgil tuleks käesolevasse määrusesse lisada nende ravimite suhtes kohaldatavad erisätted.

(90) Tuleks säilitada harvikravimiks nimetamise objektiivsed kriteeriumid, mis põhinevad diagnoosimist, ennetamist või ravi nõudva eluohtliku või kroonilise invaliidsust põhjustava haigusseisundi esinemissagedusel ning asjaolul, et kõnealuse seisundi diagnoosimiseks, ennetamiseks või ravimiseks puudub liidus heakskiidetud rahuldav meetod; sobivaks läveks peetakse üldiselt esinemissagedust mitte rohkem kui viis haigusjuhtu 10 000 inimese kohta. Investeeringutasuvusel põhinev harvikravimiks nimetamise kriteerium kaotatakse, sest seda ei ole kunagi kasutatud. ***Siiski peaks ravimitel olema võimalik kaotada harvikravimi staatus juhul, kui rahvastikukriteerium ei ole enam täidetud.*** **[ME 59]**

([28]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).

(91) Haiguse esinemissagedusel põhinev harvikravimiks nimetamise kriteerium ei pruugi siiski kõigil juhtudel harvikhaiguste tuvastamiseks sobida. Näiteks lühiajalise suure suremusega haigusseisundi puhul kajastaks sellesse haigusesse teatava ajavahemiku jooksul jäänud inimeste arv paremini kui konkreetsel ajahetkel seda haigust põdevate inimeste arv seda, kas haigus on käesoleva määruse tähenduses harvikhaigus. Eesmärgiga paremini kindlaks määrata ainult need haigused, mida esineb harva, tuleks komisjonile anda volitused kehtestada ravimiameti soovituse alusel teatavate haigusseisundite jaoks konkreetsed nimetamiskriteeriumid, kui ettenähtud kriteeriumid ei ole teaduslikel põhjustel asjakohased.

~~(92) Eesmärgiga paremini kindlaks määrata ainult need haigused, mida esineb harva, tuleks komisjonile anda volitused täiendada ravimiameti soovituse alusel delegeeritud õigusaktiga nimetamiskriteeriume, kui need ei ole teaduslikel põhjustel teatavate haigusseisundite puhul asjakohased. Lisaks sellele on nimetamiskriteeriumide puhul nõutav, et komisjon võtaks vastu rakendusmeetmed.~~ **[ME 60]**

(92a) See, mis kujutab endast olulist kasu patsiendirühmale, võib aja jooksul muutuda. Seetõttu peaks amet, tagades prognoositavuse, võtma arvesse ka teaduslikke arenguid ja suuniseid, kui ta hindab, kas ravimid vastavad olulise kasu kriteeriumidele. **[ME 61]**

(93) Kui asjaomase haigusseisundi diagnoosimiseks, ennetamiseks või ravimiseks on juba olemas liidus heakskiidetud rahuldav meetod, peab harvikravim tooma selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu. Selles kontekstis peetakse ühes ELi liikmesriigis müügiloa saanud ravimit üldjuhul liidus heakskiidetud ravimiks. Sellel ravimil ei pea selle rahuldavaks meetodiks pidamiseks olema liidu tasandil antud müügiluba või kõigis liikmesriikides antud müügiluba. Lisaks sellele võib üldiselt kasutatavaid diagnoosimis-, ennetamis- või ravimeetodeid, mille jaoks müügiluba ei nõuta, pidada rahuldavaks, kui nende tõhususe ja ohutuse kohta on teaduslikke tõendeid. Teatavatel juhtudel ~~võib~~***tuleks samuti*** rahuldavaks ravimeetodiks pidada ravimeid, mida valmistatakse apteegis retsepti või farmakopöa ettekirjutuste alusel konkreetsele patsiendile ja mis on ette nähtud tarnimiseks otse apteegis teenindatavatele patsientidele, kui need ravimid on hästi tuntud ja ohutud ning see on liidu asjaomases patsiendirühmas üldine tava. **[ME 62]**

(94) Ravimiametile antakse pädevus nimetada ravim otsusega harvikravimiks. Eeldatakse, et see hõlbustab ja kiirendab nimetamismenetlust ning tagab ühtlasi teaduslike eksperditeadmiste kõrge taseme.

(95) Harvikravimiteks nimetatud ravimitele müügilubade kiirema väljastamise soodustamiseks on harvikravimiks nimetamise kehtivusajaks määratud seitse aastat, mida ravimiamet võib teatavatel täpselt määratletud tingimustel pikendada; harvikravimiks nimetamise võib harvikravimi sponsori taotluse korral tühistada ***ning sponsor peaks suutma esitada kehtetuks tunnistamise taotluse kohta põhjendatud selgituse. Amet peaks tegema üldsusele kättesaadavaks sponsori poolt esitatud kehtetuks tunnistamise taotluse kohta põhjendatud selgituse.*** **[ME 63]**

(96) Ravimiamet vastutab harvikravimiks nimetamise ning harvikravimite registri loomise ja haldamise eest. Register peaks olema üldsusele kättesaadav; käesolevas määruses on sätestatud miinimumandmed, mis tuleks registrisse kanda, ning antud komisjonile õigus neid andmeid delegeeritud õigusaktiga muuta või täiendada.

(97) Käesoleva määruse kohaselt nimetatud harvikravimite sponsoritel peaks olema täielik õigus kasutada kõiki liidu või liikmesriikide antud soodustusi, et uurida ja arendada selliste haigusseisundite, sealhulgas harvikhaiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks mõeldud ravimeid.

(98) Harva esinevate haigusseisundite all kannatavatel patsientidel on õigus sama kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega ravimitele kui teistel patsientidel; seetõttu tuleks harvikravimid allutada tavapärasele hindamismenetlusele, mille viib läbi inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, et taotleja saaks harvikravimi müügiloa, samas kui harvikhaiguse kriteeriumidele mittevastavate näidustuste puhul võib anda eraldi müügiloa.

(99) Suur osa harvikhaigusi jääb ravita, sest teadus- ja arendustegevus on koondatud valdkondadesse, kus kasum on paremini tagatud. Seetõttu on vaja tegeleda valdkondadega, kus teadusuuringuid kõige rohkem vajatakse ja kuhu investeerida on kõige riskantsem.

(100) Suurt täitmata ravivajadust katvad harvikravimid ennetavad, diagnoosivad või ravivad haigusseisundeid, mille puhul muud ennetamis-, diagnoosimis- või ravimeetodid puuduvad, või kui sellised meetodid on juba olemas, toovad kaasa erakordse terapeutilise edu. Mõlemal juhul peaks asjaomases patsiendirühmas haigestumuse või suremuse olulise vähenemise kriteerium tagama, et hõlmatud on ainult kõige tõhusamad ravimid. Ravimiamet peaks koostama teaduslikud suunised „suurt täitmata ravivajadust katvate harvikravimite“ kategooria kohta.

(101) Pärast määruse (EÜ) nr 141/2000 vastuvõtmist saadud kogemus näitab, et väljavaade saada turul ainuõigus teatavateks aastateks, mille vältel võib osa investeeringust tagasi saada, innustab tööstust kõige paremini harvikravimite arendamisse ja kättesaadavaks tegemisse investeerima. Lisaks turustamise ainuõiguse perioodidele kohaldatakse harvikravimite suhtes [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatud regulatiivse kaitse perioode, sealhulgas regulatiivse andmekaitse pikendamist. Kui aga harvikravim saab juurde lisanäidustuse, võidakse sellele anda ainult turustamise ainuõiguse pikendus.

(102) Selleks et ergutada suurt täitmata ravivajadust katvate harvikravimite uurimist ja arendamist ning tagada turu prognoositavus ja stiimulite õiglane jaotamine, on kehtestatud turustamise ainuõiguse kestuse muutmise võimalus; suurt täitmata ravivajadust katvad harvikravimid saavad kõige pikema turustamise ainuõiguse, samas kui väljakujunenud kasutusega harvikravimite puhul, mis nõuavad vähem investeeringuid, on turustamise ainuõigus kõige lühem. Arendajatele suurema prognoositavuse tagamiseks on kaotatud võimalus vaadata turustamise ainuõiguse kriteeriumid kuus aastat pärast müügiloa andmist läbi.

~~(103) Et soodustada kiiremat ja ulatuslikumat juurdepääsu ka harvikravimitele, antakse harvikravimitele (v.a väljakujunenud kasutusega ravimid) liidu turule toomiseks täiendav üheaastane turustamise ainuõigus.~~ **[ME 64]**

(104) ***Kliiniliste uuringute võimaliku kasu maksimeerimiseks tuleks julgustada uute näidustuste jätkuvat uurimist.*** Uute näidustustega seotud uurimis- ja arendustegevuse soodustamiseks on uue näidustuse puhul ette nähtud üheaastane turustamise ainuõigus (kokku kuni kaks näidustust). **[ME 65]**

(105) Käesolev määrus sisaldab mitut sätet, mille eesmärk on vältida turustamise ainuõigusest tulenevat põhjendamatut kasu ja parandada ravimite kättesaadavust, tagades geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite ning sarnaste ravimite kiirema turule toomise. Selgitatakse ka turustamise ainuõiguse ja andmekaitse samaaegsust ning määratakse kindlaks olukorrad, kus sarnasele ravimile võidakse anda müügiluba, hoolimata jätkuvast turustamise ainuõigusest.

(105a) Ravimiamet peaks originaalravimi andmetele viitava müügiloa taotluse kinnitamisest keelduma üksnes käesolevas määruses ja [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatud alustel. Sama peaks kehtima kõigi müügiloa andmise, muutmise, peatamise, piiramise või tühistamise otsuste kohta. Ravimiamet ei saa oma otsust teha muudel alustel. Eelkõige ei saa need otsused põhineda originaalravimi patendil või täiendava kaitse tunnistusel. **[ME 66]**

(105b) Käesoleva määruse üks üldeesmärke on aidata rahuldada harvikhaigusi põdevate patsientide meditsiinilisi vajadusi, parandada harvikravimite taskukohasust ja patsientide juurdepääsu harvikravimitele kogu liidus ning soodustada innovatsiooni seda vajavates valdkondades. Kuigi nende eesmärkide saavutamisele aitavad kaasa ka muud liidu programmid ja poliitikameetmed, seisavad harvikhaigust põdevad inimesed jätkuvalt silmitsi arvukate ühiste mitmetahuliste probleemidega, sealhulgas hilinenud diagnoosid, olemasolevate revolutsiooniliste ravivõimaluste puudumine ja raskused juurdepääsul ravile seal, kus nad elavad, mis kajastab turu killustatust liikmesriikides. Kuna harvikhaigusi põdevate inimeste vajaduste rahuldamise liidu lisaväärtus on patsientide, ekspertide, andmete ja ressursside vähesuse tõttu erakordselt suur, on asjakohane, et komisjon töötab käesoleva määruse täiendamiseks välja harvikhaiguste jaoks mõeldud raamistiku, et ühendada asjakohased õigusaktid, poliitikameetmed ja programmid, ning toetab riiklikke strateegiaid, et paremini rahuldada harvikhaigustega inimeste ja nende hooldajate täitmata ravivajadusi. See raamistik peaks lähtuma vajadustest ja eesmärkidest ning seda tuleks arendada liikmesriikide ja patsiendiorganisatsioonide ning vajaduse korral ka teiste huvitatud isikutega konsulteerides. **[ME 67]**

(106) Enne inimtervishoius kasutatava ravimi laskmist ühe või mitme liikmesriigi turule peab ravim olema läbinud ulatuslikud uuringud, sealhulgas mittekliinilised katsed ja kliinilised uuringud, et tagada ravimi ohutus, kvaliteet ja tõhusus sihtrühmas kasutamisel. Tagamaks, et ravimid on saanud nõuetekohase loa nende kasutamiseks pediaatrias ning et parandada kättesaadavat teavet ravimite kasutamise kohta erinevates lasterühmades, on oluline, et sellised uuringud viiakse läbi ka lastega. Samuti on oluline, et ravimid oleksid saadaval pediaatrias kasutamiseks sobivates annustes ja sobiva koostisega.

(107) Seetõttu peaks selliste ravimite väljatöötamine, mida saaks potentsiaalselt kasutada pediaatrias, muutuma ravimiarenduse lahutamatuks osaks, mis on lõimitud täiskasvanutel kasutatavate ravimite väljatöötamise programmi. Seega tuleks pediaatriliste uuringute programmid esitada varakult ravimi arendamise käigus, et enne müügiloa taotluse esitamist saaks asjakohastel juhtudel läbi viia uuringud lastel.

(108) Kuna ravimite arendamine on dünaamiline protsess, mis sõltub käimasolevate uuringute tulemusest, siis tuleks teatavatel juhtudel, näiteks kui ravimite kohta kättesaadav teave on piiratud, sest ravimeid katsetatakse lastel esimest korda, seada sisse erimenetlus, mis võimaldab koostada pediaatrilise uuringu programmi sammhaaval.

(109) Selleks et rahvatervise hädaolukorras mitte viivitada selle hädaolukorraga seotud haigusseisundi raviks või ennetamiseks mõeldud ravimi müügiloa kiire väljastamisega, peaks olema võimalus ajutiselt loobuda nõuetest, mis puudutavad pediaatriliste uuringute esitamist müügiloa taotlemise ajal.

(110) Laste tervise ohustamise ja nendega tehtavate tarbetute kliiniliste uuringute vältimiseks tuleks loobuda pediaatriliste uuringute kokkuleppimise ja läbiviimise kohustusest, kui ravim on osale lastest või kõigile lastele tõenäoliselt ebatõhus või ohtlik, kui asjaomane ravim ei anna märkimisväärset ravialast kasu võrreldes olemasolevate pediaatrias kasutatavate ravimitega või kui haigus, mille jaoks ravim on ette nähtud, esineb ainult täiskasvanutel. Viimasena nimetatud olukorras tuleks kohustus siiski säilitada, kui olemasolevate teaduslike tõendite põhjal eeldatakse, et ravim on selle molekulaarse toimemehhanismi tõttu tõhus mõne muu lastehaiguse vastu.

(111) Tagamaks, et uuringud lastel viiakse läbi üksnes laste ravivajadustest lähtuvalt, peaks ravimiamet kokku leppima ja avalikustama nende ravimite või ravimirühmade või ravimirühma osade loetelud, mille puhul loobutakse uuringust. Teadus- ja meditsiinialaste teadmiste arengust tulenevalt tuleks ette näha selliste loetelude täiendamine. Kui uuringust loobumine tühistatakse, ei tuleks uuringu esitamise nõuet siiski teatava aja jooksul kohaldada, et anda aega vähemalt pediaatrilise uuringu programmile heakskiidu saamiseks ja uuringute alustamiseks lastel, enne kui esitatakse müügiloa taotlus.

(112) Eesmärgiga tagada, et uuring viiakse läbi üksnes siis, kui see on ohutu ja eetiline, ja et nõuded, mis käsitlevad lastega seotud uuringute andmeid, ei takista ega lükka edasi ravimitele müügiloa andmist nende kasutamiseks muudel inimrühmadel, võib ravimiamet ***teaduslikel, eetilistel ja tehnilistel põhjustel või rahvatervisega seotud kaalutlustel*** kõigi pediaatrilise uuringu programmis sisalduvate meetmete või neist mõne meetme alustamise või lõpuleviimise piiratud ajaks edasi lükata. Sellist edasilükkamist tuleks pikendada ainult nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel. **[ME 68]**

(113) Ette tuleks näha võimalus heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi muuta, kui taotlejal tekib raskusi selle rakendamisega, nii et programm ei ole teostatav või ei ole enam asjakohane.

(114) Ravimiamet peaks pärast komisjoni ja huvitatud isikutega konsulteerimist koostama pediaatrilise uuringu programmi kokkuleppimise, selle muutmise, uuringust loobumise ja meetmete edasilükkamise taotluste sisu üksikasjad.

(115) Ainult pediaatrias kasutamiseks mõeldud ravimite puhul, mis töötatakse välja kehtivatest sätetest sõltumatult, tuleks nõuda pediaatrilise uuringu programmi lihtsustatud kirjeldust.

(116) Tagamaks, et müügiloa andmist toetavad andmed sellise ravimi kasutamise kohta lastel, millele antakse müügiluba käesoleva määruse alusel, on nõuetekohaselt koostatud, peaks inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee müügiloa taotluse kontrollimise etapis kontrollima vastavust heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile ning mis tahes uuringust loobumist ja meetmete edasilükkamist.

(117) Ravimiamet peaks andma tasuta teadusalaseid nõuandeid stiimulina sponsoritele, kes töötavad välja pediaatrias kasutatavaid ravimeid.

(118) Selleks et anda tervishoiutöötajatele ja patsientidele teavet ravimite ohutu ja tõhusa kasutamise kohta pediaatrias, tuleks ravimi omaduste kokkuvõttesse ja vajaduse korral pakendi infolehele kanda pediaatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringute tulemused, sõltumata sellest, kas need toetavad ravimi kasutamist pediaatrias või mitte.

(119) Et jätkata uudsete, ainult pediaatriliste näidustuste väljatöötamist müügiloa saanud ravimite põhjal, mis ei ole enam intellektuaalomandi õigustega kaetud, tuleb võtta kasutusele müügiloa eriliik – pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa andmisel tuleks kohaldada kehtivat müügilubade andmise korda, kuid see peaks olema spetsiaalselt ette nähtud eranditult pediaatrias kasutamiseks väljatöötatud ravimitele. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa saanud ravimi nimetuses peaks jätkuvalt olema võimalik kasutada vastava täiskasvanutel kasutamiseks lubatud ravimi olemasolevat margitoote nimetust, et kasutada ära olemasoleva kaubamärgi tuntust ning samal ajal saada kasu uue müügiloaga seotud regulatiivsest kaitsest.

(120) Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluse esitamisel tuleks nõuda andmeid, mis käsitlevad ravimi kasutamist lastel ja mis on kogutud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi kohaselt. Kõnealused andmed võivad olla saadud avaldatud kirjandusest või uutest uuringutest. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluses peaks olema võimalik viidata ka andmetele, mis sisalduvad liidus praegu lubatud või varem lubatud ravimi toimikus. See on kavandatud täiendava stiimulina, et julgustada VKEsid, sealhulgas geneeriliste ravimite tootjaid, töötama välja pediaatrias kasutatavaid patentimata ravimeid.

(121) Mõned pediaatriliste uuringute programmid võidakse erinevatel põhjustel katkestada, hoolimata juba läbiviidud uuringutes saadud võimalikest positiivsetest tulemustest laste ravis. Ravimiamet peaks koguma teavet selliste katkestamiste ja nende põhjuste kohta ning need avalikustama, et teavitada võimalikke kolmandaid isikuid, kes võivad olla huvitatud eespool nimetatud uuringute jätkamisest.

(122) Kolmandates riikides lastega läbiviidud ja pediaatrilise uuringu programmis viidatud või müügiloa hoidja poolt pediaatrilise uuringu programmist sõltumatult läbi viidud kliiniliste uuringute läbipaistvuse suurendamiseks tuleks teave nende kliiniliste uuringute kohta kanda määrusega (EL) nr 536/2014 loodud Euroopa kliiniliste uuringute andmebaasi.

(123) Määrusega (EL) nr 536/2014 loodud Euroopa kliiniliste uuringute andmebaasis sisalduvate pediaatriliste kliiniliste uuringute tulemuste kokkuvõte tuleks teha avalikult kättesaadavaks kuue kuu jooksul pärast kliiniliste uuringute lõppu, välja arvatud juhul, kui see ei ole tõendatud teaduslike põhjuste tõttu võimalik.

(124) Et arutada ravimite arendamise prioriteetide üle, eelkõige valdkondades, kus laste ravivajadus on täitmata, ja koordineerida pediaatrias kasutatavate ravimitega seotud uuringuid, peaks ravimiamet looma Euroopa võrgustiku, kuhu kuuluvad patsientide esindajad, akadeemilised ringkonnad, ravimite arendajad, uurijad ning liidus või Euroopa Majanduspiirkonnas asuvad teaduskeskused.

(125) Tuleks ette näha liidu rahalised vahendid, et katta kõik ravimiameti töö aspektid, mis tulenevad pediaatriaga seotud tegevusest, nagu pediaatriliste uuringute programmide hindamine, teadusliku nõustamise tasust vabastamine ning teavitamis- ja läbipaistvusmeetmed, sealhulgas pediaatriliste uuringute andmebaas ja võrgustik.

(126) Vaja on võtta meetmed liidu tasandil müügiloa saanud ravimite järelevalveks, eelkõige kõnealuste ravimite kõrvaltoimete intensiivseks seireks ***ning tegelike andmete kogumiseks*** liidu ravimiohutuse järelevalve raames, et tagada selliste ravimite kiire turult kõrvaldamine, mille riski-kasu suhe on tavapärastes kasutustingimustes negatiivne. **[ME 69]**

(127) Ravimiameti peamised ülesanded ravimiohutuse järelevalve valdkonnas, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004, tuleks säilitada. Need ülesanded hõlmavad liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi ja andmetöötlusvõrgustiku (andmebaas Eudravigilance) haldamist, liikmesriikide ohutusalaste teadete koordineerimist ja üldsusele ohutusalase teabe edastamist. Andmebaas Eudravigilance peaks olema ainus kontaktpunkt ravimiohutusteabe saamiseks. Seega ei tohiks liikmesriigid esitada müügiloa hoidjatele muid täiendavaid aruandlusnõudeid. Liikmesriikidel, ravimiametil ja komisjonil peaks olema täielik ja alaline juurdepääs kõnealusele andmebaasile ning vajalikus ulatuses tuleks juurdepääs tagada ka müügiloa hoidjatele ja üldsusele.

(128) Turujärelevalve tõhususe suurendamiseks peaks ravimiamet koordineerima liikmesriikide ravimiohutuse järelevalvet. Kehtestada tuleb mitu sätet, et panna paika ravimiohutuse järelevalve range ja tõhus kord, mis võimaldaks liikmesriikide pädevatel asutustel võtta ajutisi erakorralisi meetmeid, sealhulgas kehtestada müügiloa muutmise kord, ning et võimaldada igal ajal uuesti hinnata ravimi riski-kasu suhet.

(129) Ravimite arendamiseks, müügilubade andmiseks ja järelevalveks on hädavajalikud andmete analüüsi ja andmetaristu valdkonnas tehtavad teaduse ja tehnoloogia edusammud. Digiüleminek on mõjutanud regulatiivsete otsuste tegemist, muutes selle andmepõhisemaks ja mitmekordistades tõenditele ***ja reaalandmetele*** juurdepääsu võimalusi ravimi olelusringi kestel. Käesoleva määrusega tunnustatakse ravimiameti kogemust ja tema suutlikkust esitatud andmetele müügiloa taotlejast või müügiloa hoidjast sõltumatult juurde pääseda ja neid analüüsida. Seoses sellega peaks ravimiamet omal algatusel astuma samme ravimi omaduste kokkuvõtte ajakohastamiseks, kui uued tõhususe või ohutuse andmed mõjutavad ravimi riski-kasu suhet. ***Sellisel juhul peaks ravimiamet enne sellise ajakohastamise alustamist konsulteerima müügiloa taotleja või müügiloa hoidjaga.*** **[ME 70]**

(130) Samuti on asjakohane usaldada komisjonile tihedas koostöös ravimiametiga ning pärast konsulteerimist liikmesriikidega mitmesuguste liikmesriikidele pandud järelevalvekohustuste täitmise koordineerimine ja eelkõige ravimite kohta teabe andmine ning heade tootmis-, labori- ja kliiniliste tavade järgimise kontroll.

(131) Vaja on sätestada ravimite müügilubade andmise liidu korra ja [muudetud direktiiviga 2001/83/EÜ] juba olulisel määral ühtlustatud liikmesriikide korra koordineeritud rakendamine.

(132) Liit ja liikmesriigid on töötanud välja teaduslikel tõenditel põhineva protsessi, mille abil saavad pädevad asutused välja selgitada uute või olemasolevate ravimite suhtelise tõhususe. See protsess keskendub konkreetselt ravimi lisaväärtusele võrreldes teiste uute või olemasolevate tervisetehnoloogia lahendustega. Sellegipoolest ei tohiks seda hindamist läbi viia müügiloa andmise raames, mille puhul on kokku lepitud, et põhikriteeriumid tuleks säilitada. Selles suhtes on kasulik võimaldada koguda teavet meetodite kohta, mida liikmesriigid kasutavad iga uue ravimi ravialase kasu kindlaksmääramiseks.

(132a) Selleks et hõlbustada paremini patsientidele juurdepääsu uuenduslikele ravimitele, on asjakohane kehtestada ühised eeskirjad uuenduslike ravimite ja selliste ravimitega seotud uuenduslike tehnoloogiate katsetamiseks ning lubade andmiseks, mille puhul liidu ravimialast õigusraamistikku nende erandliku laadi või omaduste tõttu eeldatavasti ei kohandata. **[ME 71]**

(132b) Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel peaks olema võimalik luua regulatiivsed katsekeskkonnad, kui ravimit või ravimikategooriat ei ole võimalik välja töötada kooskõlas ravimite suhtes kohaldatavate nõuetega, sest ravimiga seotud omadustest või meetoditest tulenevad teaduslikud või regulatiivsed probleemid, ning need omadused või meetodid aitavad positiivselt ja selgelt kaasa ravimi või ravimikategooria kvaliteedile, ohutusele või tõhususele või parandavad oluliselt patsiendi juurdepääsule ravile. **[ME 72]**

(132c) Käesoleva määruse alusel regulatiivsete katsekeskkondade loomise võimaluse sätestamise eesmärgid on järgmised: suurendada ravimiameti ja riiklike pädevate asutuste arusaamist tehnika ja teaduse arengust, võimaldada arendajatel kontrollitud keskkonnas katsetada ja arendada uuenduslikke ravimeid ja nendega seotud tehnoloogiaid, mille jaoks kehtivat õigusraamistikku ei ole kohandatud, nagu on kokku lepitud pädevate asutustega, ning teha kindlaks ravimite lubade andmise õigusraamistiku võimalikud tulevased kohandused liidus. **[ME 73]**

(133) Regulatsiooni katsekeskkonnad võivad anda võimaluse regulatsiooni edendamiseks ennetava reguleerimisalase õppe kaudu, võimaldades reguleerivatel asutustel saada paremaid reguleerimisalaseid teadmisi ja leida parimad vahendid tegelikes tingimustes saadud tõendusmaterjalil põhinevaks uuenduste reguleerimiseks, eriti ravimi arendamise väga varases etapis, mis võib olla eriti oluline suure ebakindluse tingimustes ja häireid tekitavate probleemidega silmitsi seistes, samuti uute poliitikameetmete ettevalmistamisel. ***VKEdel ja idufirmadel peaks olema samuti võimalus kasutada regulatsiooni katsekeskkondi, mille abil nad saavad vajaduse korral oma oskusteabe ja kogemustega kaasa aidata.*** Regulatsiooni katsekeskkonnad ***saavad võimaldada kontrollitud raamistikku, mis*** pakuvad katsetamiseks struktureeritud süsteemi ning võimaldavad vajaduse korral katsetada uuenduslikke tehnoloogialahendusi, tooteid, teenuseid või lähenemisviise tegelikus keskkonnas – praegu eelkõige seoses digitaliseerimise või tehisintellekti ja masinõppe kasutamisega ravimite olelusringis alates uute ravimite avastamisest ja arendamisest kuni ravimite manustamiseni – piiratud aja jooksul ja teatava sektori või valdkonna piiratud osas regulatiivse järelevalve all, millega tagatakse asjakohaste kaitsemeetmete olemasolu. ***Need võimaldavad õigusaktide rakendamise ja jõustamise eest vastutavatel ametiasutustel kasutada juhtumipõhiselt teatavat paindlikkust seoses uuenduslike ravimite katsetamisega, et tuua need ravimid patsientideni, ilma et see kahjustaks kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususnõudeid. Regulatsiooni katsekeskkond peaks põhimõtteliselt võimaldama ravimiametil hinnata, kas kõnealuse ravimi jaoks kohandatud raamistik on asjakohane ja kas see tuleks välja töötada. Arvestades, et regulatsiooni katsekeskkonda ei tohiks lõputult jätkata, tuleks kõnealust ravimit pärast selle valmimist vajaduse korral reguleerida kohandatud raamistikuga.*** Nõukogu on oma 23. detsembri 2020. aasta järeldustes julgustanud komisjoni kaaluma õigusaktide koostamisel ja läbivaatamisel igal üksikjuhul eraldi regulatsiooni katsekeskkondade kasutamist. **[ME 74]**

(134) Ravimite valdkonnas tuleb alati tagada muu hulgas kodanike, tarbijate ~~ja~~***,*** tervise ***ja keskkonna*** kõrgetasemeline kaitse, samuti õiguskindlus, võrdsed võimalused ja aus konkurents, ning järgida olemasolevaid kaitsetasemeid. ***Võimaluse korral tuleks eelistada loomi mittehõlmavate lähenemisviiside kasutamist.*** **[ME 75]**

(135) Regulatsiooni katsekeskkonna loomine peaks põhinema komisjoni otsusel, mis tehakse ravimiameti soovituse alusel. Selline otsus peaks põhinema üksikasjalikul ***ja põhjalikul*** kaval, milles kirjeldatakse katsekeskkonna eripärasid ja hõlmatavaid tooteid. Regulatsiooni katsekeskkonna kestus peaks olema piiratud ja selle tegevuse võib rahvatervise kaalutlustel igal ajal lõpetada. Regulatsiooni katsekeskkonnast õpitu peaks andma teavet õigusraamistikus tulevaste muudatuste tegemiseks, et täielikult lõimida asjakohased uuenduslikud aspektid ravimialastesse õigusaktidesse. Vajaduse korral võib komisjon regulatsiooni katsekeskkonna tulemuste põhjal välja töötada kohandatud raamistikud. **[ME 76]**

(135a) Liidu ravimiturg on jätkuvalt killustatud, hoolimata sellest, et liidul on ühtne turg ja see on maailmas suuruselt teine ravimiturg. Tervishoiusüsteemide korraldamine kuulub liikmesriikide pädevusse ja see võimaldab teha otsuseid patsiendile lähemal, kuid toob kaasa erinevusi nii hinnakujunduses kui ka patsientide juurdepääsu osas. Parem ja tihedam kooskõlastamine liikmesriikide ametiasutuste vahel avab võimaluse ravimite tõhusamale ja tulemuslikumale tarnimisele kogu liidus. **[ME 77]**

(135b) Liikmesriikides esineb varasemast sagedamini teatavate antimikroobikumide tõsist nappust, mis ohustab patsientide tervist ja ohustab antimikroobikumiresistentsuse teket. See tõsine nappus on tingitud nakatumise mustrite muutumisest, mis suurendab oluliselt nõudlust. Pakkumise poolel raskendab tootmise suurendamiseks vajalik pikk ettevalmistusaeg kiiret reageerimist. See kogemus rõhutab, et kõik osalejad peavad tegema sihipäraseid jõupingutusi, et tegeleda tõsise nappuse probleemiga. **[ME 78]**

(136) Raviminappus kujutab endast üha suuremat ohtu rahvatervisele, mis võib tekitada tõsiseid riske liidus elavate patsientide tervisele ja avaldada mõju patsientide õigusele saada sobivat ravi***, sealhulgas pikemad viivitused või katkestused hoolduses või ravis, pikemad haiglaraviperioodid, suurenenud risk võltsitud ravimitega kokkupuutumiseks, ravivead, kõrvaltoimed, mis tulenevad puuduvate ravimite asendamisest alternatiivsete ravimitega, märkimisväärsed psühholoogilised probleemid patsientide jaoks ja suuremad kulud tervishoiusüsteemidele. Liikmesriigid peaksid koguma andmeid raviminappuse mõju kohta patsientidele ja tarbijatele ning jagama asjakohast teavet raviminappuse juhtrühma kaudu, et anda sisendit raviminappuse haldamise käsituste kujundamisele***. Raviminappuse algpõhjused lähtuvad mitmest tegurist ning probleeme on leitud kogu ravimitootmise väärtusahelas alates kvaliteedi- ja tootmisprobleemidest. Raviminappus võib tekkida eelkõige tarneahela häiretest ja nõrkustest, mis mõjutavad peamiste koostisainete ja komponentide tarnimist. Seetõttu peaksid raviminappuse ärahoidmiseks olema kõigil müügiloa hoidjatel koostatud nappuse ennetamise kavad. Ravimiamet peaks andma müügiloa hoidjatele suuniseid, et muuta kõnealuste kavade rakendamine sujuvamaks. **[ME 79]**

(137) Selleks et suurendada ravimite tarnimise kindlust siseturul ja aidata seega edendada rahvatervise kaitse kõrget taset, on asjakohane ühtlustada käesolevas määruses järelevalvet ja tegelikust või võimalikust raviminappusest teatamist käsitlevaid norme, sealhulgas asjaomaste üksuste menetlusi ning vastavaid rolle ja kohustusi***, võimaldades samal ajal liikmesriikidel vastu võtta või säilitada õigusakte, millega tagatakse suurem kaitse raviminappuse eest***. Oluline on tagada ravimite katkematu tarnimine, mida Euroopas peetakse sageli iseenesestmõistetavaks. Iseäranis kehtib see kõige olulisemate ravimite kohta, mis on hädavajalikud ravi järjepidevuse, kvaliteetse tervishoiu ja rahvatervise kaitse kõrge taseme tagamiseks Euroopas. ***Teatud nappuse vastu võitlemiseks peaks olema võimalik kasutada ravimeid, mida valmistatakse apteegis retsepti (ekstemporaalne ravim) või farmakopöa ettekirjutuste alusel konkreetsele patsiendile ja mis on ette nähtud tarnimiseks otse apteegis teenindatavatele patsientidele (seeriaviisiline ravim).*** **[ME 80]**

(138) Liikmesriikide pädevatele asutustele tuleks anda volitused jälgida nii riikliku kui ka tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite nappust, võttes aluseks müügiloa hoidjate teated. Ravimiametile tuleks anda volitus jälgida tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite nappust, võttes samuti aluseks müügiloa hoidjate teated. ***Teave sellise nappuse kohta tuleks teha kättesaadavaks käesolevas määruses sätestatud Euroopa ravimite veebiportaalis.*** Tõsise raviminappuse tuvastamisel peaksid nii liikmesriikide pädevad asutused kui ka ravimiamet ~~selle haldamiseks~~ kooskõlastatult tegutsema***, et edastada patsientidele, tarbijatele ja tervishoiutöötajatele vajalikku teavet, sealhulgas nappuse hinnangulise kestuse ning kättesaadavate alternatiivide kohta, ja tõsist raviminappust haldama***, olenemata sellest, kas ravimil, millest on tõsine nappus, on tsentraliseeritud või riiklik müügiluba. Müügiloa hoidjad ja muud asjaomased üksused***, importijad, tootjad ja tarnijad*** peavad andma järelevalve tegemiseks asjakohast teavet. Asjaomases liikmesriigis turustatava ravimi nappusest võivad pädevale asutusele teatada ka hulgimüüjad ja muud füüsilised või juriidilised isikud, sealhulgas patsiendiorganisatsioonid või tervishoiutöötajad ***või tarbijad ning muud füüsilised või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida***. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123 ([29]) kohaselt ravimiametis juba loodud ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühm (edaspidi „raviminappuse juhtrühm“) peaks võtma vastu loetelu ravimitest, millest on tõsine nappus, ja tagama ametipoolse järelevalve nende ravimite nappuse üle. Raviminappuse juhtrühm peaks vastu võtma ka [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] või käesoleva määruse kohaselt müügiloa saanud esmatähtsate ravimite loetelu, et tagada järelevalve nende ravimite tarnimise üle. Raviminappuse juhtrühm võib anda soovitusi meetmete kohta, mida müügiloa hoidjad, liikmesriigid, komisjon ja muud üksused peavad võtma, et kõrvaldada mis tahes ravimi tõsine nappus või tagada turul kõnealuste esmatähtsate ravimite tarnimise kindlus. ***Vajaduse korral peaksid need tarnekindluse meetmed hõlmama ka regulatiivse paindlikkuse kasutamist, näiteks pakendi- ja märgistamisnõuete puhul. Selline paindlikkus ei tohiks siiski kahjustada kõrgeid kvaliteedi- ja ohutusstandardeid.*** Komisjon võib vastu võtta rakendusaktid, millega tagatakse, et müügiloa hoidjad, hulgimüüjad või muud asjaomased üksused võtavad asjakohaseid meetmeid, sealhulgas loovad või säilitavad ettenägematuteks juhtudeks ettenähtud varud. **[ME 81]**

([29]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

(138a) Hulgimüüjad on tavaliselt peamine tarnelüli müügiloa hoidjate ja ravimikasutajate vahel ning sellistel juhtudel tuleks nõudluse hindamiseks arvesse võtta hulgimüügitellimustes taotletud kogust. **[ME 82]**

(138b) On vaja vältida olukorda, kus ühes liikmesriigis kavandatud või võetud meetmed, mille eesmärk on ennetada nappust või seda leevendada riiklikul tasandil, kui reageeritakse oma kodanike õiguspärastele vajadustele, suurendavad nappuse tekkimise ohtu teises liikmesriigis. **[ME 83]**

(139) Esmatähtsate ravimite katkematu tarnimise ja turule jõudmise tagamiseks tuleks kehtestada eeskirjad, mis käsitlevad müügiloa üleandmist enne turustamise alatist lõpetamist. Üleandmist ei tohiks käsitada muudatusena.

(139a) Riigihankemenetlus võib olla tõhus vahend raviminappuse vähendamiseks. Liikmesriigi tasandil suurendavad üksnes hinnal põhinevad pakkumiskutsed, kus on ainult üks pakkuja, raviminappuse ja turul olevate tarnijate arvu vähenemise ohtu. Liidu tasandil tuleks ühishankeid pidada vahendiks, mille abil lahendada tõsist ravinappust, eelkõige tervisekriisi ajal, nagu näitas COVID-19 pandeemia. **[ME 84]**

(140) On teada, et teabe parem kättesaadavus aitab suurendada üldsuse teadlikkust ***ning suurendab üldsuse usaldust***, annab tarbijatele võimaluse esitada oma tähelepanekuid ja lubab ametiasutustel neid tähelepanekuid asjakohaselt arvesse võtta. Üldsusel peaks seetõttu olema juurdepääs liidu ravimiregistris, andmebaasis Eudravigilance ning tootmise ja hulgimüügi andmebaasis sisalduvale teabele pärast seda, kui pädev asutus on sealt konfidentsiaalse äriteabe eemaldanud~~.~~ ***, välja arvatud juhul, kui avaldamise suhtes on ülekaalukas avalik huvi kooskõlas*** Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1049/2001 ([30]) ***. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1049/2001*** tagatakse üldsusele võimalikult ulatuslikud dokumentidele juurdepääsu õigused ning sätestatakse sellise juurdepääsu üldpõhimõtted ja piirangud. Seepärast peaks ravimiamet tagama dokumentidele võimalikult hea juurdepääsu, tasakaalustades samal ajal hoolikalt teabe saamise õiguse kehtivate andmekaitse-nõuetega. Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1049/2001 tuleks erandina kaitsta teatavaid avalikke ja erahuvisid, näiteks isikuandmeid ja konfidentsiaalset äriteavet. **[ME 85]**

(141) Käesoleva määruse kohaselt antud inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloaga seotud teatavate kohustuste täitmise tagamiseks peaks komisjon saama määrata rahalisi karistusi. Kui hinnatakse vastutust nende kohustuste täitmata jätmise eest ning määratakse karistusi, on tähtis, et oleks olemas vahendid võtmaks arvesse võimalust, et müügiloa hoidjad võivad olla osa suuremast majandusüksusest. Vastasel korral on olemas selge ja tuvastatav risk, et vastutusest kohustuste täitmata jätmise eest võidakse kõrvale hoida, mis võib mõjutada võimalust määrata tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi. Määratud trahvid peaksid olema konkreetse juhtumi asjaolusid arvesse võttes tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatava mõjuga. Õiguskindluse tagamiseks rikkumismenetluse läbiviimisel on vaja kehtestada trahvide maksimumsummad. Maksimumsummad ei tohiks olla seotud konkreetse ravimi käibega, vaid asjaomase majandusüksusega.

(142) Käesoleva määruse teatavate mitteolemuslike osade täiendamiseks või muutmiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte järgmisel eesmärgil: määrata kindlaks olukorrad, mille puhul võidakse nõuda müügiloa saamise järgseid tõhususuuringuid; määrata kindlaks ravimikategooriad, millele võib anda erikohustustega müügiloa, ning täpsustada sellise müügiloa andmise ja pikendamise korda ja nõudeid; täpsustada erandid muudatuste tegemisest ja kategooriad, millesse muudatused tuleks liigitada, ning kehtestada müügilubade tingimuste muutmise taotluste läbivaatamise kord, samuti täpsustada selliste muudatuste tegemise taotluste läbivaatamisel kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega tehtava koostöö tingimusi ja korda; kehtestada müügiloa üleandmise taotluste läbivaatamise kord; kehtestada käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmata jätmise eest rahatrahvide või sunniraha määramise kord ja eeskirjad ning nende sissenõudmise tingimused ja meetodid. Komisjonil peaks olema õigus võtta täiendavaid meetmeid, millega nähakse ette olukorrad, mille puhul võib nõuda müügiloa saamise järgseid tõhususuuringuid. Iseäranis oluline on see, et komisjon korraldaks oma ettevalmistava töö käigus asjakohaseid

([30]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprillil 2016 Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel sõlmitud institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppes ([31]) sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

(143) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade suhtes, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Tsentraliseeritud müügilubade andmise ja nende lubade peatamise, kehtetuks tunnistamise või tühistamise, garantiikirjade andmise, regulatsiooni katsekeskkondade loomise ja muutmisega ning ravimite õiguslikku staatust käsitlevate otsustega seotud rakendusvolitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

(144) Praegu on määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 91 muu hulgas sätestatud, et selle kohaldamine ei piira direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ kohaldamist.

(145) Kogemused näitavad, et GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite kliiniliste uuringute korral on menetlus, millega saavutatakse vastavus direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ nõuetele, mis käsitlevad keskkonnariski hindamist ja liikmesriigi pädeva asutuse nõusolekut, keerukas ja võib võtta palju aega.

(146) Selle menetluse keerukus suureneb märkimisväärselt eri liikmesriikide mitmes keskuses tehtavate kliiniliste uuringute korral, sest kliiniliste uuringute sponsorid peavad esitama samaaegselt mitu loataotlust mitmele pädevale asutusele eri liikmesriikides. Lisaks on keskkonnariski hindamist ja pädevate asutuste GMO-alaste õigusaktide kohast kirjalikku nõusolekut käsitlevad riiklikud nõuded ja menetlused liikmesriigiti väga erinevad, sest mõned liikmesriigid kohaldavad direktiivi 2001/18/EÜ, teised direktiivi 2009/41 /EÜ ja on liikmesriike, kes kohaldavad kas direktiivi 2009/41/EÜ või 2001/18/EÜ olenevalt kliinilise uuringu konkreetsetest asjaoludest. Seetõttu ei ole võimalik eelnevalt kindlaks määrata, millist riiklikku menetlust tuleb järgida.

(147) Seepärast on GMOdest koosnevate või neid sisaldavate uuritavate ravimitega eri liikmesriikide mitmes keskuses tehtavate kliiniliste uuringute korraldamine eriti raske.

(148) Üks määruse (EL) nr 536/2014 eesmärke on kliinilise uuringu taotluse ühtne koordineeritud ja ühtlustatud hindamine osalevate liikmesriikide vahel, kusjuures hindamise koordineerimise eest vastutaks üks riik (aruandev liikmesriik).

(149) Seetõttu on asjakohane näha ette Euroopa teadusruumi tsentraliseeritud hindamine, millesse kaasatakse liikmesriikide pädevate asutuste eksperdid ***ja ajutise keskkonnariski hindamise töörühm***. **[ME 86]**

(150) Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 5 on sätestatud, et GMOde tahtliku keskkonda viimise lubade andmise korda ja direktiivi artiklites 6–11 kirjeldatud seotud norme ei kohaldata inimtervishoius kasutatavate ravimite ja ühendite suhtes, kui need on liidu õigusaktidega lubatud ja vastavad kõnealuses artiklis loetletud kriteeriumidele.

(151) Nõuet, et uuritavate ravimite tootmiseks liidus ja liitu importimiseks peab olemas olema määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõike 2 punkti a kohane luba, tuleks laiendada nendele uuritavatele ravimitele, mis sisaldavad direktiiviga 2009/41/EÜ hõlmatud GMOsid või koosnevad sellistest GMOdest.

([31]) ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

(152) Määruse (EL) nr 536/2014 tõhusa toimimise tagamiseks on seega mõistlik määrata kindlaks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 5 nõuetele vastavate GMOsid sisaldavate või neist koosnevate inimtervishoius kasutatavate raviainete ja -ühendite tahtlikuks keskkonda viimiseks loa andmise erikord, võttes arvesse raviainete ja -ühendite eriomadusi.

(153) Komisjoni määruses (EÜ) nr 658/2007 ([32]) on sätestatud üksikasjalikud normid, mis käsitlevad rahalisi karistusi teatavate käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmata jätmise eest. Need normid peaksid jääma kehtima, kuid on kohane need konsolideerida, viies nende põhielemendid ja kõnealuseid kohustusi täpsustava loetelu üle käesolevasse määrusesse; samal ajal tuleks jätta kehtima volituste delegeerimine, mis võimaldab komisjonil täiendada käesolevat määrust, sätestades selliste rahatrahvide määramise menetluse. Õiguskindluse huvides on asjakohane täpsustada, et komisjoni määrus (EÜ) nr 2141/96 ([33]) jääb jõusse ja on jätkuvalt kohaldatav kuni selle kehtetuks tunnistamiseni. Samal põhjusel tuleks täpsustada, et määrused (EÜ) nr 2049/2005, ([34]) (EÜ) nr 507/2006, ([35]) (EÜ) nr 658/2007 ja (EÜ) nr 1234/2008 ([36]) jäävad jõusse ja on jätkuvalt kohaldatavad kuni nende kehtetuks tunnistamiseni.

(154) Käesolev määrus põhineb kahel õiguslikul alusel, st Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklil 114 ja artikli 168 lõike 4 punktil c. Määruse eesmärk on saavutada inimtervishoius kasutatavate ravimite siseturg, lähtudes tervisekaitse kõrgest tasemest. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega ravimitele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemaid eesmärke püütakse saavutada samaaegselt. Need kaks eesmärki on lahutamatult seotud ning võrdselt olulised. Seoses Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 114 luuakse käesoleva määrusega Euroopa Ravimiamet ja nähakse ette erisätted tsentraliseeritud menetluses ravimite müügilubade andmise kohta, tagades seega siseturu toimimise ja ravimite vaba liikumise. Seoses Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktiga c kehtestatakse käesoleva määrusega ravimite ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded.

(155) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnistatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärikusele, isikupuutumatust, lapse õigusi, era- ja perekonnaelu austamist, õigust isikuandmete kaitsele ning kunsti ja teaduse vabadust. ***Samuti on käesoleva määruse eesmärk tagada keskkonnakaitse kõrge tase vastavalt ELi toimimise lepingu artikli 192 lõikele 1.*** **[ME 87]**

(156) Käesoleva määruse eesmärk on tagada müügilubade andmine kvaliteetsetele ravimitele, sealhulgas laste ja harvikhaigusi põdevate patsientide raviks mõeldud ravimitele kogu liidus. Kui liikmesriigid ei suuda seda eesmärki piisavalt saavutada, küll aga saab seda ulatuse tõttu parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kooskõlas kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

([32]) Komisjoni 14. juuni 2007. aasta määrus (EÜ) nr 658/2007, mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega (ELT L 155, 15.6.2007, lk 10).

([33]) Komisjoni 7. novembri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2141/96, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva ravimi müügiloa üleandmise taotluse läbivaatamist (EÜT L 286, 8.11.1996, lk 6).

([34]) Komisjoni 15. detsembril 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2049/2005, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa ravimiametile lõivu maksmise ja Euroopa Ravimiametilt haldusabi saamise eeskirjad (ELT L 329, 16.12.2005, lk 4).

([35]) Komisjoni 29. märtsi 2006. aasta määrus (EÜ) nr 507/2006 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite tingimustega müügiloa kohta (ELT L 92, 30.3.2006, lk 6).

([36]) Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

REGULEERIMISESE, KOHALDAMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmiseks, järelevalveks ja ravimiohutuse järelevalveks liidu tasandil ning kehtestatakse liidu ja liikmesriikide tasandi normid ja menetlused ***raviminappuse ja elutähtsate ravimite nappuse jälgimise ja haldamise ning*** ravimite tarnimise kindluse kohta ning juhtimist käsitlevad sätted määrusega (EÜ) nr 726/2004 asutatud Euroopa Ravimiameti (edaspidi „ravimiamet“) kohta, kes täidab inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ülesandeid, mis on sätestatud käesolevas määruses, määruses (EL) 2019/6 ja muudes asjakohastes liidu õigusaktides. **[ME 88]**

Käesoleva määrusega ei piirata liikmesriikide ametiasutuste volitusi ravimihindade määramisel ega ravimite kaasamisel riiklikku tervishoiusüsteemi või sotsiaalkindlustussüsteemi vastavalt tervishoiu-, majandus- ja sotsiaalsetele tingimustele. Liikmesriigid võivad valida müügiloa teabe hulgast need näidustused ja pakendisuurused, mida nende sotsiaalkindlustusasutused katavad.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ ([37])] artiklis 4 määratletud mõisteid.

Kasutatakse ka järgmisi mõisteid:

1) „veterinaarravim“ – ravim, nagu on määratletud määruse (EL) 2019/6 artikli 4 punktis 1;

2) „harvikravimiks nimetatud ravim“ – väljatöötamisel olev ravim, mis on artikli 64 lõikes 4 osutatud otsusega nimetatud harvikravimiks;

3) „harvikravim“ – ravim, millele on antud artiklis 69 osutatud harvikravimi müügiluba;

4) „harvikravimi sponsor“ – liidus asuv juriidiline või füüsiline isik, kes on esitanud harvikravimiks nimetamise taotluse või kelle nimele on artikli 64 lõikes 4 osutatud otsusega kantud harvikravim;

5) „sarnane ravim“ – ravim, mis sisaldab kehtiva müügiloaga harvikravimis sisalduva toimeainega sarnast toimeainet või sarnaseid toimeaineid ja on ette nähtud sama näidustuse jaoks;

6) „sarnane toimeaine“ – identne või samade molekulaarstruktuuri põhiomadustega (kuigi mitte tingimata kõigi samade molekulaarstruktuuri omadustega) toimeaine, mille toimemehhanism on sama. Uudsete ravimite puhul, mille molekulaarstruktuuri põhiomadusi ei ole võimalik täielikult kindlaks määrata, hinnatakse kahe toimeaine sarnasust bioloogiliste ja funktsionaalsete omaduste põhjal;

7) „märkimisväärne kasu“ – harvikravimi kliiniliselt oluline eelis või oluline panus patsientide ravisse ja hooldusse, kui sellisest eelisest või panusest saab kasu ~~olulinc~~***asjakohane*** osa sihtrühmast; **[ME 89]**

([37]) [Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ nimetus, kuupäev (ELT L XX, XX.XX.XXX, lk X).]

8) „kliiniline paremus“ – ravim annab võrreldes harvikravimiga tõestatult märkimisväärseid ravi- või diagnostikaeeliseid ühel või mitmel järgmisel viisil:

a) müügiloa saanud harvikravimist suurem tõhusus sihtrühma ~~olulises~~***asjakohases*** osas; **[ME 90]**

b) müügiloa saanud ravimist suurem ohutus sihtrühma ~~olulises~~***asjakohases*** osas; **[ME 91]**

c) erandjuhtudel, kui ei ilmne ei suurem ohutus ega suurem tõhusus, tõestus, et ravim annab muul viisil olulise panuse diagnoosimisse või patsientide ravisse ja hooldusse;

9) „pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba“ – sellise inimtervishoius kasutatava ravimi müügiluba, mis ei ole kaitstud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta ([38]) [väljaannete talitus: palun asendada viide uue õigusaktiga, kui see on vastu võetud] või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele, kusjuures müügiluba hõlmab üksnes näidustusi, mis on asjakohased lastel või mõnel lasterühmal kasutamiseks, kaasa arvatud selle ravimi sobiv tugevus, ravimivorm ja manustamisviis;

10) „regulatsiooni katsekeskkond“ – õigusraamistik, mille piires on võimalik erikava kohaselt, piiratud aja jooksul ja regulatiivse järelevalve all välja töötada, valideerida ja kontrollitud keskkonnas katsetada uuenduslikke või kohandatud reguleerimislahendusi, mis hõlbustavad selliste uuenduslike ravimite väljatöötamist ja neile müügilubade andmist, mis tõenäoliselt kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse***, kuid mille kohta puuduvad olemasolevad kohandatud arendus- ja müügilubade andmise eeskirjad***; **[ME 92]**

11) „esmatähtis ravim“ – ravim, mille ebapiisav pakkumine põhjustab patsientidele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohu ja mille kindlaksmääramiseks kasutatakse artikli 130 lõike 1 punkti a kohast meetodit;

12) „nappus“ – olukord, kus liikmesriigis müügiloa saanud ja seal turule lastud ravimi pakkumine ei kata asjaomases liikmesriigis nõudlust selle ravimi järele ***mis tahes põhjusel***; **[ME 93]**

13) „tõsine nappus liikmesriigis“ – nappus ravimist, millele ei ole selle liikmesriigi turul saadaval ühtegi sobivat alternatiivset ravimit ja seda nappust ei ole võimalik kõrvaldada;

14) „tõsine nappus“ – selline tõsine nappus liikmesriigis, mille puhul peetakse vajalikuks kooskõlastatud liidu tasandi meetmeid, et kõrvaldada see nappus kooskõlas käesoleva määrusega.

14a) „nõudlus“ – ravimi taotlemine tervishoiutöötajate või patsientide poolt kliinilise vajaduse tõttu; nõudlus on rahuldavalt kaetud, kui ravimit saab soetada õigel ajal ja piisavas koguses, et võimaldada patsientidele järjepidevalt parimat ravi; **[ME 94]**

14b) „pakkumine“ – müügiloa hoidja või tootja poolt turule lastud teatava ravimi varu kokku; **[ME 95]**

Artikkel 3

Tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimid

1. I lisas loetletud ravim lastakse liidu turule üksnes juhul, kui liit on andnud sellele ravimile müügiloa kooskõlas käesoleva määrusega (edaspidi „tsentraliseeritud müügiluba“).

([38]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

2. Kõigile I lisas loetlemata ravimitele võib käesoleva määruse kohaselt anda tsentraliseeritud müügiloa, kui ravim vastab vähemalt ühele järgmistest tingimustest:

a) taotleja näitab, et ravim hõlmab olulist ravi-, teadus- või tehnikauuendust või et müügiloa andmine vastavalt käesolevale määrusele on patsientide tervise huvides kogu liidus, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse ja rahvatervise hädaolukorras kasutatavate ravimite valdkonnas;

b) ravim on ette nähtud kasutamiseks ainult pediaatrias.

3. Homöopaatilistele ravimitele ei anta käesoleva määruse kohast müügiluba.

4. Komisjon annab inimtervishoius kasutatavatele ravimitele tsentraliseeritud müügilube ja teeb nende üle järelevalvet kooskõlas II peatükiga.

5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte I lisa muutmiseks, et kohandada seda tehnika ja teaduse arenguga.

Artikkel 4

Liikmesriigi müügiloa andmine tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud originaalravimite geneerilistele ravimitele

Liidu müügiloa saanud originaalravimi geneerilisele ravimile võivad liikmesriikide pädevad asutused müügiloa anda kooskõlas [muudetud direktiiviga 2001/83/EÜ] järgmistel tingimustel:

a) müügiloa taotlus on esitatud kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikliga 9;

b) ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht on kõigis asjakohastes aspektides kooskõlas liidu müügiloa saanud ravimi omadega.

Esimese lõigu punkti b ei kohaldata ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe nende osade suhtes, milles osutatakse sellistele näidustustele, annustele, ravimivormidele, manustamismeetoditele või -teedele või muudele ravimi võimalikele kasutusviisidele, mis olid geneerilise ravimi turustamise ajal veel ravimipatendi või täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud, ja kui geneerilise ravimi müügiloa taotleja on taotlenud, et seda teavet tema müügiloale ei lisataks.

II peatükk

ÜLDSÄTTED JA TAOTLEMISE KORD

1.jagu

Tsentraliseeritud müügiloa taotlemine

Artikkel 5

Müügiloa taotluste esitamine

1. Käesoleva määrusega hõlmatud ravimite müügiloa hoidja peab asuma liidus. Müügiloa hoidja vastutab nende ravimite turule laskmise eest sõltumata sellest, kas see müügiloa hoidja teeb seda ise või ühe või enama selleks määratud isiku kaudu.

2. Taotleja lepib ravimiametiga kokku müügiloa taotluse esitamise kuupäeva.

3. Taotleja esitab müügiloa taotluse ravimiametile elektrooniliselt ja kasutades ravimiameti poolt kättesaadavaks tehtud vorme.

4. Taotleja vastutab oma taotluses esitatavate andmete ja dokumentide õigsuse eest.

5. Ravimiamet kontrollib 20 päeva jooksul pärast taotluse saamist, kas kogu artikli 6 kohaselt nõutav teave ja kõik dokumendid on esitatud ja kas taotluses ei ole ***lõike 7 kohaselt koostatud suunistes määratletud*** olulisi puudusi, mis võivad takistada ravimi hindamist, ning otsustab, kas taotlus on nõuetekohane. **[ME 96]**

6. Kui ravimiamet leiab, et taotlus ei ole täielik või selles on olulisi puudusi, mis võivad takistada ravimi hindamist, teavitab ta sellest taotlejat ning määrab puuduvate andmete ja dokumentide esitamiseks tähtaja. Ravimiamet võib seda tähtaega üks kord pikendada.

Kui ravimiamet on saanud taotlejalt puuduvate andmete ja dokumentide esitamise nõudele vastuste, otsustab ta, kas taotlust võib pidada nõuetekohaseks. Kui ravimiamet keeldub taotluse nõuetekohasuse kinnitamisest, teavitab ta sellest taotlejat ja esitab keeldumise põhjused.

Kui taotleja ei esita ettenähtud tähtaja jooksul puuduvaid andmeid ja dokumente, loetakse taotlus tagasivõetuks.

7. Ravimiamet koostab Euroopa Komisjoni ja liikmesriikidega konsulteerides teaduslikud suunised selliste oluliste puuduste kindlakstegemise kohta, mis võivad takistada ravimi hindamist.

Artikkel 6

Tsentraliseeritud müügiloa taotlus

1. Iga inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotlus peab sisaldama üksikasjalikke ja täielikke andmeid ja dokumente, millele on osutatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] II peatükis. [Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 lõike 2, artikli 10 ja artikli 12 kohaste taotluste puhul hõlmab see algandmete elektroonilist esitamist kooskõlas kõnealuse direktiivi II lisaga.

Dokumendid peavad sisaldama avaldust selle kohta, et väljaspool liitu läbi viidud kliinilised uuringud vastavad määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud eetikanõuetele. Need andmed ja dokumendid kehtivad ainult ühe, kogu liidus kehtiva müügiloa taotlemiseks ja neis nimetatakse ravimit üheainsa nimetusega, välja arvatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/1001 ([39]) kohase kaubamärgiõiguse kohaldamisega seotud erijuhtudel. Ühe nimetuse kasutamine ei välista***:***

a) lisatähiste kasutamist, kui see on vajalik asjaomase ravimi erinevate esitusviiside kindlaksmääramiseks***; ning***

b) [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 62 osutatud ravimi omaduste kokkuvõtte kindlakstehtud versioonide kasutamist olukordades, kus tooteteabe elemendid on endiselt hõlmatud patendiõiguse või ravimite täiendava kaitse tunnistustega. **[ME 97]**

2. Ravimite puhul, mis tõenäoliselt toovad erakordset terapeutilist edu eluohtliku, rasket invaliidsust põhjustava või raske ja kroonilise haigusseisundi diagnoosimisel, ennetamisel või ravimisel ***või mis pakuvad rahvatervise seisukohast tõenäoliselt suurt huvi või mis on ette nähtud seisundite jaoks, millel ei ole lubatud alternatiive*** liidus, võib ravimiamet, järgides inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee nõuandeid arendusega seotud andmete valmidusastme kohta, pakkuda taotlejale lõikes 1 osutatud andmete ja dokumentide üksikmoodulite täielike andmepakettide etapiviisilist läbivaatamist. **[ME 98]**

Ravimiamet võib etapiviisilise läbivaatamise igas etapis peatada või tühistada, kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee leiab, et esitatud andmed ei ole piisava valmidusastmega, või kui leitakse, et ravim ei vasta enam erakordse terapeutilise edu tingimusele. Ravimiamet teavitab sellest vastavalt taotlejat.

3. Müügiloa taotluse suhtes kohaldatakse tasu, mis tuleb maksta ravimiametile taotluse läbivaatamise eest.

([39]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2017. aasta määrus (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta (ELT L 154, 16.6.2017, lk 1).

4. Vajaduse korral võib taotlus sisaldada toimeaine põhitoimiku sertifikaati või toimeaine põhitoimiku taotlust või muud kvaliteedi põhitoimiku sertifikaati või taotlust, millele on osutatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 25.

5. Müügiloa taotleja tõendab, et taotluse toetamiseks tehtud loomkatsete suhtes on rakendatud teaduslikel eesmärkidel tehtavate loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtet kooskõlas direktiiviga 2010/63/EL.

Müügiloa taotleja ei tee loomkatseid, kui kättesaadavad on teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata. ***Amet toob oma aastaaruandes välja peamised tähelepanekud ja parimad tavad taotlejate esitatud loomkatsete asendamisel, vähendamisel ning täiustamisel.*** **[ME 99]**

6. Ravimiamet tagab, et inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee esitab oma arvamuse 180 päeva jooksul alates nõuetekohase taotluse saamisest. Geneetiliselt muundatud organisme sisaldava või neist koosneva inimtervishoius kasutatava ravimi puhul võetakse kõnealuse komitee arvamuses arvesse artikli 8 kohast keskkonnariski hinnangut.

Nõuetekohaselt põhjendatud taotluse alusel võib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee nõuda müügiloa taotluse andmestikus sisalduvate teadusandmete analüüsi kestuse pikendamist.

7. Kui taotlus esitatakse müügiloa saamiseks inimtervishoius kasutatavale ravimile, mille kasutamine pakub rahvatervishoiu seisukohast ja eelkõige raviuuenduste seisukohalt suurt huvi, võib taotleja taotleda kiirendatud hindamismenetlust. Sama kehtib artiklis 60 nimetatud ravimite kohta. See taotlus peab olema nõuetekohaselt põhjendatud.

Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee otsustab taotluse rahuldada, lühendatakse artikli 6 lõike 6 esimeses lõigus sätestatud tähtaega 150 päevale.

Artikkel 7

Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimite keskkonnariski hindamine

1. Ilma et see piiraks [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 22 kohaldamist, lisatakse direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 2 määratletud geneetiliselt muundatud organisme sisaldava või neist koosneva inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa taotlusele keskkonnariski hinnang, milles on kindlaks tehtud geneetiliselt muundatud organismide võimalik kahjulik mõju inimeste ***ning loomade*** tervisele ja keskkonnale ning seda hinnatud. **[ME 100]**

2. Lõikes 1 osutatud ravimite keskkonnariski hindamine viiakse läbi kooskõlas artiklis 8 kirjeldatud elementidega ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] II lisas sätestatud erinõuetega, tuginedes [muudetud direktiivi 2001/18/EÜ] II lisas sätestatud põhimõtetele ning võttes arvesse ravimite eripära.

3. Direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 13–24 ei kohaldata geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes.

4. [Muudetud direktiivi 2001/18/EÜ] artikleid 6–11 ja direktiivi 2009/41/EÜ artikleid 4–13 ei kohaldata geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimite tarnimise ja kliinilise kasutamisega seotud toimingute suhtes, sealhulgas pakendamise ja märgistamise, turustamise, ladustamise, transpordi, manustamiseks ettevalmistamise, manustamise, hävitamise või kõrvaldamise suhtes (v.a nende tootmine) järgmistel juhtudel:

a) kui liikmesriik on sellised ravimid [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 3 lõike 1 kohaselt nimetatud direktiivi sätete kohaldamisalast välja jätnud;

b) kui liikmesriik on selliste ravimite kasutamiseks ja turustamiseks [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 3 lõike 2 kohaselt ajutise loa andnud või

c) kui liikmesriik on sellised ravimid artikli 26 lõike 1 kohaselt kättesaadavaks teinud.

5. Lõikes 4 osutatud juhtudel rakendavad liikmesriigid asjakohaseid meetmeid, et vähendada prognoositavat negatiivset keskkonnamõju, mis tuleneb geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimite tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest.

Liikmesriikide pädevad asutused tagavad, et lõikes 4 osutatud ravimite kasutamisega seotud teave on kättesaadav ning esitatakse vajaduse korral ja eelkõige direktiivi 2009/41/EÜ artiklites 14 ja 15 osutatud õnnetuse korral direktiiviga 2009/41/EÜ asutatud pädevatele asutustele.

Artikkel 8

Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimite keskkonnariski hindamise sisu

Artikli 7 lõikes 2 osutatud keskkonnariski hindamine hõlmab järgmisi elemente:

a) geneetiliselt muundatud organismi ja tehtud muudatuste kirjeldamine ning valmistoote iseloomustamine;

b) keskkonnale ning loomadele ja inimeste tervisele avalduvate ohtude kindlakstegemine ja iseloomustamine ***kogu ravimi olelusringi jooksul, kaasa arvatud tootmine***; ***käesoleva punkti kohaldamisel hõlmab mõiste „inimeste tervisele avalduv oht“ ka muude inimeste kui ravitava patsiendi tervisele avalduvaid ohte, kuna ohtu ravitavale patsiendile hinnatakse ravimi kasulikkuse ja riski hindamise osana;*** **[ME 101]**

c) kokkupuute iseloomustamine, hinnates tuvastatud ohtude realiseerumise tõenäosust või võimalikkust;

d) riskide iseloomustamine, võttes arvesse iga võimaliku ohu suurust ja selle kahjuliku mõju ilmnemise tõenäosust või võimalikkust;

e) kavandatud riskivähendamise ***ja leevendamise*** strateegiad kindlakstehtud riskide ohjamiseks, sealhulgas konkreetsed isoleerimismeetmed, et piirata kokkupuudet ravimiga. **[ME 102]**

Artikkel 9

Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimite keskkonnariski hindamise menetlus

1. Taotleja esitab ravimiametile artikli 7 lõikes 1 osutatud keskkonnariski hinnangu.

Keskkonnariski hinnangut hindab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ***ning konsulteerib vajaduse korral artiklis 150 osutatud ajutise keskkonnariski hindamise töörühmaga***. **[ME 103]**

2. Kui ravim on uuenduslik või kui esitatud keskkonnariski hinnangu hindamisel tõstatatakse varem käsitlemata küsimus, viib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või ettekandja läbi vajalikud konsultatsioonid asutustega, mille liikmesriigid on loonud direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt. Nad ~~võivad konsulteerida~~***konsulteerivad*** ka asjaomaste liidu asutustega. Ravimiamet avaldab konsultatsioonimenetluse üksikasjad hiljemalt... [väljaannete talitus: 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva]. **[ME 104]**

Artikkel 10

Komitee hinnang müügiloa taotlusele

1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee kontrollib oma arvamust ette valmistades, kas artikli 6 kohaselt esitatud andmed ja dokumendid vastavad [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] nõuetele ning kas käesolevas määruses sätestatud tingimused müügiloa andmiseks on täidetud. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib oma arvamuse ettevalmistamisel nõuda, et

a) ametlik ravimikontrolli labor või liikmesriigi poolt selleks määratud labor analüüsiks inimtervishoius kasutatavat ravimit, selle lähteaineid, koostisosi ning vajaduse korral selle vahesaadusi või muid koostisaineid, tagamaks et taotlusdokumentides kirjeldatud kontrollimeetodid, mida tootja on kasutanud, on rahuldavad;

b) taotleja täpsustaks teatavaks tähtajaks taotlusega kaasnevat teavet. Sellise nõude esitamisel artikli 6 lõike 6 esimeses lõigus sätestatud tähtaja kulgemine peatatakse, kuni nõutud lisateave on esitatud. Samuti peatatakse selle tähtaja kulgemine ajavahemikuks, mis võidakse taotlejale anda suuliste või kirjalike selgituste esitamiseks.

2. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee leiab 90 päeva jooksul pärast müügiloa taotluse kinnitamist ja selle hindamise ajal, et esitatud andmed ei ole hindamise lõpuleviimiseks piisavalt kvaliteetsed või piisava valmidusastmega, võidakse hindamine lõpetada. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Ravimiamet teavitab selle alusel taotlejat ja määrab puuduste kõrvaldamiseks ***mõistliku*** tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused parandanud. Kui taotleja ei paranda puudusi ravimiameti määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus ***vaikimisi*** tagasivõetuks. **[ME 105]**

Artikkel 11

Tootja sertifitseerimine

1. Saades inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteelt kirjaliku nõude, edastab liikmesriik teabe, mis tõendab, et kolmandas riigis asuv ravimi tootja või importija on suuteline tootma asjaomast ravimit või tegema vajalikke kontrollkatseid või mõlemat kooskõlas taotleja poolt artikli 6 kohaselt esitatud andmete ja dokumentidega.

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib nõuda taotlejalt asjaomase ravimi tootmiskohas erikontrolli tegemist, kui komitee peab seda hindamise lõpuleviimiseks vajalikuks.

Kontrolli viivad artikli 6 lõike 6 esimeses lõigus sätestatud tähtaja jooksul läbi liikmesriikide inspektorid, kellel on asjakohane kvalifikatsioon. Inspektoritega võib kaasas olla komitee määratud ettekandja või ekspert või üks või mitu ravimiameti inspektorit. Kontrolli võib teha ette teatamata.

Kolmandas riigis asuvates tootmiskohtades võib kontrolli läbi viia ravimiamet, kui liikmesriigid on seda taotlenud, ja kontroll toimub artiklis 52 sätestatud korras.

Artikkel 12

Komitee arvamus

1. Ravimiamet teavitab müügiloa taotlejat põhjendamatu viivituseta järgmistest inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamustest:

a) taotlus ei vasta käesolevas määruses sätestatud müügiloa andmise kriteeriumidele;

b) taotlus vastab käesolevas määruses sätestatud kriteeriumidele tingimusel, et ravimi omaduste kokkuvõttes tehakse muudatused, mida ravimiamet nõuab;

c) taotlus vastab käesolevas määruses sätestatud kriteeriumidele tingimusel, et [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] VI peatüki nõuete täitmise tagamiseks tehakse ravimi märgistusel või pakendi infolehes muudatused, mida raviamet nõuab;

d) taotlus vastab artiklites 18 ja 19 sätestatud kriteeriumidele neis artiklites sätestatud eritingimustel, kui see on asjakohane.

2. Müügiloa taotleja võib 12 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud arvamuse saamist saata ravimiametile kirjaliku teate, millega taotleb arvamuse läbivaatamist. Sel juhul esitab taotleja 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ravimiametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

Läbivaatamismenetluses võib käsitleda ainult neid arvamuse punkte, mida taotleja on algselt nimetanud, ja see võib põhineda üksnes sellistel teaduslikel andmetel, mis olid inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee esialgse arvamuse vastuvõtmise ajal kättesaadavad.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vaatab oma arvamuse läbi 60 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist. Lõplikule arvamusele lisatakse tehtud järelduse põhjendused.

3. Ravimiamet edastab komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee lõpliku arvamuse 12 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse ravimi hindamist inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees ja esitatakse komitee järelduste põhjendused.

4. Kui on otsustatud asjaomane müügiluba anda, lisatakse arvamusele järgmised dokumendid:

a) [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 62 osutatud ravimi omaduste kokkuvõte, mis vastab ravimi hinnangule;

b) soovitus perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sageduse kohta;

c) üksikasjalikud andmed tingimuste või piirangute kohta, mis kehtestatakse asjaomase ravimi tarnimisele või kasutamisele, sealhulgas tingimused, mille alusel võib teha ravimi patsientidele kättesaadavaks kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] XII peatüki kriteeriumidega;

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

e) kõikide selliste riskijuhtimissüsteemis sisalduvate soovituslike meetmete üksikasjalik kirjeldus, mis tagavad ravimi ohutu kasutamise;

f) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitatud kohustuse kohta viia läbi müügiloa saamise järgsed ohutusuuringud või kohustuse kohta registreerida arvatav kõrvaltoime või sellest teatada, kui need kohustused on VIII peatükis sätestatud nõuetest rangemad;

g) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitatud kohustuse kohta viia läbi müügiloa saamise järgsed tõhususuuringud, kui on ilmnenud probleemid ravimi tõhususe teatavate aspektidega ja need saab lahendada alles pärast ravimi turule laskmist. Selline uuringute tegemise kohustus põhineb artikli 21 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, võttes arvesse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 123 osutatud teaduslikke juhendeid ***ja käesoleva määruse artikli 162 kohast konsulteerimisprotsessi***; **[ME 106]**

h) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitatud kohustuse kohta viia läbi müügiloa saamise järgsed muud uuringud, ***sealhulgas müügiloa saamise järgsed ravi optimeerimise uuringud,*** et parandada ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist; **[ME 107]**

i) kui tegemist on ravimitega, mille ***kohta on ravimiametile esitatud üksikasjalik põhjendus selle kohta, et*** asendustulemusnäitaja ~~seos~~***ja*** eeldatava ~~tervisenäitajaga on küllaltki~~***tervisenäitaja seos on*** ebaselge, siis vajaduse korral teave müügiloa saamise järgse kohustuse kohta kliinilist kasu põhjendada, kui see on riski-kasu suhte seisukohast asjakohane~~.~~***, pöörates erilist tähelepanu uutele toimeainetele ja näidustustele;*** **[ME 108]**

j) vajaduse korral üksikasjalik kirjeldus iga soovitatud kohustuse kohta viia läbi täiendavaid müügiloa saamise järgseid keskkonnariski hindamise uuringuid ning koguda seireandmeid või teavet kasutamise kohta, kui pärast ravimi turule laskmist on vaja täiendavalt uurida keskkonna- ja rahvaterviseriske, sealhulgas antimikroobikumiresistentsust;

ja) vajaduse korral müügiloa andmise põhjendused vastavalt käesoleva määruse artiklitele 18, 19 ja 30; **[ME 109]**

k) märgistuse ja pakendi infolehe tekst vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] VI peatükile;

l) hindamisaruanne, mis käsitleb kõnealuse ravimiga seotud farmatseutiliste ja mittekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusi ning riskijuhtimissüsteemi ja ravimiohutuse järelevalve süsteemi;

m) vajaduse korral teave kohustuse kohta viia läbi asjaomase ravimi valideerimisuuringuid, et asendada loomkatsetel põhinevad kontrollimeetodid kontrollimeetoditega, mille puhul loomi ei kasutata.

ma) [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 17 lõike 1 punkt a kohane antimikroobikumiresistentsuse vältimise- ja juurdepääsukava kava ning kõnealuse direktiivi artikli 69 kohased teabele kehtivad erinõuded mis tahes antimikroobikumide puhul, samuti muud müügiloa hoidjale pandud kohustused; **[ME 110]**

mb) vajaduse korral põhjendus selle kohta, kas ravim vastab [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 83 kriteeriumidele seoses ravimitega, mis aitavad vähendada täitmata ravivajadust. **[ME 111]**

5. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee lisab oma arvamuse vastuvõtmisel ravimite väljakirjutamise või kasutamise kriteeriumid kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 50 lõikega 1.

2.jagu

Otsused müügiloa andmise kohta

Artikkel 13

Komisjoni otsus müügiloa kohta

1. Komisjon esitab 12 päeva jooksul pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse saamist taotluse kohta tehtud otsuse eelnõu artikli 173 lõikes 1 osutatud inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisele komiteele.

Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib komisjon arvamuse ravimiametile täiendavaks kaalumiseks tagasi saata.

Kui otsuse eelnõuga nähakse ette müügiloa andmine, lisatakse sellele artikli 12 lõikes 4 osutatud dokumendid või viidatakse neile.

Kui otsuse eelnõuga nähakse ette, et müügiluba antakse artikli 12 lõike 4 punktides c–j osutatud tingimuste täitmisel, kehtestatakse vajaduse korral nende tingimuste täitmise tähtajad.

Kui otsuse eelnõu erineb ravimiameti arvamusest, esitab komisjon ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse ***ja teeb selle teabe üldsusele kättesaadavaks***. **[ME 112]**

Komisjon saadab otsuse eelnõu ***ning sellega kaasneva viiendas lõigus osutatud põhjenduse*** liikmesriikidele ja taotlejale. **[ME 113]**

2. Komisjon võtab 12 päeva jooksul pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamuse saamist rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõigetes 2 ja 3 osutatud kontrollimenetlusega.

3. Kui liikmesriik tõstatab olulisi uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida ei ole ravimiameti esitatud arvamuses käsitletud, võib komisjon taotluse ravimiametile täiendavaks kaalumiseks tagasi saata. Sellisel juhul alustatakse pärast ravimiameti vastuse saamist uuesti lõigetes 1 ja 2 sätestatud menetlusi.

4. Ravimiamet edastab artikli 12 lõike 4 punktides a–e***, ja juhul, kui see on asjakohane artikli 12 lõike 4 punktides f–mb*** nimetatud dokumendid ja teatab kõik lõike 1 esimese lõigu kohaselt kehtestatud tähtajad. **[ME 114]**

Artikkel 14

Müügiloa taotluse tagasivõtmine

Kui taotleja võtab ravimiametile esitatud müügiloa taotluse tagasi enne, kui selle taotluse kohta on arvamus esitatud, teavitab taotleja ravimiametit taotluse tagasivõtmise põhjustest. Ravimiamet avalikustab selle teabe ja avaldab hindamisaruande, kui see on kättesaadav, pärast seda, kui on sealt kogu konfidentsiaalse äriteabe välja jätnud.

Artikkel 15

Tsentraliseeritud müügiloa andmisest keeldumine

1. Müügiloa andmisest keeldutakse, kui pärast artikli 6 kohaselt esitatud andmete ja dokumentide kontrollimist leitakse, et

a) ravimi riski-kasu suhe ei ole positiivne;

b) taotleja ei ole ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust nõuetekohaselt või piisavalt tõendanud;

c) ravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele;

d) keskkonnariski hindamine on puudulik või taotleja ei ole seda piisavalt põhjendanud või taotleja ei ole keskkonnariski hindamisel kindlaks tehtud riske piisavalt käsitlenud ***riskivähendamismeetmetes, mille taotleja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 22 lõike 3 kohaselt esitab***; **[ME 115]**

e) taotleja poolt artikli 6 lõigete 1–4 kohaselt esitatud andmed või dokumendid ei ole õiged;

f) taotleja kavandatud märgistus ja pakendi infoleht ei ole kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] VI peatükiga.

2. Liidu müügiloa andmisest keeldumisega keelatakse kõnealuse ravimi turule laskmine kogu liidus.

3. Teave kõigi keeldumiste ja nende põhjuste kohta tehakse avalikult kättesaadavaks.

Artikkel 16

Müügiload

1. Ilma et see piiraks [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 1 lõigete 8 ja 9 kohaldamist, kehtib käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba kogu liidus. See annab igas liikmesriigis samasugused õigused ja paneb samasugused kohustused kui selles liikmesriigis [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 5 kohaselt antud müügiluba.

Komisjon tagab, et müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavad ravimid kantakse liidu ravimiregistrisse ja neile antakse number, mis tuleb märkida pakendile.

2. Teade müügiloa kohta avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*, märkides müügiloa andmise kuupäeva ja liidu ravimiregistri numbri, ravimi toimeaine rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetuse (INN), ravimivormi ja kõik asjakohased anatoomilis-terapeutilised keemilised koodid (ATC koodid).

3. Ravimiamet avaldab viivitamata inimtervishoius kasutatava ravimi hindamisaruande ja müügiloa andmise põhjused pärast seda, kui on kogu konfidentsiaalse äriteabe välja jätnud ***pärast asjaomaste patsiendiorganisatsioonide teavitamist***. ***Ravimiamet tagab, et Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõtted on loetavad, selged ja arusaadavad.*** **[ME 116]**

Euroopa avalik hindamisaruanne (EPAR) sisaldab järgmist:

— hindamisaruande kokkuvõte, mis on kirjutatud üldsusele arusaadaval viisil. Kokkuvõte sisaldab eelkõige osa, mis käsitleb ravimi kasutamistingimusi;

— ***ravimiametile müügiloa taotleja poolt esitatud täielik keskkonnariski hindamise hinnang ning*** müügiloa hoidja esitatud keskkonnariski hindamise uuringute ja nende tulemuste kokkuvõte ning ravimiameti esitatud keskkonnariski hindamise hinnang ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 22 lõikes 5 osutatud teave. **[ME 117]**

— ***antimikroobikumide puhul kogu [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 17 ja I lisas osutatud teave ning muud müügiloa hoidjale kehtestatud kohustused.*** **[ME 118]**

4. Pärast müügiloa andmist teatab müügiloa hoidja ravimiametile tegeliku kuupäeva, mil inimtervishoius kasutatav ravim liikmesriikides turule lastakse, võttes arvesse erinevaid lubatud esitusviise.

Müügiloa hoidja teavitab ravimiametit ja asjaomase liikmesriigi pädevat asutust

a) oma kavatsusest lõpetada alatiseks ravimi turustamine selles liikmesriigis kooskõlas artikli 116 lõike 1 punktiga a või

b) oma kavatsusest lõpetada ajutiselt ravimi turustamine selles liikmesriigis kooskõlas artikli 116 lõike 1 punktiga c või

c) võimalikust või tegelikust raviminappusest selles liikmesriigis kooskõlas artikli 116 lõike 1 punktiga d ning punktide a ja b kohase tegevuse põhjustest kooskõlas artikliga 24 ning mis tahes muudest põhjustest, mis on seotud kvaliteedi-, ohutus-, tõhusus- ja keskkonnaalaste ettevaatusabinõudega.

Ravimiameti taotluse korral, eelkõige ravimiohutuse järelevalve kontekstis, esitab müügiloa hoidja ravimiametile kõik ravimi müügimahtu käsitlevad liidu tasandi andmed liikmesriigiti ning kõik tema valduses olevad andmed retseptimahtude kohta liidus ja selle liikmesriikides.

Artikkel 17

Müügilubade kehtivus ja pikendamine

1. Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, kehtib ravimi müügiluba tähtajatult.

2. Erandina lõikest 1 võib komisjon loa andmisel, lähtudes ravimiameti teaduslikust arvamusest ravimi ohutuse kohta, piirata müügiloa kehtivusaega viie aastaga.

Kui müügiloa kehtivusaeg on piiratud viie aastaga, esitab müügiloa hoidja ravimiametile taotluse müügiloa pikendamiseks vähemalt üheksa kuud enne müügiloa kehtivuse lõppu.

Kui pikendamistaotlus on teise lõigu kohaselt esitatud, jääb müügiluba kehtima, kuni komisjon võtab vastu otsuse kooskõlas artikliga 13.

Müügiluba võib pikendada, tuginedes ravimiameti tehtavale riski-kasu suhte kordushinnangule. Pärast pikendamist kehtib müügiluba tähtajatult.

Artikkel 18

Erandlikel asjaoludel antav müügiluba

1. Erandlikel asjaoludel, kui taotleja ei suuda [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 kohases ravimi müügiloa taotluses või käesoleva määruse kohasele olemasolevale müügiloale uue näidustuse lisamise taotluses esitada täielikke andmeid ravimi tõhususe ja ohutuse kohta ***ning kui see puudub, siis ravimi keskkonnariski kohta*** tavapärastes kasutustingimustes, võib komisjon erandina artiklist 6 anda müügiloa artikli 13 alusel ja eritingimustel, kui on täidetud järgmised nõuded: **[ME 119]**

a) taotleja on taotlustoimikus tõendanud, et on olemas objektiivsed ja kontrollitavad põhjused, miks ta ei saa esitada täielikke andmeid ravimi tõhususe ja ohutuse kohta tavapärastes kasutustingimustes ühel [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] II lisas esitatud põhjusel;

b) kui punktis a osutatud andmed välja arvata, on taotlustoimik täielik ja vastab kõigile käesoleva määruse nõuetele;

c) komisjoni otsuses on sätestatud eritingimused, eelkõige need, mille eesmärk on tagada ravimi ohutus ja see, et müügiloa hoidja teavitab pädevaid asutusi igast ravimi kasutamisega seotud vahejuhtumist ja võtab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid.

2. Lõike 1 kohaselt heakskiidetud uue näidustuse säilitamise ja vastavalt lõikele 1 antud müügiloa kehtivuse tingimusena nähakse ette lõikes 1 osutatud tingimuste kordushindamine ravimiameti poolt kahe aasta möödumisel kuupäevast, mil uus näidustus heaks kiideti või müügiluba anti, ning seejärel riskipõhise sagedusega, mille ravimiamet kindlaks määrab ja komisjon müügiloale märgib.

Kordushindamine viiakse läbi taotluse alusel, mille müügiloa hoidja on esitanud heakskiidetud uue näidustuse säilitamiseks või müügiloa pikendamiseks erandlikel asjaoludel.

Kui käesoleva artikli lõike 1 punktis c osutatud eritingimused ei ole ravimiameti määratud aja jooksul täidetud või kui müügiloa hoidja ei esita nõuetekohaselt põhjendatud selgitusi tingimuste täitmata jätmise kohta, võib komisjon rakendusaktidega müügiloa peatada, tühistada või seda muuta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. **[ME 120]**

Artikkel 19

Tingimuslik müügiluba

1. Selleks et katta patsientide täitmata ravivajadust, nagu on osutatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 83 lõike 1 punktis a, võib komisjon nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel anda ravimile, mis tõenäoliselt katab täitmata ravivajadust kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 83 lõike 1 punktiga b, tingimusliku müügiloa või lisada uue tingimusliku näidustuse sellise ravimi käesoleva määruse alusel väljastatud kehtivale müügiloale enne täielike kliiniliste andmete esitamist, tingimusel et ravimi kohesest turul kättesaadavusest tulenev kasu on suurem kui risk, mis tuleneb asjaolust, et on vaja veel lisaandmeid.

Hädaolukorras võib esimeses lõigus osutatud tingimusliku müügiloa anda või uue tingimusliku näidustuse lisada ka juhul, kui ei ole esitatud täielikke mittekliinilisi või farmatseutilisi andmeid.

2. Lõikes 1 osutatud tingimusliku müügiloa võib anda või uue tingimusliku näidustuse lisada üksnes juhul, kui ravimi riski-kasu suhe on positiivne ning taotleja suudab tõenäoliselt täielikud andmed esitada.

3. Käesoleva artikli kohaselt antud tingimusliku müügiloa või lisatud uue tingimusliku näidustuse suhtes kehtivad erikohustused. Erikohustused***, eelkõige lõikes 4 osutatud käimasolevate või uute uuringute puhul,*** ja asjakohasel juhul tähtaeg nende täitmiseks määratakse kindlaks müügiloa tingimustes. Esimese kolme aasta jooksul pärast müügiloa andmist vaatab ravimiamet need erikohustused läbi igal aastal ja seejärel iga kahe aasta järel. **[ME 121]**

4. Lõikes 3 osutatud erikohustuste raames peab käesoleva artikli kohaselt antud tingimusliku müügiloa hoidja viima käimasolevad uuringud lõpule või viima läbi uued uuringud ***kooskõlas artikliga 20***, et kinnitada, et riski-kasu suhe on positiivne. **[ME 122]**

5. Ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel märgitakse selgelt, et ravimi tingimuslik müügiluba on antud tingimusel, et täidetakse lõikes 3 osutatud erikohustusi.

6. Erandina artikli 17 lõikest 1 kehtib käesoleva artikli kohaselt antud esialgne tingimuslik müügiluba üks aasta ning seda saab esimese kolme aasta jooksul pärast müügiloa andmist pikendada veel ühe aasta võrra ja seejärel veel kahe aasta võrra.

7. Kui käesoleva artikli kohaselt antud tingimusliku müügiloa puhul on lõikes 3 osutatud erikohustused täidetud, võib komisjon müügiloa hoidja taotlusel ja pärast ravimiametilt positiivse arvamuse saamist anda artikli 13 kohase müügiloa.

7a. Kui lõikes 3 osutatud erikohustusi ei ole ravimiameti määratud aja jooksul järgitud või kui müügiloa hoidja ei esita nõuetekohaselt põhjendatud selgitusi kohustuste mittejärgimise kohta, võib komisjon rakendusaktidega müügiloa peatada, tühistada või seda muuta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. **[ME 123]**

8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades

a) ravimikategooriad, mille suhtes kohaldatakse lõiget 1;

b) tingimusliku müügiloa andmise, selle pikendamise ~~ning~~***,*** kehtivale müügiloale uue tingimusliku näidustuse lisamise ***ning tingimusliku müügiloa kehtetuks tunnistamise, peatamise või tühistamise*** korra ja nõuded. **[ME 124]**

8a. Ravimiamet avaldab artikli 138 lõike 1 teise lõigu punktis n osutatud andmebaasis tingimuslike müügilubade loetelu koos järgmise teabega:

a) erikohustused, mida müügiloa hoidja peab järgima;

b) erikohustuste järgimise ajakavad;

c) müügiloa hoidja viivitused seoses erikohustuste järgimisega ja selliste viivituste põhjused;

d) tingimusliku müügiloaga seotud mis tahes meetmed, mis on võetud kooskõlas artikliga 56. **[ME 125]**

Artikkel 20

Müügiloa saamise järgsed kohustuslikud uuringud

1. Ravimiamet võib pärast müügiloa andmist pidada vajalikuks, et müügiloa hoidja teeks järgmised uuringud:

a) müügiloa saamise järgne ohutusuuring, kui müügiloa saanud ravimi ohutuse suhtes on kahtlusi. Kui sama kahtlus esineb rohkem kui ühe ravimi puhul, soovitab ravimiamet pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega konsulteerimist asjaomastel müügiloa hoidjatel viia läbi ühine müügiloa saamise järgne ohutusuuring;

b) müügiloa saamise järgne tõhususuuring, kui teadmised haiguse kohta või kliiniline metoodika osutavad sellele, et varasemaid tõhususe hinnanguid tuleks märkimisväärselt muuta. Müügiloa saamise järgse tõhususuuringu tegemise kohustus põhineb artikli 21 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, sealjuures tuleb võtta arvesse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 123 osutatud teaduslikke juhendeid;

c) müügiloa saamise järgne keskkonnariski hindamise uuring, et täiendavalt uurida ravimi keskkonda sattumisest tulenevaid keskkonna- või rahvaterviseriske, kui seoses müügiloa saanud ravimi või teiste sama toimeainet sisaldavate ravimitega ilmnevad uued probleemid.

ca) viib läbi müügiloa saamise järgse ravi optimeerimise uuringu, kui müügiloa saanud ravimi optimaalne kasutamine ei ole eelnevalt kindlaks tehtud. **[ME 126]**

Kui see kohustus kehtib mitme ravimi suhtes, soovitab ravimiamet asjaomastel müügiloa hoidjatel viia läbi ühine müügiloa saamise järgne keskkonnariski hindamise uuring.

Kui ravimiamet leiab, et mõni ***esimese lõigu*** punktides ~~a–c~~***a–ca*** osutatud müügiloa saamise järgne uuring on vajalik, teavitab ta sellest kirjalikult müügiloa hoidjat, põhjendab oma hinnangut ja täpsustab eesmärgid ning uuringu esitamise ja läbiviimise ajakava. **[ME 127]**

2. Ravimiamet annab müügiloa hoidjale võimaluse vastata ravimiameti kirjale ja esitada kirjalikke märkusi kindlaksmääratud tähtaja jooksul, kui müügiloa hoidja seda 30 päeva jooksul alates kirja saamisest taotleb.

3. Ravimiamet vaatab oma arvamuse kirjalike märkuste põhjal läbi.

4. Kui ravimiameti arvamuses kinnitatakse vajadust teha mõni lõike 1 ***esimese lõigu*** punktides ~~a–c~~***a–ca*** osutatud müügiloa saamise järgne uuring, muudab komisjon artikli 13 kohaselt vastu võetud rakendusaktidega müügiluba, et lisada see kohustus müügiloa tingimusena, välja arvatud juhul, kui komisjon arvamuse ravimiametile täiendavaks kaalumiseks tagasi saadab. Kui tegemist on lõike 1 punktides a ja b sätestatud kohustustega, ajakohastab müügiloa hoidja vastavalt riskijuhtimissüsteemi. **[ME 128]**

Artikkel 21

Müügiloa saamise järgsed tõhususuuringud

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks olukorrad, mille puhul võib käesoleva määruse artikli 12 lõike 4 punkti g ja artikli 20 lõike 1 punkti b alusel nõuda müügiloa saamise järgsete tõhususuuringute läbiviimist.

Artikkel 22

Riskijuhtimissüsteem

Müügiloa hoidja lisab oma riskijuhtimissüsteemi kõik müügiloa andmise tingimused, mis kajastavad artikli 12 lõike 4 punktides d–g või artiklis 20 või artikli 18 lõikes 1 ja artiklis 19 osutatud elemente.

Artikkel 23

Müügiloa hoidja vastutus

Müügiloa andmine ei vähenda tootja või müügiloa hoidja tsiviil- ega kriminaalvastutust, mis tuleneb liikmesriikide siseriiklikust õigusest.

Artikkel 24

Turustamise peatamine, ravimi turult kõrvaldamine, müügiloa kehtetuks tunnistamine müügiloa hoidja algatusel

1. Lisaks artikli 116 kohaselt esitatud teatele on müügiloa hoidja kohustatud põhjendamatu viivituseta teavitama ravimiametit kõigist meetmetest, mida müügiloa hoidja võtab ravimi turustamise peatamiseks, ravimi turult kõrvaldamiseks või müügiloa kehtetuks tunnistamise taotlemiseks, samuti oma otsusest mitte taotleda müügiloa pikendamist ning kõnealuste meetmete ***üksikasjalikult selgitatud*** põhjustest. **[ME 129]**

Müügiloa hoidja on kohustatud teatama, kui kõnealune meede võetakse järgmistel põhjustel:

a) ravim on kahjulik;

b) ravim ei ole tõhus;

c) riski-kasu suhe ei ole positiivne;

d) ravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele;

e) ravimit või selle koostisosi ega tootmisprotsessi vaheetappe ei ole kontrollitud või mõni muu tootmisloa andmisega seotud nõue või kohustus on täitmata või

f) kindlaks on tehtud keskkonnale või keskkonna kaudu rahvatervisele tekkiv tõsine oht, mida müügiloa hoidja ei ole piisavalt käsitlenud.

fa) ärilised põhjused. **[ME 130]**

Kui esimeses lõigus osutatud meede on ravimi turult kõrvaldamine, esitab müügiloa hoidja teabe selle kohta, kuidas selline kõrvaldamine mõjutab patsiente, keda asjaomase ravimiga juba ravitakse.

Ravimi alalisest turult kõrvaldamisest või müügiloa ajutisest peatamisest või müügiloa alalisest kehtetuks tunnistamisest või ravimi tarnimise ajutisest katkemisest teatatakse artikli 116 lõike 1 kohaselt.

2. Müügiloa hoidja esitab lõike 1 kohase teate, kui meede võetakse kolmandas riigis ja see meede võetakse mõnel [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 195 või artikli 196 lõikes 1 sätestatud põhjusel.

3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud juhtudel edastab ravimiamet teabe põhjendamatu viivituseta liikmesriikide pädevatele asutustele.

3a. Lõike 1 teise lõigu punktis f osutatud juhtudel teavitab ravimiamet sellest viivitamata komisjoni. Komisjon omakorda teavitab asjaomaseid riigi ja liidu ametiasutusi. Vajaduse korral edastavad riigi ametiasutused teabe joogivee- ja reoveekäitajatele. **[ME 131]**

4. Kui müügiloa hoidja kavatseb esmatähtsa ravimi müügiloa alaliselt kehtetuks tunnistamist, pakub müügiloa hoidja enne lõikes 1 osutatud teate esitamist, et ta annab müügiloa mõistlikel tingimustel üle kolmandale isikule, kes on teatanud kavatsusest lasta kõnealune esmatähtis ravim turule või kasutada ravimi toimikus sisalduvaid farmatseutilisi mittekliinilisi ja kliinilisi andmeid, et esitada taotlus kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikliga 14.

4a. Ravimiamet võib põhjendatud juhtudel otsustada laiendada lõikes 4 sätestatud kohustusi konkreetsele mitte esmatähtsale ravimile igal üksikjuhul eraldi. **[ME 132]**

4b. Müügiloa hoidja, kellelt on müügiluba kolmandale isikule üle antud, teatab ravimiametile üleandmisest võimalikult kiiresti. Teave üleandmise kohta tehakse üldsusele kättesaadavaks. **[ME 133]**

Artikkel 25

Müügiloa duplikaat

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

Erandina esimesest lõigust lubab komisjon samal taotlejal esitada ravimiametile asjaomase ravimi kohta rohkem kui ühe taotluse ühel järgmistest juhtudest:

a) kui üks selle näidustustest või ravimivormidest on ühes või mitmes liikmesriigis kaitstud patendi või täiendava kaitse tunnistusega;

b) kui ravimit turustatakse koos teise ettevõtjaga, kes ei kuulu samasse kontserni selle ravimi müügiloa hoidjaga, mille jaoks duplikaati taotletakse.

Niipea kui punktis a osutatud asjakohane patent või täiendava kaitse tunnistus aegub, tühistab müügiloa hoidja ***põhjendamatu viivituseta*** esialgse müügiloa või selle duplikaadi. **[ME 134]**

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul kohaldatakse käesoleva määruse alusel müügiloa saanud ravimite suhtes [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 187 lõiget 3.

3. Ilma et see piiraks artikli 12 lõike 4 punktides a–k osutatud dokumentide unikaalselt liiduga seotud olemust, ei keela käesolev määrus kasutada ühe müügiloaga hõlmatud inimtervishoius kasutatavat ravimit kahe või enama kaubandusliku tootena.

Artikkel 26

Eriloa alusel kasutatavad ravimid

1. Erandina [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklist 5 võivad liikmesriigid teha artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse kuuluva inimtervishoius kasutatava ravimi kättesaadavaks eriloa alusel. See võib hõlmata müügiloa saanud ravimi uusi raviotstarbeid.

2. Käesoleva artikli kohaldamisel tähendab „kasutamine eriloa alusel“ artikli 3 lõigetes 1 ja 2 nimetatud kategooriatesse kuuluva ravimi kättesaadavaks tegemist erilistel põhjustel ***sellisele ühele patsiendile või*** selliste patsientide rühmale, kes põevad kroonilist või rasket invaliidsust põhjustavat haigust või kelle haigust peetakse eluohtlikuks***, ravile resistentseks või psühholoogilist traumat tekitavaks või palliatiivset ravi saavatele patsientidele*** ja keda ei ole võimalik müügiloa saanud ravimitega rahuldavalt ravida. Asjaomase ravimi kohta peab olema esitatud artikli 6 kohane müügiloa taotlus või selline taotlus esitatakse peatselt või ravim peab olema sama näidustuse kliiniliste uuringute järgus. **[ME 135]**

3. Lõike 1 kohaldamisel teavitab liikmesriik sellest ravimiametit***, kes teeb teate üldsusele kättesaadavaks***. **[ME 136]**

4. Kui liikmesriik on ette näinud kasutamise eriloa alusel, võib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee pärast nõupidamist tootja või taotlejaga võtta vastu arvamusi kasutamistingimuste, turustamistingimuste ja patsientide kohta, kellele see ravim on suunatud. Vajaduse korral arvamusi ajakohastatakse.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib arvamuse koostamisel nõuda teavet ja andmeid müügiloa hoidjatelt ja ravimi arendajatelt ning pidada nendega eelarutelusid. Komitee võib võimaluse korral kasutada ka mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmeid, ***sealhulgas reaalandmeid,*** võttes arvesse nende andmete usaldusväärsust. **[ME 137]**

Ravimiamet võib teha lisateabe saamiseks ja andmevahetuseks koostööd kolmandate riikide ravimiametitega.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib oma arvamuse ettevalmistamisel konsulteerida asjaomase liikmesriigiga ja paluda, et liikmesriik esitaks asjaomase ravimi kohta tema valduses olevad andmed.

5. Liikmesriigid võtavad arvesse kõiki olemasolevaid arvamusi ja teatavad ravimiametile, kui ravimid tehakse nende territooriumil arvamuse alusel kättesaadavaks. Liikmesriigid tagavad, et nende ravimite suhtes kohaldatakse ravimiohutuse järelevalve nõudeid. Artikli 106 lõikeid 1 ja 2, mis käsitlevad arvatavate kõrvaltoimete registreerimist ja neist teatamist ning perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamist, kohaldatakse mutatis mutandis.

6. Ravimiamet peab kooskõlas lõikega 4 vastu võetud arvamuste ajakohastatud loetelu ja avaldab selle oma veebisaidil ***artikli 138 lõike 1 teise lõigu punktis n osutatud andmebaasis***. **[ME 138]**

7. Lõikes 4 osutatud arvamused ei vähenda tootja ega müügiloa taotleja tsiviil- ja kriminaalvastutust.

8. Kui kooskõlas lõigetega 1 ja 5 on koostatud ravimite eriloa alusel kasutamise kava, tagab taotleja, et osalevatel patsientidel on juurdepääs uutele ravimitele ka müügiloa saamise ja ravimi turule laskmise vahelisel ajal.

9. Käesolev artikkel ei piira määruse (EL) nr 536/2014 ega [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 3 kohaldamist.

10. Ravimiamet ~~võib~~***võtab*** vastu ~~võtta~~ üksikasjalikud suunised, millega nähakse ette lõigetes 3 ja 5 osutatud teadete vorm ja sisu ning käesoleva artikli kohane andmevahetus. **[ME 139]**

Artikkel 27

Taotlus arvamuse esitamiseks teadusküsimustes

Ravimiameti tegevdirektori või komisjoni taotlusel koostab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse mis tahes teadusküsimuse kohta, mis puudutab inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamist. Komitee võtab nõuetekohaselt arvesse liikmesriikide taotlusi arvamuse saamiseks.

Ravimiamet avaldab arvamuse pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist.

Artikkel 28

Regulatiivsed otsused müügilubade kohta

Käesoleva määrusega hõlmatud müügiluba ravimi turule laskmiseks ei tohi anda, selle andmisest keelduda, seda muuta, peatada, tagasi võtta ega tühistada muul viisil kui käesolevas määruses sätestatud korras ja alustel.

Artikkel 29

Regulatiivse andmekaitse perioodid

Ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate õigusaktide kohaldamist, kohaldatakse nende inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, millele on antud käesoleva määruse kohaselt müügiluba, [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] VII peatükis sätestatud regulatiivse kaitse perioode.

Komisjon avaldab kohaldatavad regulatiivse kaitse ajavahemikud ja ajakohastab neid vajaduse korral liidu ravimiregistris. **[ME 140]**

3.jagu

Ajutine erakorraline müügiluba

Artikkel 30

Ajutine erakorraline müügiluba

Rahvatervise hädaolukorras võib komisjon anda enne täielike kvaliteedi-, mittekliiniliste ja kliiniliste andmete ning keskkonnaandmete ja -teabe esitamist ajutise erakorralise müügiloa ravimitele, mis on ette nähtud selle rahvatervise hädaolukorraga otseselt seotud raske või eluohtliku haiguse või seisundi raviks, ennetamiseks või meditsiiniliseks diagnoosimiseks.

Kui on tegemist geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate ravimitega direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punkti 2 tähenduses, siis kõnealuse direktiivi artikleid 13–24 ei kohaldata.

Ajutise erakorralise müügiloa taotlus esitatakse artiklite 5 ja 6 kohaselt.

Artikkel 31

Ajutise erakorralise müügiloa andmise kriteeriumid

Ajutise erakorralise müügiloa võib anda alles pärast rahvatervise hädaolukorra tunnustamist liidu tasandil kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371 ([40]) artikliga 23 ja kui on täidetud järgmised nõuded:

a) muu rahuldav ravi-, ennetamis- või diagnoosimismeetod ei ole liidus lubatud või piisavalt kättesaadav või kui selline meetod on juba olemas, aitab ravimile ajutise erakorralise müügiloa andmine kaasa rahvatervise hädaolukorra lahendamisele;

b) ravimiamet esitab olemasolevate teaduslike tõendite põhjal arvamuse, milles järeldab, et ravim võib olla tõhus rahvatervise hädaolukorraga otseselt seotud haiguse või seisundi ravimisel, ennetamisel või diagnoosimisel ning ravimi teadaolev ja võimalik kasu kaalub üles ravimi teadaolevad ja võimalikud riskid, võttes arvesse rahvatervise hädaolukorrast tulenevat ohtu.

Artikkel 32

Teaduslik arvamus

1. Ravimiamet tagab, et inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teaduslik arvamus esitatakse põhjendamatu viivituseta, võttes arvesse artikli 38 lõike 1 teises lõigus nimetatud hädaolukordade rakkerühma soovitust. Arvamuse esitamisel võib ravimiamet võtta arvesse kõiki asjakohaseid andmeid asjaomase ravimi kohta ***lisaks taotleja toimikus esitatud tõenditele***. **[ME 141]**

2. Ravimiamet vaatab ***põhjendamatu viivituseta*** läbi kõik arendaja, liikmesriikide või komisjoni esitatud uued tõendid või muud ***täiendavad*** tõendid, mis talle teatavaks saavad***, võttes arvesse arendaja esitatud tõendid***, eelkõige tõendid, mis võivad mõjutada asjaomase ravimi riski-kasu suhet. **[ME 142]**

Vajaduse korral ajakohastab ravimiamet oma teaduslikku arvamust.

3. Ravimiamet edastab teadusliku arvamuse ja selle ajakohastused ning kõik soovitused ajutise erakorralise müügiloa kohta viivitamata komisjonile. ***Ravimiamet teeb üldsusele kättesaadavaks teadusliku arvamuse ja teabe ajutise erakorralise müügiloa kasutamise taotluse.*** **[ME 143]**

([40]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohte ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26).

Artikkel 33

Komisjoni otsus ajutise erakorralise müügiloa kohta

1. Komisjon võtab ravimiameti artikli 32 lõigetes 1 ja 2 osutatud teadusliku arvamuse või selle ajakohastuste alusel põhjendamatu viivituseta rakendusaktidega vastu otsuse ravimi ajutise erakorralise müügiloa kohta, võttes arvesse lõigete 2, 3 ja 4 kohaselt kehtestatud eritingimusi. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Komisjon kehtestab ravimiameti lõikes 1 osutatud teadusliku arvamuse alusel ajutise erakorralise müügiloa suhtes eritingimused, eelkõige tootmist, kasutamist, tarnimist ja ohutusjärelevalvet ning seotud heade tootmis- ja ravimiohutustavade järgimist käsitlevad tingimused. Vajaduse korral võib tingimustes ***pärast taotleja või müügiloa hoidjaga konsulteerimist*** täpsustada ajutise erakorralise müügiloaga hõlmatud ravimipartiid. **[ME 144]**

3. Kehtestada võidakse eritingimused, mis nõuavad käimasolevate uuringute lõpuleviimist või uute uuringute läbiviimist, et tagada ravimi ohutu ja tõhus kasutamine või minimeerida ravimi keskkonnamõju. Nende uuringute esitamiseks määratakse tähtaeg.

4. Eritingimused ja asjakohasel juhul tähtaeg nende täitmiseks määratakse kindlaks müügiloa tingimustes ning ravimiamet vaatab need igal aastal läbi.

Artikkel 34

Ajutise erakorralise müügiloa kehtivus

Ajutine erakorraline müügiluba kaotab kehtivuse, kui komisjon lõpetab rahvatervise hädaolukorra tunnustamise kooskõlas määruse (EL) 2022/2371 artikli 23 lõigetega 2 ja 4.

Artikkel 35

Ajutise erakorralise müügiloa muutmine, peatamine või tühistamine

Komisjon võib ajutise erakorralise müügiloa rakendusaktidega igal ajal peatada, tühistada või seda muuta järgmistel juhtudel:

a) artiklis 31 sätestatud kriteeriumid ei ole enam täidetud;

b) see on asjakohane rahvatervise kaitsmiseks;

c) ajutise erakorralise müügiloa hoidja ei ole täitnud ajutises erakorralises müügiloas sätestatud tingimusi ja kohustusi;

d) ajutise erakorralise müügiloa hoidja ei ole täitnud artikli 33 kohaselt kehtestatud eritingimusi.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 36

Müügiloa või tingimusliku müügiloa andmine pärast ajutist erakorralist müügiluba

Artikli 33 kohase müügiloa hoidja võib artikli 13, 16 või 19 kohase müügiloa saamiseks esitada taotluse kooskõlas artiklitega 5 ja 6 ***lähtudes ametiga eelnevalt kokku lepitud tähtaegadest***. **[ME 145]**

Regulatiivse andmekaitse eesmärgil käsitatakse ajutist erakorralist müügiluba ja iga järgnevat esimeses lõigus osutatud müügiluba sama üldise müügiloa osana.

Artikkel 37

Üleminekuperiood

Kui ravimi ajutine müügiluba peatatakse või tühistatakse muudel põhjustel kui ravimi ohutus või kui ajutine erakorraline müügiluba kaotab kehtivuse, võivad liikmesriigid erandlikel asjaoludel lubada tarnida ravimit üleminekuperioodi kestel patsientidele, keda selle ravimiga juba ravitakse. ***Sellisel juhul teavitab liikmesriik ravimiametit üleminekuperioodi kohaldamisest. Selle ajavahemiku jooksul kohaldatakse jätkuvalt tootmise, kasutamise, tarnimise ja ohutuse järelevalve ning sellega seotud heade tootmis- ja ravimiohutuse järelevalve tavade järgimise tingimusi.*** **[ME 146]**

Artikkel 38

Seos määruse (EL) 2022/123 artikliga 18

1. Ravimite puhul, millele ajutise erakorralise müügiloa andmist võib ravimiamet kaaluda, kohaldatakse määruse (EL) 2022/123 ([41]) artikli 18 lõikeid 1 ja 2.

Hädaolukordade rakkerühm esitab artikli 32 kohase arvamuse saamiseks inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele soovituse ajutise erakorralise müügiloa kohta. Sel eesmärgil võib määruse (EL) 2022/123 artikli 15 kohaselt moodustatud hädaolukordade rakkerühm teha vajaduse korral enne rahvatervise hädaolukorra tunnustamist kõnealuse määruse artikli 18 lõikes 2 osutatud toiminguid.

2. Kui on esitatud määruse (EL) 2022/123 artikli 18 lõikes 3 osutatud taotlus soovituse esitamiseks ja asjaomasele ravimile taotletakse ajutist erakorralist müügiluba, peatatakse määruse (EL) 2022/123 artikli 18 lõike 3 kohane soovituse menetlus ja ülimuslik on ajutise erakorralise müügiloa menetlus. Ajutise erakorralise müügiloa taotluse raames võetakse arvesse kõiki olemasolevaid andmeid.

Artikkel 39

[Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 3 lõike 2 kohaselt antud müügilubade kehtetuks tunnistamine

Kui komisjon on andnud artikli 33 kohaselt ajutise erakorralise müügiloa, tunnistavad liikmesriigid kehtetuks kõik [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 3 lõike 2 kohaselt sama toimeainet sisaldavate ravimite kasutamiseks antud müügiload kõikide näidustuste puhul, mille suhtes ajutine müügiluba kehtib.

Artikkel 39a

Vahemaksekava

1. Antimikroobikumi peetakse „prioriteetseks antimikroobikumiks“, kui eelkliinilised ja kliinilised andmed tõendavad olulist kliinilist kasu antimikroobikumiresistentsuse seisukohast ja antimikroobikumil on vähemalt üks järgmistest omadustest:

a) see esindab uut antimikroobikumide rühma;

b) selle toimemehhanism erineb selgelt kõikide liidus lubatud antimikroobikumide toimemehhanismist;

([41]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

c) see sisaldab toimeainet, mida ei ole varem liidus ravimi koostises lubatud ning mis toimib mitme ravimi suhtes resistentse organismi ja raske või eluohtliku nakkuse vastu.

Esimeses lõigus osutatud kriteeriumide teaduslikul hindamisel ja kui tegemist on antibiootikumidega, võtab ravimiamet arvesse WHO prioriteetsete patogeenide loetelu uute antibiootikumide uurimiseks ja väljatöötamiseks või liidu tasandil koostatud samaväärset loetelu.

2. Komisjon teeb ravimiametiga konsulteerides vahemakseid ja määrab toetust võimalikele prioriteetsetele antimikroobikumidele, mis tegelevad käesoleva artikli lõikes 1 osutatud prioriteetsete antimikroobikumiresistentsete patogeenidega. Vahemakseid rahastab komisjon vastavate vahendite kaudu, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/695 ([42]) *artikli 12 lõike 2 punkti b alapunkti i ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/522 ([43]) raames.*

Komisjon võtab kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusaktid käesoleva määruse täiendamiseks, kehtestades kriteeriumid vahemaksete tegemiseks, sealhulgas maksed eelnevalt kindlaksmääratud arenguetappide ja -kriteeriumide lõpule viimiseks, võttes arvesse selle etapi arengukulusid ning järgmise arenguetapi eeldatavaid kulusid.

Vahemaksete tegemine sõltub juriidilistest kohustustest kasutada makseid järgmiselt:

a) arendada edasi prioriteetset antimikroobikumi;

b) taotleda müügiluba vastavalt käesolevale määrusele;

c) viia läbi [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 17 lõike 1 punktis a osutatud antimikroobikumiresistentsuse vältimise- ja juurdepääsu kavasid; ning

d) vajaduse korral taotleda artiklis 39b osutatud ühishankelepingut.

3. Prioriteetse antimikroobikumi suhtes kohaldatakse ka kliinilist ühishindamist vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 7 lõike 2 punktile a.

4. Arendajal, kes saab kasu käesoleva artikli kohastest vahemaksetest, ei ole õigust kasutada ülekantavat ainuõiguse garantiikirja vastavalt artiklile 40. **[ME 147]**

Artikkel 39b

Antimikroobikumide ühishanke investor-maksab-mudel

1. Komisjon ja iga liikmesriik võivad osaleda lepinguosalistena ühishankemenetluses, mis viiakse läbi vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046 ([44]) **artikli 165 lõikele 2 antimikroobikumide eelostude sooritamise eesmärgil.**

2. Lõikes 1 osutatud ühisele hankemenetlusele eelneb poolte ühine hankeleping, milles määratakse kindlaks investor-maksab-mudeli süsteemi ja muude menetluste praktiline kord, sealhulgas mudeliga seotud lepingu kestus ja paralleelsete hangete võimalus.

([42]) *Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2021/695, 28. aprill 2021, millega luuakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Euroopa horisont“ ja kehtestatakse selle osalemis- ja levitamisreeglid ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) nr 1290/2013 ja (EL) nr 1291/2013 (ELT L 170, 12.5.2021, lk 1).*

([43]) *Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2021/522, 24. märts 2021, millega luuakse programm „EL tervise heaks“ ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1).*

([44]) *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).*

3. Ühishankeleping sõlmitakse mitmeaastase lepingu vormis ja see sisaldab järgmisi tingimusi:

a) rahastamise lahtisidumine või osaline lahtisidumine antimikroobikumi müügimahust;

b) kohustus tagada pidev ja piisav tarne eelnevalt kokku lepitud kogustes;

c) kohustus järgida [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 17 lõike 1 punktis a osutatud antimikroobikumiresistentsuse vältimise- ja juurdepääsu kavasid;

d) kohustus viia läbi keskkonnariski hindamine, nagu on osutatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 22;

e) ülemaailmse juurdepääsukava esitamine kriitilises olukorras olevate kolmandate riikide varustamiseks, sealhulgas arengupartnerite või vabatahtliku litsentsimise kaudu.

4. Ühises hankemenetluses võivad osaleda kõik liikmesriigid ja kolmandad riigid, sealhulgas Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni riigid ja liidu kandidaatriigid ning erandina määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 165 lõikest 2 ka Andorra Vürstiriik, Monaco Vürstiriik, San Marino ja Vatikani Linnriik.

5. Komisjon teavitab Euroopa Parlamenti antimikroobikumide ühishanke menetlustest ja annab taotluse korral juurdepääsu nende menetluste tulemusel sõlmitud lepingutele, tingimusel et ärisaladus, ärisuhted ja liidu huvid on nõuetekohaselt kaitstud. Komisjon edastab Euroopa Parlamendile tundliku sisuga dokumente käsitleva teabe vastavalt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 9 lõikele 7. **[ME 148]**

III PEATÜKK

STIIMULID PRIORITEETSETE ANTIMIKROOBIKUMIDE VÄLJATÖÖTAMISEKS

Artikkel 40

Ülekantava ainuõiguse garantiikirja andmine

1. Kui taotleja ~~on~~***esitas*** müügiloa ~~taotlemisel seda taotlenud~~***taotluse enne vastava müügiloa andmist***, võib komisjon anda rakendusaktidega ***käesoleva artikli*** lõikes 4 osutatud tingimustel ja raviameti teadusliku hinnangu põhjal ***artikli 39a*** lõikes ~~3~~***1*** osutatud prioriteetse antimikroobikumi kohta ülekantava andmete ainuõiguse garantiikirja. **[ME 149]**

2. Lõikes 1 nimetatud garantiikiri annab selle hoidjale õiguse ~~täiendavalt~~***kuni*** 12-kuulisele ***täiendavale*** andmekaitsele ühe ravimi kohta, millele on antud müügiluba. **[ME 150]**

2a. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusaktid, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades patogeenide sobivuse käesoleva artikli lõikes 2 osutatud andmekaitseperioodideks kooskõlas WHO prioriteetsete patogeenide loeteluga või liidu tasandil koostatud samaväärse loeteluga, kusjuures „kriitiliseks“ liigitatud lubatud ravimi kohta kehtib 12-kuuline andmekaitse, „kõrgeks“ liigitatud ravimi kohta kehtib üheksakuuline ja „keskmiseks“ liigitatud ravimi kohta kuuekuuline andmekaitse. **[ME 151]**

~~3. Antimikroobikumi peetakse „prioriteetseks antimikroobikumiks“, kui eelkliinilised ja kliinilised andmed tõendavad olulist kliinilist kasu antimikroobikumiresistentsuse seisukohast ja antimikroobikumil on vähemalt üks järgmistest omadustest:~~

~~a) see esindab uut antimikroobikumide rühma;~~

~~b) selle toimemehhanism erineb selgelt mis tahes liidus lubatud antimikroobikumi toimemehhanismist;~~

~~c) see sisaldab toimeainet, mida ei ole varem liidus ravimi koostises lubatud ning mis toimib mitme ravimi suhtes resistentse organismi ja raske või eluohtliku nakkuse vastu.~~

~~Esimeses lõigus osutatud kriteeriumide teaduslikul hindamisel ja kui tegemist on antibiootikumidega, võtab ravimiasutus arvesse WHO prioriteetsete patogeenide loetelu uute antibiootikumide uurimiseks ja väljatöötamiseks või liidu tasandil koostatud samaväärset loetelu.~~ **[ME 152]**

4. Selleks et komisjon annaks garantiikirja, peab taotleja

a) tõendama suutlikkust tarnida ~~prioriteetset antimikroobikumi~~***ja tagama prioriteetsete antimikroobikumide tarnimise*** piisavas koguses, et rahuldada liidu turu eeldatavaid vajadusi ***nagu on kindlaks määratud ravimiametiga sõlmitud lepingus***; **[ME 153]**

b) esitama teabe prioriteetse antimikroobikumi väljatöötamisega seotud teadusuuringuteks saadud kõigi otseste ***ja kaudsete*** rahaliste toetuste kohta~~.~~***, vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklile 57;*** **[ME 154]**

ba) esitama [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 17 lõike 1 punktis a osutatud antimikroobikumiresistentsuse vältimise ja juurdepääsu kava; **[ME 155]**

bb) esitama ülemaailmse juurdepääsukava kriitilises olukorras olevate kolmandate riikide varustamiseks, sealhulgas arengupartnerite või vabatahtliku litsentsimise kaudu. **[ME 156]**

Müügiloa hoidja teeb 30 päeva jooksul pärast müügiloa andmist punktis b osutatud teabe üldsusele kättesaadavaks spetsiaalsel veebisaidil ja edastab ravimiametile aegsasti elektroonilise lingi sellele veebisaidile.

4a. Prioriteetne antimikroobikum lisatakse selliste antimikroobikumide loetellu, mis on ette nähtud üksnes inimestel esinevate teatavate nakkuste raviks, ning lisatakse komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2022/1255 [45] ***kehtestatud liidu loetellu.*** **[ME 157]**

Artikkel 41

Garantiikirja üleandmine ja kasutamine

1. Garantiikirjaga võib pikendada sama või muu müügiloa hoidja prioriteetse antimikroobikumi või muu käesoleva määruse kohaselt müügiloa saanud ravimi andmekaitset ***6, 9 või*** 12 kuu võrra. **[ME 158]**

Garantiikirja kasutatakse ainult üks kord ja ühe tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimi jaoks ning ainult siis, kui selle ravimi puhul kulgeb regulatiivse andmekaitse esimene nelja-aastane periood. ***Garantiikirja ei kasutata ravimi puhul, mille suhtes on juba kohaldatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 81 sätestatud maksimaalset regulatiivset andmekaitseperioodi.*** **[ME 159]**

Garantiikirja võib kasutada üksnes juhul, kui selle prioriteetse antimikroobikumi müügiluba, millele garantiikirja õigus algselt anti, ei ole kehtetuks tunnistatud.

2. Garantiikirja kasutamiseks taotleb selle hoidja artikli 47 kohaselt asjaomase müügiloa muutmist, et andmekaitset pikendada.

3. Garantiikirja võib ***ühe korra*** üle anda teisele müügiloa hoidjale, kuid rohkem seda üle anda ei saa. **[ME 160]**

3a. Garantiikirja ülekandmise eest makstud rahaline väärtus suunatakse ravimiametile, kes kannab summa üle iga-aastaste osamaksetena müügiloa hoidjale, et tagada prioriteetse antimikroobikumi tootmisvõimsus ja tarnimine. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusaktid, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades iga-aastaste osamaksete tingimuste ja toimimise raamistiku. **[ME 161]**

4. Müügiloa hoidja, kellele garantiikiri üle antakse, teavitab ravimiametit üleandmisest 30 päeva jooksul, esitades kahe poole vahelise tehingu väärtuse. Ravimiamet teeb selle teabe avalikult kättesaadavaks.

([45]) ***Komisjoni 19. juuli 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/1255, millega määratakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6 mikroobivastased ained või nende rühmad, mis on ette nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel (ELT L 191/58, 20.7.2022, lk 58).***

Artikkel 42

Garantiikirja kehtivus

1. Garantiikiri kaotab kehtivuse järgmistel juhtudel:

a) kui komisjon võtab artikli 47 kohaselt vastu otsuse kaitset saava ravimi andmekaitse pikendamise kohta;

b) kui garantiikirja ei ole kasutatud ~~viie~~***nelja*** aasta jooksul ~~alates selle väljaandmise kuupäevast~~***pärast seda, kui müüja on täitnud artiklis 41 sätestatud tingimused***. **[ME 162]**

2. Kui taotlust prioriteetse antimikroobikumi tarnimiseks, hankimiseks või ostmiseks liidus ei ole täidetud, võib komisjon garantiikirja ~~enne selle~~***tühistada nagu on osutatud*** artikli 41 lõikes 3 ~~osutatud üleandmist tühistada~~***. Selleks et kaitsta ostjat kahju eest, mis tuleneb garantiikirja võimalikust tühistamisest pärast ülekandmist, lepivad müüja ja ostja kokku lepingulisi kohustusi reguleeriva korra***. **[ME 163]**

3. Kui prioriteetne antimikroobikum kõrvaldatakse liidu turult enne [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklites 80 ja 81 sätestatud turu- ja andmekaitseperioodide lõppemist, ei takista need perioodid sellise ravimi valideerimist, sellele müügiloa andmist ja selle turule laskmist, mille puhul kasutatakse seda prioriteetset antimikroobikumi originaalravimina kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83] II peatüki 2. jaoga, kuid see ei piira patendiõigusi või täiendava kaitse tunnistuste ([46]) kohaldamist.

Artikkel 43

III peatüki kohaldamise kestus

Käesolevat peatükki kohaldatakse ~~kuni [märkus väljaannete talitusele: sisestada kuupäev, mis saabub 15 aastat pärast viivitamata alates...~~ ***[***käesoleva määruse jõustumise ~~kuupäeva~~***kuupäevast***] ***ja 15 aastat*** või kuni kuupäevani, mil komisjon on käesoleva peatüki kohaselt andnud välja kokku kümme garantiikirja, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem. **[ME 164]**

Hiljemalt... [viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule hindamisaruande, mis sisaldab teaduslikku hinnangut, milles mõõdetakse antimikroobikumide teadus- ja arendustegevuse edenemist ning käesolevas peatükis sätestatud stiimulite ja soodustuste tõhusust. **[ME 165]**

IV PEATÜKK

MÜÜGILOA ANDMISE JÄRGSED MEETMED

Artikkel 44

Kiireloomulised ohutus- või tõhususpiirangud

1. Kui müügiloa hoidja kehtestab rahvatervise ohu korral omal algatusel kiireloomulised ohutus- või tõhususpiirangud, teavitab müügiloa hoidja sellest viivitamata ravimiametit.

Kui ravimiamet ei ole 24 tunni jooksul pärast teate saamist esitanud vastuväiteid, loetakse kiireloomulised ohutus- või tõhususpiirangud ajutiselt vastuvõetuks.

Müügiloa hoidja esitab 15 päeva jooksul pärast piirangu algatamist asjakohase taotluse muudatuse tegemiseks kooskõlas artikliga 47.

2. Rahvatervise ohu korral võib komisjon müügiluba muuta, et kehtestada müügiloa hoidjale kiireloomulised ohutus- või tõhususpiirangud.

Komisjon teeb müügiloa muutmise otsuse rakendusaktidega.

([46]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 469/2009 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

Kui komisjoni otsusega kehtestatakse kooskõlas käesoleva artikliga piirangud seoses ravimi ohutu ja tõhusa kasutamisega, võib komisjon võtta artikli 57 kohaselt vastu ka liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

Kui müügiloa hoidja ei nõustu komisjoni otsusega, võib ta 15 päeva jooksul pärast komisjoni otsuse kättesaamist esitada ravimiametile muudatuse kohta kirjalikud märkused. Ravimiamet esitab kirjalike märkuste põhjal arvamuse selle kohta, kas muudatust on vaja muuta.

Kui muudatust on vaja muuta, teeb komisjon lõpliku otsuse kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Kui käesoleva määruse artikli 55 või [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 95 või 114 alusel tehakse esildis asjaomase muudatusega hõlmatud sama ohutus- või tõhususprobleemi tõttu, võetakse selles esildises arvesse müügiloa hoidja esitatud kirjalikke märkusi.

Artikkel 45

Müügiloa ajakohastamine teaduse ja tehnoloogia arengu alusel

1. Pärast seda, kui müügiluba on käesoleva määruse kohaselt välja antud, võtab müügiloa hoidja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] I lisa punktidega 6 ja 10 ettenähtud tootmis- ja kontrollimeetodite puhul arvesse teaduse ja tehnika arengut ning teeb vajalikud muudatused, et ravimit saaks toota ja kontrollida üldtunnustatud teaduslike meetodite abil. Müügiloa hoidja esitab taotluse vastavate muudatuste heakskiitmiseks kooskõlas käesoleva määruse artikliga 47.

2. Müügiloa hoidja esitab ravimiametile, komisjonile ja liikmesriikidele põhjendamatu viivituseta mis tahes uue teabe, mis võib kaasa tuua vajaduse muuta [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] I lisas, artiklites 11, 28, 41 või 62 või II lisas või käesoleva määruse artikli 12 lõikes 4 osutatud andmeid või dokumente.

Müügiloa hoidja teatab põhjendamatu viivituseta ravimiametile ja komisjonile igast keelust ja piirangust, mille on müügiloa hoidjale või müügiloa hoidjaga lepingulises suhtes olevale üksusele kehtestanud sellise riigi pädevad asutused, kus kõnealust ravimit turustatakse, ning edastab muu uue teabe, mis võib mõjutada asjaomase ravimi kasulikkuse ja riski hindamist. Nimetatud teave peab hõlmama kõigi näidustuste suhtes ja kõigis elanikkonna rühmades tehtud kliiniliste või muude uuringute nii positiivseid kui ka negatiivseid tulemusi, olenemata sellest, kas need on müügiloaga seotud või mitte, samuti andmeid ravimi kasutuse kohta, kui selline kasutus on müügiloa tingimustes nimetamata.

3. Müügiloa hoidja tagab, et ravimiteavet ja müügiloa tingimusi, sealhulgas ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte, ajakohastatakse vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemustele ja soovitustele, mis on avaldatud artikli 104 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis.

4. Ravimiamet võib igal ajal nõuda müügiloa hoidjalt andmeid, mis tõendavad, et riski-kasu suhe on endiselt positiivne. Müügiloa hoidja täidab kõik sellised nõuded täielikult ja ~~viivitamata~~***ettenähtud tähtaja jooksul***. Müügiloa hoidja vastab ammendavalt ja ettenähtud tähtaja jooksul ka pädeva asutuse ***mis tahes*** teabenõuetele varem kehtestatud meetmete, sealhulgas riskivähendamismeetmete rakendamise kohta. **[ME 166]**

Ravimiamet võib müügiloa hoidjalt igal ajal nõuda tema ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku koopiat. Müügiloa hoidja esitab kõnealuse koopia hiljemalt seitsme päeva jooksul pärast nõude saamist.

Müügiloa hoidja vastab ammendavalt ja ettenähtud tähtaja jooksul ka pädeva asutuse teabenõuetele keskkonna- või rahvaterviseriskide, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse riskide suhtes varem rakendatud meetmete kohta.

Artikkel 46

Riskijuhtimiskavade ajakohastamine

1. [Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklites 9 ja 11 nimetatud ravimi müügiloa hoidja esitab ravimiametile riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõtte, kui originaalravimi müügiluba tunnistatakse kehtetuks, kuid [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklites 9 ja 11 osutatud ravimi müügiluba jääb kehtima.

Riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõte esitatakse muudatuse teel kooskõlas artikliga 47 ravimiametile 60 päeva jooksul pärast originaalravimi müügiloa kehtetuks tunnistamist.

2. Ravimiamet võib panna [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklites 9, 10, 11 ja 12 osutatud ravimi müügiloa hoidjale kohustuse esitada riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõte, kui

a) originaalravimi suhtes on kehtestatud täiendavad riskivähendamismeetmed või

b) see on põhjendatud ravimiohutuse järelevalvega.

3. Lõike 2 punktis a nimetatud juhul viiakse riskijuhtimiskava kooskõlla originaalravimi riskijuhtimiskavaga.

4. Lõikes 3 osutatud kohustuse kehtestamist põhjendatakse nõuetekohaselt kirjalikult, sellest teavitatakse müügiloa hoidjat ning see sisaldab tähtaega riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõtte esitamiseks muudatuse teel kooskõlas artikliga 47.

Artikkel 47

Müügiloa muutmine

1. Müügiloa hoidja esitab tsentraliseeritud müügiloa muutmise taotluse elektrooniliselt, kasutades vorme, mille on kättesaadavaks teinud ravimiamet, välja arvatud juhul, kui muudatus seisneb selles, et müügiloa hoidja ajakohastab oma teavet andmebaasis. ***Elektrooniline vorm sisaldab ühise tehnilise dokumendiga (CTD) seotud põhijärjestust.*** **[ME 167]**

2. Muudatused jagatakse eri kategooriatesse olenevalt riskist rahvatervisele ning võimalikust mõjust asjaomase ravimi kvaliteedile, ohutusele ja tõhususele. Kategooriad ulatuvad müügiloa tingimuste muudatustest, millel on suurim võimalik mõju ravimi kvaliteedile, ohutusele või tõhususele, kuni muudatusteni, millel selline mõju puudub või on minimaalne, ja halduslikku laadi muudatusteni.

3. Muutmistaotluste läbivaatamise menetlused on proportsionaalsed kaasneva riski ja mõjuga. Kõnealused menetlused ulatuvad neist, mis võimaldavad rakendamist üksnes pärast täielikul teaduslikul hinnangul põhinevat heakskiitu, kuni nendeni, mis võimaldavad kohest rakendamist ja hilisemat ravimiameti teavitamist müügiloa hoidja poolt. Sellised menetlused võivad hõlmata ka muudatusi, millega müügiloa hoidja ajakohastab oma teavet andmebaasis.

4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades

a) lõikes 2 osutatud kategooriad, millesse müügiloa muudatused liigitatakse;

b) müügiloa tingimuste muutmise taotluste läbivaatamise korra, sealhulgas andmebaasis oleva teabe ajakohastamise korra;

c) ühe müügiloa tingimustes rohkem kui ühe muudatuse tegemiseks ja mitme müügiloa tingimustes sama muudatuse tegemiseks ühe taotluse esitamise tingimused;

d) muudatuse tegemise menetluste erandid, mille puhul võib müügiloas sisalduvat teavet, millele on osutatud I lisas, vahetult ajakohastada;

e) tingimused ja korra kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonidega koostöö tegemiseks müügiloa tingimuste muutmise taotluste läbivaatamisel.

Artikkel 48

Teaduslik arvamus andmete kohta, mille mittetulundusüksused esitavad müügiloaga ravimite uue kasutusotstarbe kohta

1. Üksus, mis ei tegele majandustegevusega (edaspidi „mittetulundusüksus"), võib esitada ravimiametile või liikmesriigi pädevale asutusele sisulisi mittekliinilisi või kliinilisi tõendeid uue näidustuse kohta~~, mis eeldatavasti katab täitmata ravivajadust~~. **[ME 168]**

Ravimiamet võib liikmesriigi või komisjoni taotluse korral või omal algatusel ja kõigile olemasolevatele tõenditele tuginedes***, sealhulgas asjaomaste ravimite müügiloa hoidjate esitatud täiendavate tõendite põhjal,*** anda teadusliku hinnangu täitmata ravivajadusele vastava uue näidustusega ravimi kasutamise kasulikkuse ja riski kohta. **[ME 169]**

Ravimiameti arvamus tehakse avalikult kättesaadavaks ja sellest teavitatakse liikmesriikide pädevaid asutusi ***ning ravimi müügiloa hoidjat***. **[ME 170]**

2. Kui arvamus on positiivne, esitavad asjaomaste ravimite müügiloa hoidjad müügiloa muudatuse, et ajakohastada ravimiteavet uue näidustusega.

~~*3.* Käesoleva artikli kohaste müügiloa muudatuste suhtes ei kohaldata [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 81 lõike 2 punkti c.~~ **[ME 171]**

Artikkel 49

Müügiloa üleandmine

1. Müügiloa võib üle anda uuele müügiloa hoidjale. Üleandmist ei käsitata muudatusena. Pärast üleandmise taotluse esitamist ravimiametile peab komisjon üleandmise rakendusaktidega eelnevalt heaks kiitma.

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, kehtestades ravimiametile esitatud müügiloa üleandmise taotluste läbivaatamise korra.

Artikkel 50

Järelevalveasutus

1. Kui ravimid on toodetud liidu piires, teevad tootmise üle järelevalvet selle liikmesriigi või nende liikmesriikide pädevad asutused, kes on andnud asjaomasele ravimile [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 142 lõikes 1 osutatud tootmisloa.

2. Kui inimtervishoius kasutatavad ravimid on imporditud kolmandatest riikidest, teevad impordi üle järelevalvet selle liikmesriigi või nende liikmesriikide pädevad asutused, kellelt importija sai [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 142 lõikes 3 osutatud loa, välja arvatud juhul, kui liidu ja eksportiva riigi vahel on sõlmitud asjakohased kokkulepped, mis tagavad, et selline kontrollimine toimub eksportivas riigis ja et tootja järgib häid tootmistavasid, mis on liidus kehtestatud tavadega vähemalt võrdväärsed.

Liikmesriik võib taotleda abi teiselt liikmesriigilt või ravimiametilt.

3. Ravimiohutuse üle teeb järelevalvet selle riigi pädev asutus, kus asub ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik.

Artikkel 51

Järelevalveasutuste kohustused

1. Tootmise ja impordi järelevalvet teostavad asutused kontrollivad liidu nimel, kas ravimi müügiloa hoidja või liidus asuv tootja või importija vastab [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] XI ja XV peatükis sätestatud nõuetele, mis käsitlevad tootmist ja importi.

Esimeses lõigus osutatud kontrolli tegemisel võivad järelevalveasutused taotleda, et nendega oleks kaasas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud ettekandja või ekspert või ravimiameti inspektor.

Ravimiohutuse järelevalvet teostavad asutused kontrollivad liidu nimel, kas ravimi müügiloa hoidja vastab [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] IX ja XV peatükis sätestatud nõuetele, mis käsitlevad ravimiohutuse järelevalvet.

Ravimiohutuse järelevalvet teostavad asutused võivad vajaduse korral teha müügiloa andmisele eelnevat kontrolli, et kontrollida taotleja poolt taotluses kirjeldatud ravimiohutuse järelevalve süsteemi täpsust ja rakendamise edukust.

2. Kui komisjonile on [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 202 kohaselt teatatud, et liikmesriigid on tõsisel eriarvamusel küsimuses, kas inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa hoidja või liidus asuv tootja või importija vastab lõikes 1 osutatud nõuetele, võib komisjon pärast asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist paluda järelevalveasutuse inspektoril korraldada müügiloa hoidja, tootja või importija uus kontrollimine.

Kõnealust inspektorit saadab kaks muud inspektorit liikmesriikidest, mis ei ole vaidluspooled, või kaks inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud eksperti.

3. Võttes arvesse kõiki lepinguid, mis võivad olla artikli 50 kohaselt liidu ja kolmandate riikide vahel sõlmitud, võib komisjon pärast liikmesriigilt või inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteelt põhjendatud taotluse saamist või omal algatusel nõuda kolmanda riigi registrisse kantud tootja kontrollimist.

Kontrolli viivad läbi liikmesriikide inspektorid, kellel on asjakohane kvalifikatsioon. Nad võivad taotleda, et nendega oleks kaasas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud ettekandja või ekspert või ravimiameti inspektor. Inspektorite aruanne tehakse komisjonile, liikmesriikidele ja ravimiametile elektrooniliselt kättesaadavaks.

Artikkel 52

Ravimiameti kontrollisuutlikkus

1. Kui [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 188 lõike 1 punktis a osutatud järelevalvesüsteemi raames nõutakse kolmandas riigis asuva tegevuskoha kontrollimist, nagu on osutatud artikli 11 lõikes 2, võib selle tegevuskoha järelevalveasutus taotleda ravimiametilt kontrollis osalemist või selle läbiviimist.

2. Ravimiamet võib lõike 1 kohase taotluse alusel otsustada teha järgmist:

a) osutada abi, osaledes koos tegevuskoha järelevalveasutusega ühiskontrollis***, et hinnata hea tootmistava ning keskkonna- ja töötajate ohutusega seotud tavade järgimist***. Sel juhul juhib kontrolli ja selle järelmeetmeid järelevalveasutus. Pärast kontrolli lõpuleviimist väljastab järelevalveasutus asjakohase hea tootmistava sertifikaadi ja registreerib selle liidu andmebaasis või **[ME 172]**

b) viia kontroll läbi ja võtta selle järelmeetmed järelevalveasutuse nimel. Pärast kontrolli läbiviimist väljastab ravimiamet asjakohase hea tootmistava sertifikaadi ja registreerib selle [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 188 lõikes 15 osutatud liidu andmebaasis.

Kui ravimiamet otsustab kontrolli läbi viia, võib ta paluda teistel liikmesriikidel selles osaleda. Iga sellise taotluse suhtes kohaldatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 189 sätteid, mis käsitlevad ühiskontrolle. Kui ravimiamet viib kontrolli läbi ühiskontrollina, juhib kontrolli ravimiamet.

Ravimiamet võib taotleda ka seda, et temaga oleks kaasas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud ettekandja või ekspert.

Kui ravimiameti väljastatavale hea tootmistava sertifikaadile mittevastavuse tõttu on vaja teha järelkontrolli, vastutab selle läbiviimise eest tegevuskoha järelevalveasutus; lõikes 2 sätestatud menetlust kohaldatakse juhul, kui tegevuskoha järelevalveasutus taotleb ravimiametilt järelkontrollis osalemist või kontrolli enda peale võtmist.

3. Ravimiamet võtab lõike 2 kohase otsuse tegemisel arvesse III lisas sätestatud kriteeriume.

4. Lõikes 2 osutatud kontrollide suhtes kohaldatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 188 lõiget 6 ja lõikeid 8–17.

Ravimiameti inspektoritel on nende sätete kohaselt samad volitused, mis on antud pädeva asutuse ametlikele esindajatele.

5. Liikmesriigi taotluse korral võivad ravimiameti inspektorid toetada liikmesriiki määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 78 osutatud kontrollide läbiviimisel. Ravimiamet otsustab III lisas esitatud kriteeriumide alusel, kas ta viib sellise kontrolli ise läbi.

6. Ravimiamet tagab, et

a) lõigete 2 ja 5 kohaste kontrolliülesannete täitmiseks tehakse kättesaadavaks asjakohased ressursid;

b) ravimiameti inspektoritel on eksperditeadmised, tehnilised teadmised ja ametlik kvalifikatsioon, mis on samaväärne riiklike inspektorite omaga, nagu on üksikasjalikult kirjeldatud komisjoni avaldatud kogumikus liidu kontrollimenetluste ja teabevahetuse kohta;

c) ta osaleb inspektsioonina ühises auditikavas ja tema suhtes tehakse perioodilisi auditeid.

Artikkel 53

Rahvusvahelised kontrollid

1. Ravimiamet koordineerib komisjoniga konsulteerides kolmandates riikides tehtavate kontrollide alast struktureeritud koostööd liikmesriikide ning vajaduse korral Euroopa Nõukogu Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi, Maailma Terviseorganisatsiooni ja usaldusväärsete rahvusvaheliste asutuste vahel rahvusvaheliste kontrolliprogrammide raames.

2. Koostöös ravimiametiga ~~võib~~***võtab*** komisjon ~~võtta~~ vastu üksikasjalikud suunised, millega nähakse ette kõnealuste rahvusvaheliste kontrolliprogrammide suhtes kohaldatavad põhimõtted. ***Suunised sisaldavad eeskirju inspektorite erapooletuse, sõltumatuse ja huvide konflikti kohta.*** **[ME 173]**

Artikkel 54

Ühine auditikava

1. Artikli 142 punktis k osutatud kontrolli töörühm tagab järgmise:

a) kehtestab ja töötab välja ühise auditikava ning teeb selle üle järelevalvet;

b) jälgib kõiki meetmeid, mille liikmesriik lõike 4 kohaselt ja sellega piirdudes võtab;

c) tagab koostöö asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonide ja liidu tasandi asutustega, et hõlbustada ühise auditikava kohast tööd.

Esimese lõigu kohaldamiseks võib kontrolli töörühm luua spetsiaalse alarühma.

2. Lõike 1 punkti a kohaldamisel teeb iga liikmesriik järgmist:

a) pakub väljaõppe läbinud audiitoreid;

b) nõustub, et pädevat asutust, kes vastutab hea tootmistava ja hea turustamistava rakendamise ning ravimite ja toimeainete suhtes kohaldatavate järelevalve- ja täitemeetmete eest, auditeeritakse korrapäraselt ja vajaduse korral ühise auditikava kohaselt.

3. Ühist auditikava käsitatakse komisjoni direktiivi (EL) 2017/1572 ([47]) artikli 3 lõikes 3 nimetatud inspektsioonide kvaliteedisüsteemi lahutamatu osana ning see tagab, et liidu riiklike pädevate asutuste võrgustikus säilitatakse piisavad ja samaväärsed kvaliteedistandardid.

4. Ühise auditikava raames esitavad audiitorid pärast iga auditi tegemist auditiaruande. Auditiaruanne sisaldab vajaduse korral asjakohaseid soovitusi meetmete kohta, mille võtmist asjaomane liikmesriik kaalub, tagamaks et tema asjakohane kvaliteedisüsteem ja täitemeetmed on kooskõlas liidu kvaliteedistandarditega.

Liikmesriigi taotluse korral võib komisjon või ravimiamet toetada liikmesriiki esimese lõigu kohaselt asjakohaste meetmete võtmisel.

5. Lõike 4 kohaldamisel teeb ravimiamet järgmist:

a) tagab ühise auditikava auditiaruannete kvaliteedi ja järjekindluse;

b) kehtestab ühise auditikava soovituste esitamise kriteeriumid.

6. Ravimiamet ajakohastab direktiivi 2017/1572 artikli 3 lõikes 1 osutatud kogumikku liidu kontrollimenetluste ja teabevahetuse kohta, et see hõlmaks ühise auditikava toimimise, struktuuri ja ülesannete suhtes kohaldatavaid eeskirju.

7. Ühise auditikava tööd toetava tegevuse rahastamise tagab liit.

Artikkel 55

Esildismenetlus

1. Kui mõne teise liikmesriigi järelevalveasutused või pädevad asutused on arvamusel, et liidu territooriumil asuv tootja või importija ei täida enam [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] XI peatükis sätestatud kohustusi, teatavad nad sellest põhjendamatu viivituseta ravimiametile ja komisjonile, esitades üksikasjalikud põhjendused ja pakkudes välja tegevuskava.

Samamoodi, kui liikmesriik või komisjon leiab, et asjaomase ravimi suhtes tuleb kohaldada üht [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] IX, XIV ja XV peatükis ettenähtud meetmetest, või kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee on esitanud sellekohase arvamuse, teatavad nad sellest põhjendamatu viivituseta üksteisele ja inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, esitades üksikasjalikud põhjendused ja pakkudes välja tegevuskava.

2. Kõigis lõikes 1 kirjeldatud olukordades taotleb komisjon esitatud põhjuste kontrollimiseks ravimiameti arvamust tähtajaks, mille ta määrab, võttes arvesse küsimuse kiireloomulisust. Kui see on võimalik, palutakse ravimi turule laskmise eest vastutaval müügiloa hoidjal anda suulisi või kirjalikke selgitusi.

([47]) Komisjoni 15. septembri 2017. aasta direktiiv (EL) 2017/1572, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite hea tootmistava põhimõtete ja suuniste osas (ELT L 238, 16.9.2017, lk 44).

3. Komisjon võib käesolevas artiklis sätestatud menetluse igas etapis võtta pärast asjakohast konsulteerimist ravimiametiga rakendusaktidega ajutisi meetmeid. Kõnealused ajutised meetmed rakendatakse viivitamata.

Komisjon võtab põhjendamatu viivituseta rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse meetmete kohta, mida asjaomase ravimiga seoses rakendatakse. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Samuti võib komisjon võtta vastu artikli 57 kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

4. Kui on tarvis võtta kiiresti meetmeid rahvatervise või keskkonna kaitseks, võib liikmesriik omal algatusel või komisjoni taotlusel peatada oma territooriumil sellise inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamise, millele on antud müügiluba käesoleva määruse alusel.

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

5. Lõikes 4 osutatud juhtudel tagab liikmesriik, et tervishoiutöötajaid teavitatakse kiirelt kõnealusest tegevusest ja selle põhjustest. Sellel eesmärgil võib kasutada kutseliitude loodud võrgustikke. Liikmesriigid teatavad sel eesmärgil võetud meetmetest komisjonile ja ravimiametile.

6. Lõikes 4 osutatud peatamismeetmed võivad jääda jõusse seni, kuni komisjon on võtnud kooskõlas lõikega 3 vastu lõpliku otsuse.

7. Ravimiamet teavitab taotluse korral kõiki asjaomaseid isikuid lõplikust otsusest ning avalikustab otsuse kohe pärast selle vastuvõtmist.

8. Kui menetluse algatamise aluseks on ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamine, võtab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee soovituse alusel ravimiameti lõike 2 kohase arvamuse vastu ning kohaldatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 115 lõiget 2.

9. Kui [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 95 või artiklite 114, 115 ja 116 kohane menetlus on seotud ravimivaliku või ravimirühmaga, tuleb erandina lõigetest 1–7 selliste ravimite suhtes, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel ja mis kuuluvad nimetatud ravimivalikusse või ravimirühma, kohaldada üksnes kõnealuse direktiivi artikli 95 või artiklite 114, 115 ja 116 kohast menetlust.

Artikkel 56

Tingimusliku müügiloa suhtes võetavad meetmed

Kui ravimiamet leiab, et artikli 19 kohaselt antud müügiloa hoidja, sealhulgas artiklis 19 osutatud uue näidustuse puhul, ei ole täitnud müügiloas kehtestatud kohustusi, teavitab ta sellest vastavalt komisjoni.

Komisjon võtab vastu otsuse müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta artiklis 13 sätestatud korras.

Kui müügiloa hoidja ei täida artiklis 20 sätestatud müügiloa saamise järgsetes uuringutes sätestatud kohustusi, võib komisjon võtta vastu otsuse kõnealuse müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta artiklis 13 sätestatud korras. **[ME 174]**

Artikkel 57

Liidu müügiloa tingimuste või piirangute rakendamine liikmesriigis

Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee viitab oma arvamuses soovitatud tingimustele või piirangutele, nagu on sätestatud artikli 12 lõike 4 punktides d–g, võib komisjon võtta kooskõlas artikliga 13 vastu liikmesriikidele adresseeritud otsuse nende tingimuste või piirangute rakendamiseks.

V PEATÜKK

MÜÜGILOA ANDMISE EELNE REGULATIIVNE TOETUS

Artikkel 58

Teaduslikud nõuanded

1. Ettevõtjad või vajaduse korral mittetulundusüksused võivad taotleda ravimiametilt teaduslikke nõuandeid, millele on osutatud artikli 138 lõike 1 teise lõigu punktis p.

Selliseid nõuanded võib küsida ka [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklites 83 ja 84 osutatud ravimite kohta.

2. Lõikes 1 osutatud teaduslike nõuannete ettevalmistamisel ja teaduslikku nõu küsinud ettevõtjate või vajaduse korral mittetulundusüksuste taotluse korral võib ravimiamet konsulteerida liikmesriikide ekspertidega, kellel on eksperditeadmised kliiniliste uuringute või meditsiiniseadmete alal, või määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 1 kohaselt määratud eksperdirühmadega.

3. ***Käesoleva artikli*** lõikes 1 osutatud teaduslike nõuannete ettevalmistamisel ~~ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel~~ võib ravimiamet konsulteerida muude liidu õigusaktidega asutatud ametiasutustega, kui see on kõnealuste teaduslike nõuannete andmiseks asjakohane, ~~või~~ vajaduse korral muude liidus asutatud avalik-õiguslike asutustega***, eelkõige artiklis 162 loetletud asutustega või muude asutustega, või nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel kolmandates riikides asutatud avalik-õiguslike asutustega***. **[ME 175]**

4. Pärast seda, kui ravimi kohta on vastu võetud vastav müügiloa andmise otsus, ja pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist lisab ravimiamet teaduslike nõuannete põhivaldkonnad ***ning ravimi müügiloa taotluse esitamise eelse tegevuse üksikasjaliku logi, sealhulgas kaasatud ekspertide nimed,*** Euroopa avalikku hindamisaruandesse. ***Aruanne tehakse üldsusele kättesaadavaks.*** **[ME 176]**

4a. Ravimiamet tagab võimalikult suures ulatuses selle, et konkreetse ravimi arendajale teaduslike nõuannete andmise eest vastutavad isikud ja sama ravimi müügiloa taotluse hindamise eest vastutavad isikud ei ole samad.

Ravimiamet tagab, et vähemalt üks kahest müügiloa taotluse raportöörist ei ole osalenud ravimiga seotud taotluse esitamise eelsetes toimingutes. Erandite põhjused dokumenteeritakse ja avaldatakse koos Euroopa avaliku hindamisaruandega ning kantakse artikli 147 lõike 2 kohaselt koosolekute kokkuvõtlikesse protokollidesse. **[ME 177]**

Artikkel 59

Paralleelsed teaduslikud nõuanded

1. Liidus asuvad ettevõtjad või vajaduse korral mittetulundusüksused võivad taotleda, et artikli 58 lõikes 1 osutatud teaduslik nõustamine toimuks paralleelselt teadusliku ühiskonsultatsiooniga, mille tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikide koordineerimisrühm viib läbi kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikli 16 lõikega 5.

2. Meditsiiniseadmega seotud ravimite puhul võivad ettevõtjad või vajaduse korral mittetulundusüksused taotleda artikli 58 lõikes 1 osutatud teaduslikku nõustamist paralleelselt määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõikes 2 osutatud eksperdirühmade konsultatsiooniga.

3. Lõike 2 puhul hõlmab artikli 58 lõikes 1 osutatud teaduslik nõustamine teabevahetust asjaomaste asutuste või organite vahel ja vajaduse korral ajakava sünkroniseerimist, hoides samal ajal nende vastavad pädevusvaldkonnad üksteisest lahus.

Artikkel 60

Tõhustatud teaduslik ja regulatiivne toetus prioriteetsetele ravimitele

1. Ravimiamet võib pakkuda tõhustatud teaduslikku ja regulatiivset toetust, sealhulgas vajaduse korral konsulteerimist teiste artiklites 58 ja 59 osutatud asutustega ning kiirendatud hindamismehhanisme, teatavate ravimite puhul, mis vastavad arendaja esitatud esialgsete tõendite põhjal ~~järgmistele tingimustele~~***vähemalt ühele järgmistest tingimustest***: **[ME 178]**

a) need katavad tõenäoliselt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 83 lõikes 1 osutatud täitmata ravivajadust;

b) need on harvikravimid, mis tõenäoliselt katavad artikli 70 lõikes 1 osutatud suurt täitmata ravivajadust;

c) need pakuvad eeldatavasti suurt huvi rahvatervise seisukohast, eelkõige seoses raviuuendustega, võttes arvesse arenduse varajast etappi, või antimikroobikumidega, millel on mõni artikli 40 lõikes 3 nimetatud omadus ***või mis on ette nähtud WHO prioriteetsete patogeenide loetelus uute antibiootikumide uurimiseks ja väljatöötamiseks, eelkõige nende puhul, mis on loetletud esmase prioriteedina (kriitiline) või teisese prioriteedina (kõrge), või võttes prioriteedina arvesse mis tahes samaväärset prioriteetsete patogeenide loetelu, mis on vastu võetud liidu tasandil***. **[ME 179]**

2. Ravimiamet võib komisjoni taotlusel ja pärast konsulteerimist EMA hädaolukordade rakkerühmaga pakkuda tõhustatud teaduslikku ja regulatiivset toetust selliste ravimite arendajatele, millega ennetatakse, diagnoositakse või ravitakse tõsistest piiriülestest terviseohtudest põhjustatud haigust, kui juurdepääsu sellistele ravimitele peetakse vajalikuks, et tagada liidu kõrgetasemeline valmisolek ja reageerimine terviseohtudele.

3. Ravimiamet võib tõhustatud toetuse pakkumise peatada, kui tehakse kindlaks, et ravim ei kata tuvastatud täitmata ravivajadust eeldatud määral.

4. Ravimi vastavust [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 83 sätestatud kriteeriumidele hinnatakse asjakohaste kriteeriumide alusel sõltumata sellest, kas see on saanud käesoleva artikli alusel prioriteetse ravimi toetust.

4a. Kui ravimiamet pakub prioriteetse ravimi puhul tõhustatud teaduslikku ja regulatiivset toetust, sisaldab Euroopa avalik hindamisaruanne eraldi osa ravimiameti tegevuse kohta enne taotluse esitamist ning teavet antud teaduslike nõuannete ja regulatiivse toetuse põhivaldkondade kohta ning taotleja järelmeetmete kohta, sealhulgas asjaomast teavet ja andmeid, mis näitavad, et PRIME-kava kohaldamise tingimused on täidetud. **[ME 180]**

Artikkel 61

Teaduslik soovitus õigusliku staatuse kohta

1. Väljatöötamisel olevate toodete puhul, mis võivad kuuluda I lisas loetletud ravimite kategooriatesse, millele antakse müügiluba liidu tasandil, võib arendaja või liikmesriigi pädev asutus esitada ravimiametile nõuetekohaselt põhjendatud taotluse teadusliku soovituse saamiseks, eesmärgiga teha teaduslikel alustel kindlaks, kas asjaomane toode võib olla „ravim", sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007 ([48]) artiklis 2 määratletud „uudne ravim". ***Ravimiamet võib oma soovituse andmisel tugineda töörühmade ja ekspertide kogu asjakohastele eksperditeadmistele.*** **[ME 181]**

Ravimiamet esitab oma soovituse 60 päeva jooksul pärast sellise taotluse saamist, kuid kui taotletakse lõike 2 kohast konsulteerimist, pikendatakse seda tähtaega veel 30 päeva võrra.

([48]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

2. Lõikes 1 osutatud soovituse koostamisel konsulteerib ravimiamet vajaduse korral ***ja kui tekib kahtlus väljatöötamisel oleva ravimi õigusliku staatuse suhtes,*** asjakohaste nõuandvate või reguleerivate asutustega, mis on asutatud seotud valdkondades muude liidu õigusaktidega. Inimpäritolu ainetel põhinevate ravimite puhul konsulteerib ravimiamet ***kõigepealt määruses (EL) 2024/1938 osutatud andmekoguga ja vajaduse korral korraldab ühised koosolekud*** inimpäritolu materjali (SoHO) koordineerimisnõukoguga, mis on loodud ***kõnealuse*** määruse ~~(EL) [viide lisatakse pärast vastuvõtmist, vt COM(2022) 338 final]~~ kohaselt. **[ME 182]**

Nõuandvad või reguleerivad asutused, kellega konsulteeritakse, vastavad konsultatsioonile 30 päeva jooksul pärast taotluse saamist.

Ravimiamet avaldab lõike 1 kohaselt väljastatud ~~soovituste kokkuvõtted~~***soovitused*** pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist. **[ME 183]**

Läbipaistvuse huvides tehakse ravimiameti ja asjaomaste nõuandvate organite arvamused ning järeldused ravimi õigusliku staatuse kohta üldsusele kättesaadavaks pärast konsultatsioonide ja vajaduse korral ühiskoosolekute toimumist. **[ME 184]**

Artikkel 62

Otsus õigusliku staatuse kohta

1. Kui liikmesriik ei ole ravimiameti artikli 61 lõike 2 kohase ***teadusliku*** soovitusega nõus ja esitab nõuetekohased põhjendused, võib ta taotleda, et komisjon otsustaks, kas toode on artikli 61 lõikes 1 osutatud ravim. **[ME 185]**

Komisjon võib algatada esimeses lõigus osutatud menetluse omal algatusel.

2. Komisjon võib juhul, kui liikmesriigi põhjendatud taotluses tõstatatakse uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, või omal algatusel küsida ravimiametilt ***ja teadusliku soovituse esitamisega seotud asjaomastelt nõuandvatelt või reguleerivatelt asutustelt*** selgitusi või saata soovituse täiendavaks kaalumiseks ravimiametile tagasi. **[ME 186]**

3. Komisjoni lõikes 1 osutatud otsus võetakse vastu rakendusaktidega kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega, võttes arvesse ravimiameti ***ja teiste nõuandvate organite*** teaduslikku soovitust. **[ME 187]**

VI PEATÜKK

HARVIKRAVIMID

Artikkel 63

Harvikravimiks nimetamise kriteeriumid

1. Ravim, mis on ette nähtud eluohtliku või kroonilise invaliidsust põhjustava haigusseisundi diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks, nimetatakse harvikravimiks, kui harvikravimi sponsor tõendab, et täidetud on järgmised nõuded:

a) harvikravimiks nimetamise taotluse esitamise ajal on liidus maksimaalselt viis selle haigusseisundiga seotud juhtu 10 000 inimese kohta;

b) kõnealuse haigusseisundi diagnoosimiseks, ennetamiseks või ravimiseks ei ole liidus heakskiidetud rahuldavat meetodit või kui selline meetod on olemas, tooks ravim selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu.

~~2. Erandina lõike 1 punktist a ja tuginedes ravimiameti soovituselc, kui lõike 1 punktis a nimetatud nõuded ei ole teatavate haigusseisundite eriomaduste tõttu või muudel teaduslikel põhjustel asjakohased, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada lõike 1 punkti a, kehtestades teatavate haigusseisundite kohta erikriteeriumid.~~ **[ME 188]**

3. Komisjon võtab käesoleva artikli rakendamiseks vajalikud sätted vastu rakendusaktidega artikli 173 lõikes 2 sätestatud korras, et täpsustada lõikes 1 osutatud nõudeid.

Artikkel 64

Harvikravimiks nimetamine

1. Harvikravimi sponsor esitab ravimiametile harvikravimiks nimetamise taotluse ravimi väljatöötamise mis tahes etapis enne artiklites 5 ja 6 nimetatud müügiloa taotluse esitamist.

2. Harvikravimi sponsori taotlusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid:

a) harvikravimi sponsori nimi või ärinimi ja alaline elu- või asukoht;

b) ravimi toimeained;

c) haigusseisund, mille jaoks see on ette nähtud, või kavandatav näidustus;

d) tõendus selle kohta, et artikli 63 lõikes 1 ~~sätestatud kriteeriumid või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides~~ sätestatud kriteeriumid on täidetud, ja arendusetapi kirjeldus, sealhulgas eeldatav näidustus. **[ME 189]**

Andmete ja dokumentide õigsuse eest vastutab harvikravimi sponsor.

3. Ravimiamet koostab liikmesriikide, komisjoni ja huvitatud isikutega konsulteerides üksikasjalikud suunised, milles käsitletakse harvikravimiks nimetamise taotlustega seotud nõutavat menetlust ja taotluse vormi ja sisu ning harvikravimi nimetuse üleandmist vastavalt artiklile 65.

4. Ravimiamet võtab 90 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist artikli 63 lõikes 1 ~~või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides~~ osutatud kriteeriumide alusel vastu otsuse harvikravimiks nimetamise või sellest keeldumise kohta. Taotlust peetakse nõuetekohaseks, kui see sisaldab kõiki lõikes 2 nimetatud andmeid ja dokumente. **[ME 190]**

Et teha kindlaks, kas harvikravimiks nimetamise kriteeriumid on täidetud, võib ravimiamet konsulteerida inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteega või ühega selle töörühmadest, millele on osutatud artikli 150 lõike 2 esimeses lõigus. Selliste konsultatsioonide tulemused lisatakse otsusele osana ravimiameti teaduslikest järeldustest, millega seda otsust põhjendatakse.

Otsus koos käesolevas lõikes nimetatud lisadega tehakse taotlejale teatavaks.

5. Ravimiameti otsused harvikravimiks nimetamise või sellest keeldumise kohta avalikustatakse pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist.

Artikkel 65

Harvikravimi nimetuse üleandmine

1. Harvikravimi praegune sponsor võib harvikravimi nimetuse üle anda uuele harvikravimi sponsorile. Ravimiametile esitatakse üleandmise taotlus ja ravimiamet peab üleandmise enne selle toimumist heaks kiitma.

2. Harvikravimi praeguse sponsori taotlusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid:

a) harvikravimi praeguse ja uue sponsori nimi või ärinimi ja alaline elu- või asukoht;

b) artikli 64 lõikes 4 osutatud otsus harvikravimiks nimetamise kohta;

c) artikli 67 lõike 3 punktis e osutatud numbriline tähis.

ca) harvikravimi nimetuse üleandmise põhjendus. **[ME 191]**

3. Ravimiamet võtab harvikravimiks nimetamise või sellest keeldumise otsuse vastu 30 päeva jooksul pärast harvikravimi praeguselt sponsorilt taotluse saamist. Taotlust peetakse nõuetekohaseks, kui see sisaldab kõiki lõikes 2 nimetatud andmeid ja dokumente. Ravimiamet adresseerib oma otsuse harvikravimi praegusele ja uuele sponsorile.

Artikkel 66

Harvikravimiks nimetamise kehtivus

1. Harvikravimiks nimetamine kehtib seitse aastat. Selle aja jooksul on harvikravimi sponsoril õigus saada artiklis 68 osutatud soodustusi.

2. Erandina lõikest 1 võib ravimiamet harvikravimi sponsori põhjendatud taotluse alusel kehtivusaega pikendada, kui harvikravimi sponsor esitab tõendid selle kohta, et uuringud, mis toetavad harvikravimiks nimetatud ravimi kasutamist ettenähtud seisundite raviks, käivad ja on tulevase taotluse esitamise seisukohast paljutõotavad. Selline pikendamine on ajaliselt piiratud, võttes arvesse müügiloa taotluse esitamiseks vajalikku eeldatavat järelejäänud aega.

3. Erandina lõikest 1, kui harvikravimiks nimetamine on harvikravimi müügiloa taotluse artikli 5 kohase esitamise ajal kehtiv, jääb harvikravimiks nimetamine kehtima seni, kuni komisjon võtab vastu otsuse kooskõlas artikli 13 lõikega 2.

4. Harvikravimiks nimetamine kaotab kehtivuse, kui harvikravimi sponsor on saanud artikli 13 lõike 2 kohaselt asjaomase ravimi müügiloa.

5. Harvikravimiks nimetamise võib harvikravimi sponsori taotluse korral igal ajal kehtetuks tunnistada. ***Harvikravimi sponsor või esitada kehtetuks tunnistamise taotluse kohta põhjendatud selgituse, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.*** **[ME 192]**

Artikkel 67

Harvikravimiks nimetatud ravimite register

1. Kõik harvikravimiks nimetatud ravimid kantakse harvikravimite registrisse. Registri loob ja seda haldab ravimiamet ning see on avalikult kättesaadav.

2. Kui harvikravimiks nimetamine kaotab kehtivuse või see tunnistatakse artikli 66 kohaselt kehtetuks, teeb ravimiamet harvikravimite registrisse kande.

3. Harvikravimiks nimetatud ravimi kohta harvikravimite registrisse kantud teave peab hõlmama vähemalt järgmist:

a) teave toimeaine kohta;

b) harvikravimi sponsori nimi ja aadress;

c) haigusseisund, mille jaoks see on ette nähtud, või kavandatav näidustus;

d) harvikravimiks nimetamise kuupäev;

e) harvikravimiks nimetamise numbriline tähis;

f) harvikravimiks nimetamise otsus.

fa) asjakohasel juhul kõik artikli 66 lõike 2 kohaselt esitatud taotlused ja sellega seoses tehtud otsused. **[ME 193]**

4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte lõikes 3 osutatud harvikravimite registrisse kantava teabe muutmiseks, et registri kasutajatele oleks tagatud asjakohane teave.

Artikkel 68

Harvikravimite uuringuplaanide ja teadusuuringute toetamine

1. Harvikravimite sponsor ~~võib~~***küsib*** enne müügiloa taotluse esitamist ~~küsida~~ ravimiametilt nõu järgmistes küsimustes: **[ME 194]**

a) erinevate katsete ja uuringute läbiviimine, mida on vaja ravimi kvaliteedi, ohutuse ~~ja~~***,*** tõhususe ***ja keskkonnamõju*** tõendamiseks, nagu on osutatud artikli 138 lõike 1 teise lõigu punktis p; **[ME 195]**

b) märkimisväärse kasu tõendamine harva esineva näidustuse puhul;

c) sarnasuse või kliinilise paremuse tõendamine võrreldes teiste ravimitega, millel on sama näidustuse puhul turustamise ainuõigus.

2. Käesoleva määruse sätete kohaselt harvikravimiks nimetatud ravimid vastavad soodustuste saamise tingimustele, mida liit ja liikmesriigid pakuvad, et toetada harvikravimite uurimist, arendamist ja kättesaadavust, ning eelkõige teadusuuringute ja tehnoloogia arengu raamprogrammides väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele ***ja üksustele, kes ei tegele majandustegevusega,*** teadusuuringuteks ettenähtud abi saamise tingimustele. **[ME 196]**

Artikkel 69

Harvikravimi müügiluba

1. Harvikravimi müügiloa taotlused esitatakse artiklite 5 ja 6 kohaselt ning asjakohane müügiluba saadakse artikli 13 lõike 2 kohaselt.

2. Lisaks tõendab taotleja, et ravim on nimetatud harvikravimiks ja et artikli 63 lõikes 1 ~~või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides~~ sätestatud kriteeriumid on näidustuse puhul, mille jaoks müügiluba taotletakse, täidetud. **[ME 197]**

Vajaduse korral esitab taotleja asjakohased tõendid selle kohta, et ravim katab suurt täitmata ravivajadust, nagu on sätestatud artikli 70 lõikes 1.

3. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindab, kas ravim vastab artikli 63 lõikes 1 ~~või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides~~ sätestatud nõuetele. Lõike 2 teises lõigus osutatud olukorras hindab komitee ka seda, kas ravim katab suurt täitmata ravivajadust, nagu on sätestatud artikli 70 lõikes 1. **[ME 198]**

Sellise hindamise tähtajad on samad nagu müügiloa taotluse tähtajad ning hindamise üksikasjalikud järeldused on artikli 12 lõike 1 kohase inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teadusliku arvamuse osa.

Hindamine ja selle järeldused on artikli 12 lõikes 1 osutatud arvamuse osa ja vajaduse korral artikli 12 lõikes 3 osutatud arvamuse osa.

4. Harvikravimi müügiluba hõlmab ainult neid näidustusi, mis vastavad harvikravimi müügiloa andmise ajal artikli 63 lõikes 1 ~~või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides~~ sätestatud nõuetele. **[ME 199]**

5. Kui pärast harvikravimi müügiloa taotluse esitamist ja enne inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse saamist tunnistatakse harvikravimiks nimetamine artikli 66 lõike 5 kohaselt kehtetuks, käsitletakse harvikravimi müügiloa taotlust artikli 6 kohase müügiloa taotlusena.

6. Taotleja võib esitada eraldi müügiloa taotluse muude näidustuste kohta, mis ei vasta nõuetele, mis on sätestatud artikli 63 lõikes 1 ~~või artikli 63 lõike 2 kohaselt vastu võetud asjakohastes delegeeritud õigusaktides~~. **[ME 200]**

Artikkel 70

Harvikravimid, mis katavad suurt täitmata ravivajadust

1. Harvikravimit peetakse suurt täitmata ravivajadust katvaks, kui see vastab järgmistele nõuetele:

a) liidus ei ole asjaomase haigusseisundi jaoks ~~müügiloa~~***müügiluba*** saanud ravimit***;*** või ~~taotleja tõendab, et kuigi liidus on selliste haigusseisundite jaoks müügiloa saanud ravimid olemas, toob harvikravim lisaks märkimisväärsele kasule ka erakordset terapeutilist edu;~~ **[ME 201]**

b) ***kui ravim on sellise seisundi jaoks heaks kiidetud, toob see lisaks märkimisväärsele kasule kaasa erakordse terapeutilise edu ja*** harvikravimi kasutamine vähendab oluliselt haigestumust või suremust asjaomases patsiendirühmas. **[ME 202]**

2. Ravimit, mille kohta on esitatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 13 kohaselt taotlus, ei peeta suurt täitmata ravivajadust katvaks ravimiks.

3. Kui ravimiamet võtab käesoleva artikli kohaldamiseks vastu teaduslikud suunised, konsulteerib ta komisjoniga ~~ja~~***,*** artiklis 162 osutatud ametiasutuste või organitega ***ja teiste asjaomaste sidusrühmadega***. **[ME 203]**

Artikkel 71

Turustamise ainuõigus

1. Kui väljastatakse harvikravimi müügiluba ja ilma, et see piiraks intellektuaalomandiõiguse kohaldamist, ei anna liit ega liikmesriigid lõikes 2 sätestatud turustamise ainuõiguse kehtivuse ajaks müügiluba sarnasele ravimile sama näidustuse jaoks ega pikenda olemasolevat müügiluba.

2. Turustamise ainuõiguse kestus on järgmine:

a) muude kui punktides b ja c osutatud harvikravimite puhul üheksa aastat;

b) artiklis 70 osutatud suurt täitmata ravivajadust katvate harvikravimite puhul ~~kümme~~***11*** aastat; **[ME 204]**

c) [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 13 kohaselt müügiloa saanud harvikravimite puhul ~~viis~~***neli*** aastat. **[ME 205]**

3. Kui müügiloa hoidjal on sama toimeaine kohta rohkem kui üks harvikravimi müügiluba, ei kohaldata nende müügilubade suhtes eraldiseisvaid turustamise ainuõiguse perioode. Turustamise ainuõiguse kehtivusaeg algab kuupäevast, mil liidus anti esimene harvikravimi müügiluba.

4. Erandina lõikest 1 ja ilma, et see piiraks intellektuaalomandiõiguse kohaldamist, võib sama näidustuse jaoks sarnasele ravimile anda müügiloa juhul, kui

a) originaalharvikravimi müügiloa hoidja on teisele taotlejale andnud oma nõusoleku või

b) originaalharvikravimi müügiloa hoidja ei suuda ravimit piisavas koguses tarnida või

c) teine taotleja suudab taotluses tõestada, et kuigi teine ravim on juba müügiloa saanud harvikravimiga sarnane, on see ohutum, tõhusam või muul viisil kliiniliselt parem.

5. Originaalravimiga sarnase ravimi turustamise ainuõigus ei takista ~~lõppenud turustamise ainuõigusega~~ originaalravimi geneerilise ravimi või sarnase bioloogilise ravimi jaoks müügiloa taotluse esitamist, kinnitamist ja hindamist ega müügiloa andmist. **[ME 206]**

6. Harvikravimi turustamise ainuõigus ei takista sarnase ravimi, sealhulgas geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite jaoks müügiloa taotluse esitamist, kinnitamist ja hindamist ***või müügiloa andmist, kui esialgse***~~, kui~~ turustamise ainuõiguse allesjäänud kestus on alla kahe aasta. **[ME 207]**

7. Kui ravimiamet võtab lõigete 1 ja 4 kohaldamiseks vastu teaduslikud suunised, konsulteerib ta komisjoniga.

Artikkel 72

Turustamise ainuõiguse pikendamine

~~1. Artikli 71 lõike 2 punktides a ja b osutatud turustamise ainuõiguse perioode pikendatakse 12 kuu võrra, kui harvikravimi müügiloa hoidja suudab tõendada, et [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 81 lõike 2 punktis a ja artikli 82 lõikes 1 osutatud tingimused on täidetud.~~

~~Turustamise ainuõiguse pikendamise suhtes kohaldatakse vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 82 lõigetes 2–5 sätestatud menetlusi.~~ **[ME 208]**

2. Artikli 71 lõike 2 punktides a ja b osutatud harvikravimite turustamise ainuõiguse perioodi pikendatakse täiendava 12 kuu võrra, kui harvikravimi müügiloa hoidja saab vähemalt kaks aastat enne ainuõiguse perioodi lõppu müügiloa ühe või mitme uue näidustuse jaoks, mis on seotud mõne muu harva esineva haigusseisundiga.

Perioodi võib pikendada kaks korda, kui uued näidustused on iga kord seotud erineva harva esineva haigusseisundiga.

3. Harvikravimite suhtes, mille turustamise ainuõigust lõike 2 kohaselt pikendatakse, ei kohaldata [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 81 lõike 2 punktis d osutatud täiendavat andmekaitseperioodi.

4. Lõigetes 1 ja 2 osutatud turustamise ainuõiguse pikendamise suhtes kohaldatakse ka artikli 71 lõiget 3.

Artikkel 73

Harvikravimitega seotud liidu rahaline toetus

[Uue lõivude määruse] ([49]) artiklis 8 osutatud töökorras nähakse ette [uues lõivude määruse] kohaselt Euroopa Ravimiametile makstavate tasude täielik või osaline vähendamine. Selline tasude vähendamine kaetakse käesoleva määruse artikli 154 lõike 3 punktis a sätestatud liidu toetusest.

Artikkel 73a

Tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite ühishange

1. Liikmesriikide taotluse korral hõlbustab komisjon liikmesriikide nimel tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite ühishankeid liidu tasandil.

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, määrates täpsemalt kindlaks tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite ühishanke tingimused ja menetluskorra. **[ME 209]**

([49]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus [XXX], milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 ([ELT L X, XX.XX.XXXX, lk X]).

Artikkel 73b

Harvikhaiguste liidu raamistik

Hiljemalt... [24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] teeb komisjon pärast konsulteerimist liikmesriikide, patsiendiorganisatsioonide ja muude asjaomaste sidusrühmadega ettepaneku vajadustest lähtuva ning eesmärkidel põhineva harvikhaiguste liidu raamistiku kohta, et paremini luua ja koordineerida asjakohaseid liidu poliitikameetmeid ning programme ja toetada liikmesriike riiklikke strateegiate väljatöötamisel harvikhaigustega inimeste ning nende hooldajate täitmata vajaduste paremaks täitmiseks. **[ME 210]**

VII PEATÜKK

PEDIAATRIAS KASUTATAVAD RAVIMID

Artikkel 74

Pediaatrilise uuringu programm

1. Pediaatrilise uuringu programmis esitatakse täpne ajakava ja kõik kavandatud meetmed ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamiseks kõikide asjaomaste lasterühmade puhul. Lisaks sellele kirjeldatakse programmis kõiki ravimi ravimivormi, tugevuse, manustamisviisi ja võimaliku manustamisvahendi kohandamise meetmeid, mille eesmärk on muuta ravimi kasutamine eri lasterühmade jaoks vastuvõetavamaks, lihtsamaks, ohutumaks või tõhusamaks.

2. Erandina lõikest 1 võib taotleja esitada teises lõigus osutatud pediaatrilise uuringu kohta ainult esialgse programmi järgmistel juhtudel:

a) kui asjaomane toimeaine ei ole veel ELis ühegi ravimi koostises lubatud ja see on ette nähtud lastel esineva uudse haigusseisundi raviks;

b) kui ravimiamet on taotleja ***nõuetekohaselt*** põhjendatud taotluse kooskõlas lõikega 3 vastu võtnud. **[ME 211]**

Esialgne pediaatrilise uuringu programm sisaldab ainult nende meetmete üksikasju ja ajakava, mis on kavandatud ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamiseks kõikide asjaomaste lasterühmade puhul ja mis on artikli 76 lõikes 1 nimetatud heakskiitmistaotluse esitamise hetkel teada.

Esialgne pediaatrilise uuringu programm sisaldab ka täpset ajakava selle kohta, millal tuleb ravimiametile esitada pediaatrilise uuringu programmi ajakohastatud versioonid ja millal tuleb esitada lõplik pediaatrilise uuringu programm, mis vastab kõigile lõikes 1 kirjeldatud üksikasjadele.

3. Kui pediaatrias kasutatava ravimi väljatöötamise täielikku programmi ei ole mõjuvatel teaduslikel põhjustel võimalik artikli 76 lõikes 1 sätestatud ajakava kohaselt koostada, võib taotleja esitada ravimiametile ***nõuetekohaselt*** põhjendatud taotluse lõikes 2 nimetatud menetluse kasutamiseks. Ravimiametil on taotluse rahuldamiseks või tagasilükkamiseks aega 20 päeva ning taotluse tagasilükkamise korral teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ja esitab tagasilükkamise põhjused. **[ME 212]**

4. Komisjonil on õigus võtta käesoleva artikli kohaldamisel saadud kogemuste või teaduslike teadmiste põhjal kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõikes 2 sätestatud kohandatud menetluse kasutamise võimaluse andmise aluseid.

Artikkel 75

Uuringust loobumine

1. Ravimiamet võib artiklis 78 sätestatud korras otsustada, et ravimite või ravimirühmade puhul loobutakse [muudetud direktiiv 2001/83/EÜ] artikli 6 lõike 5 punktis a osutatud teabe esitamise nõudest, kui on tõendeid järgmise kohta:

a) konkreetne ravim või ravimirühm on osa või kõigi laste korral tõenäoliselt ebatõhus või neile ohtlik;

b) haigus või haigusseisund, mille raviks konkreetne ravim või ravimirühm on ette nähtud, esineb ainult täiskasvanutel, välja arvatud juhul, kui ravim on suunatud molekulaarsele sihtmärgile ***või toimemehhanismi tõttu***, mis olemasolevate teaduslike andmete põhjal põhjustab lastel erinevat haigust või haigusseisundit samas ravivaldkonnas kui see, mille jaoks konkreetne ravim või ravimirühm on täiskasvanute puhul ette nähtud; **[ME 213]**

c) konkreetne ravim ei anna tõenäoliselt lastel märkimisväärset ravialast kasu võrreldes olemasoleva raviga.

2. Lõikes 1 sätestatud loobumist võib lubada kas ühe või mitme konkreetse lasterühma või ühe või mitme konkreetse näidustuse või nende kahe kombinatsiooni puhul.

~~*3.* Komisjonil on õigus võtta käesoleva artikli kohaldamisel saadud kogemuste või teaduslike teadmiste põhjal kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõikes 1 kirjeldatud loobumise lubamise aluseid.~~ **[ME 214]**

3a. Ravimiamet koostab pärast komisjoni ja asjaomaste huvitatud isikutega konsulteerimist suunised selle artikli kohaldamiseks. **[ME 215]**

Artikkel 76

Pediaatrilise uuringu programmi või sellest loobumise kinnitamine

1. Pediaatrilise uuringu programm või uuringust loobumise taotlus esitatakse ravimiametile koos heakskiitmistaotlusega, välja arvatud nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, enne ohutuse ja tõhususe kliiniliste uuringute alustamist, tagamaks et otsuse asjaomase ravimi kasutamise kohta lastel saaks teha müügiloa taotluse või muu asjaomase taotluse menetlemise ajal.

2. Ravimiamet kontrollib 30 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud heakskiitmistaotluse saamist selle kehtivust ja teavitab tulemusest taotlejat.

3. Vajaduse korral võib ravimiamet nõuda taotluse esitajalt lisaandmeid ja -dokumente ning sellisel juhul 30-päevase tähtaja kulgemine peatatakse, kuni nõutud lisateave on esitatud.

4. Ravimiamet koostab komisjoni ja huvitatud isikutega konsulteerides käesoleva artikli praktilise kohaldamise suunised ja avaldab need.

Artikkel 77

Pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmine

1. Pärast artikli 74 lõikes 1 osutatud kavandatud pediaatrilise uuringu programmi kinnitamist, mis kehtib vastavalt artikli 76 lõike 2 sätetele, võtab ravimiamet 90 päeva jooksul vastu otsuse selle kohta, kas kavandatud uuringud tagavad selliste andmete kogumise, mis on vajalikud, et määrata kindlaks tingimused, mille korral ravimit võib kasutada laste või lasterühmade ravis, ja selle kohta, kas eeldatav ravialane kasu, vajaduse korral ka olemasolevate ravimeetoditega võrreldes, õigustab kavandatud uuringuid. Otsuse vastuvõtmisel kaalub ravimiamet, kas eri lasterühmadel kasutatava ravimi ravimivormi, tugevuse, manustamisviisi ja võimaliku manustamisvahendi kohandamiseks kavandatud meetmed on asjakohased või mitte.

2. Pärast artikli 74 lõike 2 esimeses lõigus osutatud kohandatud menetluse kohaselt koostatud kavandatud esialgse pediaatrilise uuringu programmi kinnitamist, mis kehtib vastavalt artikli 76 lõike 2 sätetele, võtab ravimiamet 70 päeva jooksul vastu otsuse selle kohta, kas pediaatrilise uuringu programm tagab eeldatavalt selliste andmete kogumise, mis on vajalikud, et määrata kindlaks tingimused, mille korral ravimit võib kasutada laste või lasterühmade ravis, ja selle kohta, kas eeldatav ravialane kasu, vajaduse korral ka olemasolevate ravimeetoditega võrreldes, õigustab kavandatud uuringuid.

3. Pärast artikli 74 lõike 2 kolmandas lõigus osutatud pediaatrilise uuringu programmi ajakohastatud versiooni saamist vaatab ravimiamet selle 30 päeva jooksul läbi.

Kui ravimiamet ei esita kooskõlas lõikega 5 ühtegi nõuet, loetakse esimeses lõigus sätestatud ajavahemiku möödumisel pediaatrilise uuringu programmi ajakohastatud versioon heakskiidetuks.

4. Pärast artikli 74 lõike 2 kolmandas lõigus osutatud lõpliku pediaatrilise uuringu programmi kättesaamist võtab ravimiamet 60 päeva jooksul vastu otsuse pediaatrilise uuringu programmi kohta, võttes arvesse kõiki tehtud ajakohastatud läbivaatamisi ja esialgset otsust kooskõlas lõigetega 2 ja 3.

5. Ravimiamet võib lõigetes 1, 2, 3 ja 4 nimetatud tähtaegade jooksul nõuda taotlejalt programmi muutmise ettepanekute või lisateabe esitamist ning sellisel juhul pikendatakse lõigetes 1, 2, 3 ja 4 osutatud tähtaegu maksimaalselt sama arvu päevade võrra. Nende tähtaegade kulgemine peatatakse, kuni nõutud lisateave on esitatud.

6. Ravimiameti otsuste vastuvõtmisel kohaldatakse artiklis 87 sätestatud korda.

Artikkel 78

Loobumisloa andmine

1. Taotleja võib artikli 75 lõikes 1 sätestatud alustel taotleda ravimiametilt uuringust loobumist konkreetse ravimi puhul.

2. Pärast artikli 76 lõike 2 kohase kehtiva taotluse saamist võtab ravimiamet 90 päeva jooksul vastu otsuse selle kohta, kas konkreetse ravimi puhul uuringust loobumist lubada või mitte.

Vajaduse korral võib ravimiamet nõuda taotlejalt esitatud andmete ja dokumentide täiendamist. Kui ravimiamet kasutab seda võimalust, peatatakse 90-päevase tähtaja kulgemine, kuni nõutud lisateave on esitatud.

3. Vajaduse korral võib ravimiamet omal algatusel võtta artikli 75 lõikes 1 sätestatud alustel vastu otsuse, et konkreetse ravimi puhul tuleks lubada uuringust loobuda, nagu on osutatud artikli 75 lõikes 2.

4. Ravimiamet võib igal ajal vastu võtta otsuse, millega vaadatakse juba antud loobumisluba läbi.

5. Kui uuringust loobumine konkreetse ravimi või ravimirühma puhul tühistatakse, ei kohaldata [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 lõikes 5 sätestatud nõudeid 36 kuu jooksul alates selle loobumiste loetelust väljaarvamise kuupäevast.

6. Ravimiameti otsuste vastuvõtmisel kohaldatakse artiklis 87 sätestatud korda.

7. Ravimiamet koostab komisjoni ja huvitatud isikutega konsulteerides käesoleva artikli praktilise kohaldamise suunised ja avaldab need.

Artikkel 79

Loobumiste loetelu

Ravimiamet peab loetelu kõikide lubatud loobumiste kohta. Loetelu ajakohastatakse korrapäraselt ja see tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 80

Pediaatrilise uuringu programmi kohta tehtud negatiivse otsuse järel antud loobumisluba

Kui ravimiamet leiab pärast pediaatrilise uuringu programmi läbivaatamist, et asjaomase ravimi suhtes kohaldatakse artikli 75 lõike 1 punkti a, b või c, võtab ta artikli 77 lõike 1, 2 või 4 alusel vastu negatiivse otsuse.

Sellistel juhtudel võtab ravimiamet vastu artikli 78 lõike 3 kohase loobumist toetava otsuse. Ravimiamet võtab need kaks otsust vastu samal ajal.

Ravimiameti otsuste vastuvõtmisel kohaldatakse artiklis 87 sätestatud korda.

Artikkel 81

Uuringu edasilükkamine

1. Taotleja võib artikli 76 lõike 1 alusel pediaatrilise uuringu programmi taotluse esitamise ajal või pediaatrilise uuringu programmi hindamise ajal taotleda ka teatavate või kõigi selles programmis kavandatud meetmete alustamise või lõpuleviimise edasilükkamist. Sellist edasilükkamist põhjendatakse teaduslikult ja tehniliselt või rahvatervise seisukohast lähtudes.

Igal juhul antakse edasilükkamiseks luba, kui on asjakohane viia läbi uuringud täiskasvanutel enne uuringute alustamist lastel või kui uuringud lastel kestavad kauem kui uuringud täiskasvanutel.

2. Ravimiamet teeb lõikes 1 osutatud taotluse kohta otsuse ja teavitab sellest taotlejat. Ravimiamet võtab selle otsuse vastu samal ajal artikli 77 lõike 1 või 2 kohase positiivse otsuse vastuvõtmisega.

Edasilükkamist toetavas otsuses täpsustatakse asjaomaste meetmete alustamise või lõpuleviimise tähtajad.

3. Edasilükkamise kestus määratakse kindlaks ravimiameti otsuses ***ning seda põhjendatakse teaduslike ja tehniliste põhjenduste või rahvatervisega seotud kaalutlustega*** ja see ei ole pikem kui ~~viit~~***viis*** aastat. **[ME 216]**

4. Komisjonil on õigus võtta käesoleva artikli kohaldamisel saadud kogemuste põhjal kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõikes 1 kirjeldatud edasilükkamise lubamise aluseid.

Artikkel 82

Edasilükkamise pikendamine

1. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib vähemalt kuus kuud enne edasilükkamise perioodi lõppu esitada edasilükkamise pikendamise taotluse. Erandi kehtivusaja pikendamine ei tohi olla pikem kui artikli 81 lõikes 3 sätestatud edasilükkamise periood.

Ravimiamet teeb pikendamise kohta otsuse 60 päeva jooksul.

2. Vajaduse korral võib ravimiamet nõuda taotluse esitajalt lisaandmeid ja -dokumente ning sellisel juhul 60-päevase tähtaja kulgemine peatatakse, kuni nõutud lisateave on esitatud.

3. Ravimiameti otsuste vastuvõtmisel kohaldatakse artiklis 87 sätestatud korda.

Artikkel 83

Uuringust loobumine rahvatervise hädaolukorras

1. Ravimiameti [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 lõike 5 punktis e osutatud otsus puudutab ainult ravimeid, mis on ette nähtud rahvatervise hädaolukorraga otseselt seotud raske või eluohtliku haiguse või haigusseisundi raviks, ennetamiseks või meditsiiniliseks diagnoosimiseks.

2. Lõikes 1 nimetatud otsus sisaldab sellise erandi tegemise aluseid ja erandi kestust.

3. Taotleja esitab hiljemalt lõikes 2 osutatud erandi kehtivusaja lõppemise kuupäeval ravimiametile pediaatrilise uuringu programmi või uuringust loobumise taotluse koos heakskiitmistaotlusega kooskõlas artikli 76 lõikega 1.

Artikkel 84

Pediaatrilise uuringu programmi muutmine

1. Kui pärast pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmist käsitleva otsuse vastuvõtmist tekib taotlejal raskusi programmi rakendamisega, nii et programm ei ole teostatav või ei ole enam asjakohane, võib taotleja esitada ravimiametile taotluse muudatuste tegemiseks programmis või taotleda uuringu edasilükkamist kooskõlas artikliga 81 või sellest loobumist kooskõlas artikliga 75. Ravimiamet võtab 90 päeva jooksul vastu otsuse artiklis 87 sätestatud korras. Vajaduse korral võib ravimiamet nõuda taotlejalt esitatud andmete ja dokumentide täiendamist. Kui ravimiamet kasutab seda võimalust, peatatakse tähtaja kulgemine, kuni nõutud lisateave on esitatud.

1a. Käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud menetlust kohaldatakse ka siis, kui taotleja ajakohastab artikli 74 lõike 2 kohaselt esitatud esialgse pediaatrilise uuringu programmi elemente. **[ME 217]**

2. Kui ravimiamet leiab pärast artikli 77 lõigetes 1, 2 ja 4 osutatud otsuse vastuvõtmist, millega pediaatrilise uuringu programm heaks kiidetakse, või artikli 77 lõike 3 kohaselt saadud ajakohastatud pediaatrilise uuringu programmi alusel, tuginedes kättesaadavale teaduslikule teabele, et heakskiidetud programm või mõni selle element ei ole enam asjakohane, palub ta ***üksikasjalikel teaduslikel alustel*** taotlejal esitada ettepanekuid pediaatrilise uuringu programmi muutmiseks. **[ME 218]**

Taotleja esitab küsitud muudatused 60 päeva jooksul.

Ravimiamet vaatab need muudatused läbi 30 päeva jooksul ja võtab vastu otsuse nende tagasilükkamise või heakskiitmise kohta.

2a. Ravimiamet edastab oma teaduslikud järeldused taotlejale artiklites 77, 78, 80, 81, 82 ja 84 sätestatud otsuse vastuvõtmise tähtaegade jooksul. **[ME 219]**

2b. Kui müügiloa taotlejad või müügiloa hoidjad ei nõustu teaduslike järeldustega, võivad nad vastata 20 päeva jooksul pärast kõnealuste järelduste saamist, esitades üksikasjalikud põhjendused ja tõendid kordusläbivaatamiseks.

Ravimiamet hindab kordusläbivaatamise taotlust ja võib selle käigus nõuda müügiloa taotlejalt või müügiloa hoidjalt lisateavet.

Ravimiamet kinnitab oma teaduslikke järeldusi 30 päeva jooksul pärast kordusläbivaatamise taotluse saamist või alustab kordusläbivaatamist, kui seda peetakse põhjendatuks. **[ME 220]**

3. Ravimiamet võib lõike 2 kolmandas lõigus osutatud tähtaja jooksul nõuda taotlejalt esitatud muudatustes lisamuudatuste tegemist või lisateabe esitamist ning sellistel juhtudel pikendatakse lõike 2 kolmandas lõigus osutatud tähtaega veel 30 päeva võrra. Selle tähtaja kulgemine peatatakse, kuni nõutud lisateave või lisamuudatused on esitatud.

4. Ravimiameti otsuste vastuvõtmisel kohaldatakse artiklis 87 sätestatud korda.

Artikkel 85

Pediaatriliste uuringute programmide, uuringutest loobumise ja nende edasilükkamise taotluste üksikasjalik kord

1. Konsulteerides liikmesriikide, komisjoni ja huvitatud isikutega, koostab ravimiamet üksikasjaliku korra, mis käsitleb vormi ja sisu, mida pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise või muutmise taotlustes ning uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise taotlustes tuleb järgida, et neid saaks käsitada kehtivana, ning [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 48, artikli 49 lõikes 2, artiklis 86 ja artikli 90 lõikes 2 osutatud vastavuskontrolli läbiviimist.

2. Lõikes 1 nimetatud pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise taotluse vormi ja sisu käsitlevas üksikasjalikus korras

a) täpsustatakse, milline teave tuleks artikli 75 lõikes 1 osutatud juhtudel pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise või muutmise taotluses või uuringust loobumise taotluses esitada;

b) tehakse kohandused, et võtta arvesse järgmisi iseärasusi:

i) artikli 74 lõikes 2 osutatud pediaatriliste uuringute programmide kohandatud menetlus;

ii) ravimid, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult pediaatrias;

iii) ravimid, mis on ette nähtud esitamiseks artiklis 92 osutatud korras.

Artikkel 86

Vastavus pediaatrilise uuringu programmile

Kui taotlus esitatakse käesolevas määruses sätestatud korras, kontrollib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, kas müügiloa või muudatuse taotlus vastab [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 lõikes 5 sätestatud nõuetele.

Artikkel 87

Pediaatriliste uuringute programmide, uuringutest loobumise või nende edasilükkamise kohta otsuse vastuvõtmise kord

1. Ravimiameti vastuvõetud otsuseid, millele on osutatud artiklites 77, 78, 80, 81, 82 ja 84, toetavad teaduslikud järeldused, mis lisatakse otsusele.

2. Kui ravimiamet peab vajalikuks, võib ta eespool nimetatud teaduslike järelduste koostamisel konsulteerida inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või asjaomaste töörühmadega. Selliste konsultatsioonide tulemused lisatakse otsusele.

3. Ravimiameti otsused avalikustatakse pärast kogu konfidentsiaalse äriteabe väljajätmist.

Artikkel 88

Pediaatrilise uuringu programmi katkestamine

Kui artikli 77 lõigete 1, 2 ja 4 kohaselt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programm katkestatakse, teatab taotleja ravimiametile oma kavatsusest pediaatrilise uuringu programm katkestada ja esitab selle põhjused vähemalt kuus kuud enne katkestamist ***või niipea kui võimalik***. **[ME 221]**

Ravimiamet avaldab selle teabe.

Artikkel 89

Teaduslikud nõuanded pediaatrias kasutatavate ravimite väljatöötamiseks

Pediaatrias kasutatavat ravimit või emakasiseseks raviks kasutatavat ravimit välja töötav juriidiline või füüsiline isik võib enne pediaatrilise uuringu programmi esitamist ja selle rakendamise ajal küsida ravimiametilt nõu selle kohta, kuidas kavandada ja viia läbi mitmesugused katsed ja uuringud, mis on vajalikud pediaatrias kasutatava ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõendamiseks kooskõlas artikli 138 lõike 1 punktiga za.

Ravimiamet annab käesolevas artiklis ette nähtud nõuandeid tasuta.

Artikkel 90

Pediaatrilise uuringu programmist saadud andmed

1. Kui käesoleva määruse kohaselt antakse müügiluba või tehakse müügiloa muudatus,

a) lisatakse kõigi [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 lõike 5 punktis a osutatud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi kohaselt läbi viidud kliiniliste uuringute tulemused ravimi omaduste kokkuvõttesse ja vajaduse korral pakendi infolehele või

b) märgitakse kõik [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 lõike 5 punktides b ja c osutatud heakskiidetud loobumised ravimi omaduste kokkuvõttesse ja vajaduse korral asjaomase ravimi pakendi infolehele.

2. Kui taotlus vastab kõigile läbiviidud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmis sisalduvatele meetmetele ja kui ravimi omaduste kokkuvõte kajastab selle heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi kohaselt läbiviidud uuringu tulemusi, lisab komisjon müügiloale kinnituse selle kohta, et taotlus vastab läbiviidud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile.

Artikkel 91

Müügiloa muutmine pediaatriliste uuringute alusel

1. Kõik kliinilised uuringud, mis hõlmavad müügiloa saanud ravimi kasutamist pediaatrias ja mille sponsor on müügiloa hoidja, olenemata sellest, kas uuringud viiakse läbi kooskõlas heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmiga või mitte, tuleb esitada ravimiametile või liikmesriikidele, kes on asjaomasele ravimile eelnevalt müügiloa andnud, kuue kuu jooksul pärast kõnealuste uuringute lõpetamist.

2. Lõiget 1 kohaldatakse olenemata sellest, kas müügiloa hoidja kavatseb taotleda müügiluba pediaatrilise näidustuse jaoks.

3. Kui ravimile antakse müügiluba käesoleva määruse sätete kohaselt, võib komisjon ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte ajakohastada ning müügiluba vastavalt muuta***, sealhulgas annuse täpsust käsitleva teabe osas***. **[ME 222]**

Artikkel 92

Pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba

1. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotlus esitatakse artiklite 5 ja 6 kohaselt ning sellele lisatakse andmed ja dokumendid, mis on vajalikud selleks, et kindlaks teha ravimi kvaliteet, ohutus ja tõhusus lastel, kaasa arvatud kõik eriandmed, mis on vajalikud asjakohase ravimi koostise, ravimivormi, tugevuse, manustamisviisi ja võimaliku manustamisvahendi toetamiseks, kooskõlas heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmiga. Taotlus peab samuti sisaldama ravimiameti otsust kõnealuse pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise kohta.

2. Kui ravimile antakse või on juba antud müügiluba liikmesriikides või liidus, võib pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluses vajaduse korral viidata kõnealuse ravimi toimikus sisalduvatele andmetele kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikliga 29 või artikliga 9.

3. Ravimi puhul, millele antakse pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba, võib jätkuvalt kasutada mis tahes sama toimeainet sisaldava ravimi nimetust, mille kohta sama müügiloa hoidja on saanud loa kasutamiseks täiskasvanutel.

4. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluse esitamine ei piira kuidagi õigust taotleda müügiluba teiste näidustuste jaoks.

Artikkel 93

Soodustused pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa andmise menetluse alusel lubatud ravimitele

Kui väljastatakse artiklis 92 osutatud pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba ja see sisaldab kõigi heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi kohaselt läbi viidud uuringute tulemusi, kohaldatakse ravimi suhtes [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklites 80 ja 81 osutatud sõltumatuid andme- ja turukaitseperioode.

Artikkel 94

Pediaatrilised kliinilised uuringud

1. Määruse (EL) nr 536/2014 artikli 81 alusel loodud ELi andmebaas sisaldab kolmandates riikides tehtud kliinilisi uuringuid, mis

a) sisalduvad heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmis;

b) on esitatud artikli 91 sätete kohaselt.

2. Lõikes 1 nimetatud kliiniliste uuringute puhul, mida tehakse kolmandates riikides, sisestab kliinilise uuringu sponsor, ravimiameti artiklis 77 osutatud pediaatrilise uuringu programmi käsitleva otsuse adressaat või asjakohasel juhul müügiloa hoidja enne uuringu algust ELi andmebaasi järgmise teabe:

a) kliinilise uuringu plaan;

b) kasutatavad uuritavad ravimid;

c) hõlmatud näidustused;

d) uuringu sihtrühma kirjeldus.

Olenemata kliinilise uuringu tulemustest esitab kliinilise uuringu sponsor, ravimiameti pediaatrilise uuringu programmi käsitleva otsuse adressaat või asjakohasel juhul müügiloa hoidja kuue kuu jooksul pärast uuringu lõppu ELi andmebaasi uuringu tulemuste kokkuvõtte, mis laetakse andmebaasi üles.

Kui põhjendatud teaduslikel põhjustel ei ole uuringu tulemuste kokkuvõtet võimalik kuue kuu jooksul esitada, esitatakse see ELi andmebaasi hiljemalt 12 kuu jooksul pärast uuringu lõppu. ELi andmebaasi tuleb märkida ka hilinemise põhjendus.

3. Ravimiamet koostab komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud isikutega konsulteerides suunised lõikes 2 osutatud teabe laadi kohta.

4. Komisjon võib käesoleva artikli kohaldamisel saadud kogemuste põhjal võtta kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega vastu rakendusakte, et muuta kolmandates riikides läbiviidud kliinilisi uuringuid käsitlevaid üksikasju, mis tuleb esitada ELi andmebaasi ja millele on osutatud lõikes 2.

Artikkel 95

Euroopa võrgustik

1. Ravimiamet loob Euroopa võrgustiku, kuhu kuuluvad patsientide esindajad, teadlased, ravimite arendajad, uurijad ja keskused, kellel on pediaatriliste uuringute läbiviimise alased eriteadmised.

2. Euroopa võrgustiku eesmärk on muu hulgas arutada pediaatrias kasutatavate ravimite kliinilise arendamise prioriteete, eelkõige täitmata ravivajaduse valdkondades, koordineerida pediaatriliste ravimitega seotud uuringuid, luua vajalikku teadus- ja halduspädevust Euroopa tasandil ning vältida pediaatriliste uuringute ja katsete tarbetut kordamist.

Artikkel 96

Soodustused pediaatrias kasutatavate ravimite uuringute tegemiseks

Pediaatrias kasutatavad ravimid on kõlblikud saama liidu ja liikmesriikide poolt pediaatrias kasutatavate ravimite väljatöötamise ja kättesaadavuse toetamiseks pakutavaid soodustusi.

Artikkel 97

Tasud ja liidu toetus tegevuse eest pediaatria valdkonnas

1. Kui pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotlus esitatakse artiklis 92 sätestatud korras, määratakse taotluse läbivaatamiseks ja müügiloa säilitamiseks ettenähtud vähendatud tasude suurus kindlaks vastavalt [uue lõivude määruse ([50])] artiklile 6.

2. Ravimiamet teeb järgmised hindamised tasuta:

a) uuringust loobumise taotluste hindamine;

b) uuringu edasilükkamise taotluste hindamine;

c) pediaatrilise uuringu programmi taotluste hindamine;

d) heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile vastavuse hindamine.

3. Artiklis 154 sätestatud liidu toetus katab ravimiameti töö, sealhulgas pediaatriliste uuringute programmide hindamise, teaduslike nõuannete andmise ja käesolevas peatükis sätestatud tasuta töö, ning sellega toetatakse ravimiameti artiklite 94 ja 95 kohast tegevust.

Artikkel 98

Iga-aastane aruandlus

Ravimiamet avalikustab vähemalt kord aastas järgmise teabe:

a) käesolevas määruses sätestatud soodustustest ja stiimulitest kasu saanud ravimitootjate ja ravimite loetelu;

b) ravimitootjad, kes ei ole järginud käesolevas määruses sätestatud kohustusi;

c) artikli 74 kohaselt heaks kiidetud pediaatriliste uuringute programmide arv;

d) heakskiidetud loobumiste arv ja loobumiste põhjuste kokkuvõte;

e) heakskiidetud edasilükkamiste loetelu;

f) lõpuleviidud pediaatriliste uuringute programmide arv;

g) edasilükkamiste pikendamised üle viie aasta ja esitatud üksikasjalikud põhjused, nagu on märgitud artiklis 82;

h) pediaatrias kasutatavate ravimite väljatöötamiseks antud teaduslikud nõuanded.

([50]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus [XXX], milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 ([ELT L X, XX.XX.XXXX, lk X]).

VIII PEATÜKK

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE

Artikkel 99

Ravimiohutuse järelevalve

1. Selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa hoidjate suhtes, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad müügiloa hoidjate kohustused, mis on sätestatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 99 ja artikli 100 lõikes 1.

2. Kui on kahtlusi, et riskid võivad mõjutada tsentraliseeritud müügiloa saanud ravimi riski-kasu suhet, võib ravimiamet kehtestada kohustuse, et müügiloa hoidja rakendaks [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 99 lõike 4 punktis c nimetatud riskijuhtimissüsteemi. Sellega seoses nõuab ravimiamet ka seda, et müügiloa hoidja esitaks riskijuhtimiskava riskijuhtimissüsteemile, mida ta kavatseb kõnealuse ravimi suhtes rakendada.

Lõikes 2 osutatud kohustus peab olema nõuetekohaselt põhjendatud, selle kohta esitatakse kirjalik teade ning see sisaldab riskijuhtimiskava esitamise ajakava.

3. Ravimiamet annab müügiloa hoidjale võimaluse esitada tema poolt kindlaksmääratud tähtaja jooksul kehtestatud kohustuse kohta kirjalikke märkusi, kui müügiloa hoidja esitab sellekohase taotluse 30 päeva jooksul alates kohustuse kohta kirjaliku teate saamisest.

Ravimiamet vaatab oma arvamuse müügiloa hoidja esitatud kirjalike märkuste põhjal läbi.

4. Kui ravimiameti arvamuses kohustust kinnitatakse ja kui komisjon ei saada arvamust ravimiametile täiendavaks kaalumiseks tagasi, muudab komisjon müügiluba artiklis 13 sätestatud korras, et

a) lisada kohustus müügiloa tingimusena, ning riskijuhtimissüsteemi ajakohastatakse vastavalt;

b) lisada müügiloa tingimusena artikli 12 lõike 4 punktis e osutatud riskijuhtimissüsteemi raames võetavad meetmed.

Artikkel 100

Ohutusalased teadaanded

Käesoleva määruse artikli 138 lõike 1 punktis f osutatud ohutusalaste teadaannete suhtes, mis on seotud selliste inimtervishoius kasutatavate ravimitega, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad müügiloa hoidjate puhul kohustused, mis on sätestatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 104 lõikes 1, ning liikmesriikide, ravimiameti ja komisjoni puhul kohustused, mis on sätestatud kõnealuse artikli lõigetes 2, 3 ja 4.

Artikkel 101

Andmebaas Eudravigilance

1. Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu (edaspidi „andmebaas Eudravigilance“) ning hoiab seda käigus, et koguda liidus müügiloa saanud ravimite ohutuse järelevalvega seotud teavet ja võimaldada pädevatel asutustel selle teabega samaaegselt tutvuda ning seda jagada.

Põhjendatud juhtudel võib andmebaas Eudravigilance sisaldada ravimiohutuse järelevalve teavet artiklis 26 osutatud eriloaga kasutatavate ravimite või varajase juurdepääsu kavade kohta.

Andmebaas Eudravigilance sisaldab teavet arvatavate kõrvaltoimete kohta, mis on inimestel ilmnenud nii ravimi kasutamisel müügiloa kohaselt kui ka müügiloa tingimustes nimetamata kasutamise ***, sealhulgas ravimiga seotud vigade*** korral, müügiloa saamise järgsete uuringute käigus või ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel. **[ME 223]**

2. Ravimiamet koostab koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmebaasi Eudravigilance toimimise kirjelduse koos selle rakendamise ajakavaga.

Ravimiamet koostab andmebaasi Eudravigilance aastaaruande ning edastab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule ja komisjonile.

Andmebaasis Eudravigilance ja toimimiskirjelduses oluliste muudatuste tegemisel võetakse arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi.

Liikmesriikide pädevatele asutustele, ravimiametile ja komisjonile tagatakse täielik juurdepääs andmebaasile Eudravigilance. Müügiloa hoidjatele tagatakse juurdepääs kõnealusele andmebaasile vajalikus ulatuses, et neil oleks võimalik täita oma ravimiohutusalaseid kohustusi.

Ravimiamet kannab hoolt, et tervishoiutöötajatel ja üldsusel oleks asjakohases ulatuses juurdepääs andmebaasile Eudravigilance ja et tagatakse isikuandmete kaitse ***kooskõlas liidu andmekaitse- ja eraelu puutumatust käsitlevate õigusaktidega***. Ravimiamet teeb koostööd kõigi sidusrühmadega, kaasa arvatud uurimisasutused, tervishoiutöötajad ning patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonid, et määratleda tervishoiutöötajate ja üldsuse „asjakohases ulatuses juurdepääs“ andmebaasile Eudravigilance. **[ME 224]**

Andmebaasi Eudravigilance andmed tehakse üldsusele kättesaadavaks ~~koondkujul~~***koond- ja anonüümsel kujul*** koos selgitusega, kuidas neid andmeid tõlgendada. **[ME 225]**

3. Ravimiamet vastutab andmebaasi Eudravigilance kogutud teabe kvaliteedi ja terviklikkuse tagamise korra eest kas koostöös müügiloa hoidja või liikmesriigiga, kes esitas andmebaasi Eudravigilance üksikjuhtumit käsitleva teatise arvatava kõrvaltoime kohta.

3a. Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded tehakse lisaks üldsusele kättesaadavaks artikli 138 lõike 1 teise lõigu punktis n osutatud veebiportaalis. **[ME 226]**

4. Üksikjuhtumeid käsitlevad teatised arvatava kõrvaltoime kohta ja müügiloa hoidjate poolt andmebaasi Eudravigilance esitatud järelmeetmed edastatakse pärast kättesaamist elektrooniliselt selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kõrvaltoime esines.

Artikkel 102

Arvatavatest kõrvaltoimetest teatamise vormid

Ravimiamet töötab koostöös liikmesriikidega välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil saavad tervishoiutöötajad ja patsiendid kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 106 osutatud sätetega teatada ravimi arvatavast kõrvaltoimest.

Artikkel 103

Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hoidla

Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga liidus müügiloa saanud ravimite perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ja vastavate hindamisaruannete hoidla (edaspidi „hoidla“) ja haldab seda, nii et komisjonil, liikmesriikide pädevatel asutustel, ravimiohutuse riskihindamise komiteel, inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 37 nimetatud koordineerimisrühmal (edaspidi „koordineerimisrühm“) oleks neile alaliselt täielik juurdepääs.

Ravimiamet koostab koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga ning pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega konsulteerimist hoidla toimimise kirjelduse.

Hoidlas ja toimimiskirjelduses oluliste muudatuste tegemisel võetakse alati arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi.

Artikkel 104

Euroopa ravimite veebiportaal ja keskkonnariski hindamise uuringute register

1. Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga Euroopa ravimite veebiportaali ning hoiab seda käigus, eesmärgiga levitada liidus müügiloa saanud või seda saavate ravimitega seotud teavet. ***Veebiportaal luuakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2016/2102*** ([51])**.** Ravimiamet avalikustab kõnealuse portaali kaudu järgmise teabe: **[ME 227]**

a) artikli 142 punktides d ja e nimetatud komiteede ja koordineerimisrühma liikmete nimed ning nende erialane kvalifikatsioon ja deklaratsioonid, millele on osutatud artikli 147 lõikes 2;

b) päevakorrad ja protokollid iga artikli 142 punktides d ja e nimetatud komiteede ja koordineerimisrühma koosoleku kohta, kus käsitletakse ravimiohutuse järelevalvet;

c) selliste ravimite ~~riskijuhtimiskavade kokkuvõte~~***riskijuhtimiskavad***, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel***, ja selle juurde lisatavad riskijuhtimiskavade kokkuvõtted***; **[ME 228]**

d) loetelu liidus asuvatest paikadest, kus hoitakse ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikuid, ja kontaktteave kõigi liidus müügiloa saanud ravimite ohutust käsitlevate järelepärimiste tegemiseks;

e) teave selle kohta, kuidas teatada liikmesriikide pädevatele asutustele ravimite arvatavatest kõrvaltoimetest, artiklis 102 osutatud veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad teateid edastada, ning lingid riikide veebisaitidele;

f) liidu kontrollpäevad ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissagedus vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklile 108;

g) artiklis 108 ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 120 osutatud müügiloa saamise järgsete ohutusuuringute plaanid ja üldsusele mõeldud kokkuvõtted nende uuringute tulemustest;

h) ***käesoleva määruse artikli 41 lõikes 2 ning*** [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] ~~artikli 41 lõikes 2 ning~~ artiklites 114, 115 ja 116 ette nähtud menetluse algatamine, asjaomased toimeained või ravimid ja käsitletav küsimus, kõnealuse menetlusega ettenähtud avalikud kuulamised ja teave selle kohta, kuidas esitada teavet ja osaleda avalikul kuulamisel; **[ME 229]**

i) ravimiameti ja selle komiteede poolt käesoleva määruse ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] alusel tehtud hindamiste tulemused, ***turustamisjärgsete uuringutega seotud kohustused,*** nende soovitused, arvamused, heakskiitmised ja vastu võetud otsused~~, välja arvatud juhul, kui ravimiamet peab selle teabe muul viisil avalikustama;~~ **[ME 230]**

j) hindamistulemused, soovitused, arvamused, heakskiitmised***, tingimuslikest müügilubadest tulenevad kohustused*** ja otsused, mille on esitanud koordineerimisrühm, liikmesriikide pädevad asutused ja komisjon käesoleva määruse artiklites 16, 106, 107 ja 108 ning [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] IX peatüki 3. ja 7. jaos sätestatud menetluste raames. **[ME 231]**

Punktis c osutatud ~~kokkuvõtted~~***riskijuhtimiskavad*** sisaldavad täiendavate riskivähendamismeetmete kirjeldust ***ning jaotus- või rakenduskavasid***. **[ME 232]**

2. Veebiportaali väljatöötamise ja läbivaatamise käigus konsulteerib ravimiamet asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas patsientide ja tarbijate rühmade, tervishoiutöötajate***, mittetulunduslike üksuste*** ning ravimitööstuse esindajatega. **[ME 233]**

([51]) ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/2102, mis käsitleb avaliku sektori asutuste veebisaitide ja mobiilirakenduste juurdepääsetavust (ELT L 327, 2.12.2016, lk 1).***

3. Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga liidus müügiloa saanud ravimite keskkonnariski hindamise toetamiseks läbi viidud keskkonnariski hindamise uuringute registri ja haldab seda~~, välja arvatud juhul, kui selline teave avalikustatakse liidus muul viisil~~. **[ME 234]**

Registris sisalduv teave on avalikult kättesaadav ***ja kergesti juurdepääsetav ravimiameti veebisaidil ning sisaldama vähemalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] II lisa punkti 1.6 kohaselt esitatud teavet***, välja arvatud juhul, kui konfidentsiaalse äriteabe kaitsmiseks on vaja piiranguid. Registri loomiseks ~~võib~~***nõuab*** ravimiamet ~~nõuda~~***(juhul, kui seda ei ole veel saadud)***, et müügiloa hoidjad ja pädevad asutused esitaksid liidus müügiloa saanud ravimite kohta kõigi selliste juba lõpule viidud uuringute tulemused hiljemalt [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 24 kuud pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva]. **[ME 235]**

Artikkel 105

Kirjanduse jälgimine

1. Ravimiamet jälgib valitud meditsiinikirjandust, et leida teavet teatavaid toimeaineid sisaldavate ravimite arvatavate kõrvaltoimete kohta. Ravimiamet avaldab kontrollitavate toimeainete ja jälgitava meditsiinikirjanduse loetelu.

2. Ravimiamet sisestab andmebaasi Eudravigilance valitud meditsiinikirjandusest saadud asjakohase teabe.

3. Ravimiamet koostab komisjoni, liikmesriikide ja ~~huvitatud~~***nende asjaomaste ametiasutuste ning teiste asjaomaste*** isikutega***, sealhulgas teadusringkonna ekspertidega*** konsulteerides üksikasjalikud juhised selle kohta, kuidas jälgida meditsiinikirjandust ja kuidas sisestada asjakohast teavet andmebaasi Eudravigilance. **[ME 236]**

Artikkel 106

Ravimite ohutuse jälgimine

1. Selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad arvatavate kõrvaltoimete registreerimisel ja nendest teatamisel müügiloa hoidjate ja liikmesriikide kohustused, mis on sätestatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklites 105 ja 106.

2. Selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamisel, liidu kontrollpäevade kehtestamisel ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissageduse muutmisel [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 107 sätestatud müügiloa hoidjate kohustused ja kõnealuse direktiivi artiklitega 107 ja 108 kehtestatud menetlused.

Kui müügiluba on antud enne 2. juulit 2012 ja kui selle andmise suhtes ei ole seatud tingimusi seoses perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamissageduse või -tähtpäevadega, kehtivad müügiloa hoidjate suhtes kõnealuse direktiivi artikli 108 lõike 2 teises lõigus sätestatud normid perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise kohta kuni ajani, mil müügiloal või kooskõlas kõnealuse direktiivi artikliga 108 määratakse kindlaks aruannete muu esitamissagedus või muud esitamistähtpäevad.

3. Perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid hindab ravimiohutuse riskihindamise komitee määratud ettekandja. Ettekandja teeb tihedat koostööd inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud ettekandjaga või asjaomase ravimi referentliikmesriigiga.

60 päeva jooksul alates perioodilise ajakohastatud ohutusaruande saamisest koostab ettekandja hindamisaruande ning edastab selle ravimiametile ja ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmetele. Ravimiamet edastab aruande müügiloa hoidjale.

Müügiloa hoidja ja ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmed võivad esitada ravimiametile ja ettekandjale märkusi 30 päeva jooksul alates hindamisaruande saamisest.

Pärast kolmandas lõigus nimetatud märkuste saamist ajakohastab ettekandja hindamisaruannet 15 päeva jooksul, võttes arvesse esitatud märkusi, ning edastab selle ravimiohutuse riskihindamise komiteele. Ravimiohutuse riskihindamise komitee võtab muudetud või edasiste muudatusteta hindamisaruande vastu ja annab soovituse oma järgmisel istungil. Soovitustes tuuakse ära eriarvamused koos nende aluseks olevate põhjustega. Ravimiamet lisab vastuvõetud hindamisaruande ja soovituse artikli 103 alusel loodud hoidlasse ning edastab need müügiloa hoidjale.

4. Kui hindamisaruandes on soovitatud müügiloaga seotud meetmeid, vaatab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 30 päeva jooksul ravimiohutuse riskihindamise komitee aruande saamisest selle aruande läbi ja võtab vastu arvamuse asjaomase müügiloa allesjätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta, kaasa arvatud arvamuse rakendamise ajakava. Kui kõnealune inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamus erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusest, lisab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma arvamusele üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslike põhjuste kohta ning soovituse.

Kui nimetatud arvamuse kohaselt on vaja võtta müügiloa suhtes regulatiivmeetmeid, võtab komisjon kooskõlas artikliga 13 rakendusaktidega vastu otsuse müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta. Kui komisjon sellise otsuse vastu võtab, võib ta vastu võtta ka artikli 57 kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

5. Kui perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamine, mis on ette nähtud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 110 lõikega 1, hõlmab rohkem kui üht müügiluba, kusjuures vähemalt üks müügilubadest on antud käesoleva määruse alusel, kohaldatakse kõnealuse direktiivi artiklites 107 ja 109 sätestatud menetlust.

6. Lõigetes 3, 4 ja 5 osutatud lõplikud soovitused, arvamused ja otsused avalikustatakse artiklis 104 osutatud Euroopa ravimite veebiportaali kaudu.

Artikkel 107

Ravimiameti ravimiohutuse järelevalve alane tegevus

1. Ravimiamet võtab liikmesriikidega koostöös käesoleva määruse alusel müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes järgmisi meetmeid:

a) kontrollib, milliseid tulemusi on andnud riskijuhtimiskavades sisalduvad riskivähendamismeetmed ning artikli 12 lõike 4 punktides d–g, artikli 20 lõike 1 punktides a ja b ning artikli 18 lõikes 1 ja artiklis 19 nimetatud tingimused;

b) hindab riskijuhtimissüsteemi ajakohastamist;

c) jälgib andmebaasis Eudravigilance talletatud andmeid, et teha kindlaks, kas esineb uusi riske või kas riskid on muutunud ning kas need mõjutavad riski-kasu suhet.

2. Ravimiohutuse riskihindamise komitee teeb esialgse analüüsi teabe kohta, et leitud on uusi riske või riskid on muutunud või ravimi riski-kasu suhe on muutunud, ning määrab kindlaks sellise teabe tähtsuse järjekorra. Kui komitee leiab, et on vaja võtta järelmeetmeid, hinnatakse kõnealust teavet ja sõlmitakse kokkulepe edaspidi müügiloa suhtes võetavate meetmete kohta ajakava alusel, mis vastab juhtumi ulatusele ja tõsidusele. Vajaduse korral võib selle teabe hindamise liita perioodilise ajakohastatud ohutusaruande poolelioleva hindamisega või poolelioleva menetlusega kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklitega 95 ja 114 või käesoleva määruse artikliga 55.

3. Ravimiamet ja liikmesriikide pädevad asutused ning müügiloa hoidjad teavitavad üksteist leitud uutest või muutunud riskidest ja riski-kasu suhte muutumisest.

Artikkel 108

Müügiloa saamise järgsed mittesekkuvad ohutusuuringud

1. Artiklite 13 ja 20 kohaselt ettenähtud müügiloa saamise järgsete mittesekkuvate ohutusuuringute suhtes, mis käsitlevad käesoleva määruse kohaselt müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid, kohaldatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 117 lõigetes 3–7, artiklites 118, 119 ja 120 ning artikli 121 lõikes 1 sätestatud menetlust.

2. Kui ravimiohutuse riskihindamise komitee annab lõikes 1 osutatud menetluse kohaselt soovituse müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta, võtab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vastu arvamuse, võttes nimetatud soovitust arvesse, ja komisjon võtab vastu otsuse artiklis 13 osutatud korras.

Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamus erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusest, lisab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma arvamusele üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslike põhjuste kohta ning soovituse.

Artikkel 109

Teabevahetus muude organisatsioonidega

1. Ravimiamet teeb ravimiohutuse järelevalve küsimustes koostööd Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga ja võtab vajalikud meetmed, et nimetatud organisatsioon saaks kiiresti asjakohast ja piisavat teavet liidus võetud meetmete kohta, millel võib olla mõju rahvatervise kaitsele kolmandates riikides.

Ravimiamet tagab Maailma Tervishoiuorganisatsioonile kohese juurdepääsu kõigile aruannetele, mis käsitlevad liidus ilmnenud arvatavaid kõrvaltoimeid.

2. Ravimiamet ning Euroopa ~~Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus~~***Liidu Uimastiamet*** edastavad vastastikku teavet ravimite kuritarvitamise kohta, sealhulgas ebaseaduslike uimastite kohta. **[ME 237]**

Artikkel 110

Rahvusvaheline koostöö

Komisjoni nõudmisel osaleb ravimiamet koostöös liikmesriikidega ravimiohutuse järelevalve tehniliste meetmete rahvusvahelises ühtlustamises ja standardimises.

Artikkel 111

Koostöö liikmesriikidega

Ravimiamet ja liikmesriigid teevad koostööd ravimiohutuse järelevalve süsteemide jätkuvaks arendamiseks***, sealhulgas selliste süsteemide arendamiseks, mis registreerivad kõrvalnähte, sealhulgas ravimivigu, ravimiohutust käsitlevaid protsesse ja standardeid***, et saavutada rahvatervise kaitse kõrge tase kõigi ravimite puhul, sõltumata nende müügiloa saamise viisist; koostöö hõlmab muu hulgas ühiste lähenemisviiside kasutuselevõttu, et kasutada liidus olemasolevaid ressursse võimalikult tõhusalt. **[ME 238]**

Artikkel 112

Aruanded ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmise kohta

Ravimiamet korraldab korrapäraselt oma ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete sõltumatuid auditeid ja annab iga kahe aasta tagant tulemustest aru oma haldusnõukogule. Seejärel tulemused avaldatakse.

IX PEATÜKK

REGULATSIOONI KATSEKESKKOND

Artikkel 113

Regulatsiooni katsekeskkond

1. Komisjon võib ravimiameti soovituse alusel ja lõigetes 4–7 sätestatud korras ***igal üksikjuhul eraldi*** luua konkreetse katsekeskkonna kava kohaselt regulatsiooni katsekeskkonna, kui on täidetud kõik järgmised tingimused: **[ME 239]**

a) ravimi omadustest või sellega seotud meetoditest tulenevate teaduslike või regulatiivsete probleemide tõttu ei ole ravimi või ravimikategooria arendamine ravimite suhtes kehtivate nõuete kohaselt võimalik;

b) punktis a osutatud omadused või meetodid aitavad kindlalt ja selgelt edendada ravimi või ravimikategooria kvaliteeti, ohutust või tõhusust või annavad olulise eelise seoses patsiendi juurdepääsuga ravile.

2. Regulatsiooni katsekeskkonnas kujundatakse õigusraamistik, sealhulgas teaduslikud nõuded, lõikes 1 osutatud ravimi väljatöötamiseks ja vajaduse korral kliinilisteks uuringuteks ja turule laskmiseks käesolevas peatükis sätestatud tingimustel. Artiklis 114 sätestatud tingimustel võib regulatsiooni katsekeskkonnas lubada sihipäraseid erandeid käesolevast määrusest, [muudetud direktiivist 2001/83/EÜ] või määrusest (EÜ) nr 1394/2007.

Regulatsiooni katsekeskkond toimib asjaomaste liikmesriikide pädevate asutuste otsese järelevalve all, et tagada vastavus käesoleva määruse nõuetele ning vajaduse korral muudele katsekeskkonnaga seotud liidu ja liikmesriikide õigusaktidele. Komisjonile ja ravimiametile teatatakse viivitamata igast lõikes 6 osutatud otsuses esitatud tingimuste rikkumisest ning iga tervise- ja keskkonnariski tuvastamisest.

3. Ravimiamet jälgib uute ravimite valdkonda ning võib nõuda teavet ja andmeid müügiloa hoidjatelt, arendajatelt, sõltumatutelt ekspertidelt ja teadlastelt ning tervishoiutöötajate ja patsientide esindajatelt ning pidada nendega eelarutelusid ***, viidates vajaduse korral artiklis 162 sätestatud konsulteerimismehhanismile***. **[ME 240]**

4. Kui ravimiamet peab asjakohaseks luua regulatsiooni katsekeskkonna ravimite jaoks, mis kuuluvad tõenäoliselt käesoleva määruse kohaldamisalasse***, kuid mille kohta puuduvad olemasolevad kohandatud arendus- ja müügiloa andmise eeskirjad***, esitab ta komisjonile sellekohase soovituse. Kõnealuses soovituses loetleb ravimiamet sobivad ravimid või ravimikategooriad ja lisab lõikes 1 osutatud katsekeskkonna kava. **[ME 241]**

Ravimiamet ei soovita luua regulatsiooni katsekeskkonda ravimile, mille arendamine ravimi väljatöötamise programmi raames on juba edasijõudnud etapis.

5. Ravimiamet vastutab katsekeskkonna kava väljatöötamise eest sobivate ravimite arendajate esitatud andmete põhjal ja pärast asjakohaste konsultatsioonide läbiviimist***, sealhulgas vajaduse korral patsientide, akadeemiliste ringkondade, tervisetehnoloogia hindamise asutuste, tervishoiutöötajate või arendajatega***. Kavas esitatakse katsekeskkonna kliiniline, teaduslik ja õiguslik põhjendus, sealhulgas käesoleva määruse, [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] ja määruse (EÜ) nr 1394/2007 nõuded, mida ei saa täita, ning vajaduse korral ettepanek alternatiivsete või leevendusmeetmete kohta. Kavas esitatakse ka katsekeskkonna kavandatud ajakava. Vajaduse korral teeb ravimiamet ka ettepanekuid meetmete kohta, millega leevendatakse regulatsiooni katsekeskkonna loomisest tulenevaid võimalikke turutingimuste moonutusi. **[ME 242]**

6. Võttes arvesse ravimiameti soovitust ja lõike 4 kohast katsekeskkonna kava, võtab komisjon ~~rakendusaktidega~~ ***kooskõlas artikliga 175*** vastu ***delegeeritud õigusaktid käesoleva määruse täiendamiseks ja teeb*** otsuse regulatsiooni katsekeskkonna loomise kohta. ~~Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.~~ **[ME 243]**

7. Lõike 5 kohased regulatsiooni katsekeskkonna loomise otsused on ajaliselt piiratud ja neis määratakse kindlaks katsekeskkonna rakendamise üksikasjalikud tingimused. Kõnealused otsused

a) sisaldavad kavandatud katsekeskkonna kava;

b) täpsustavad regulatsiooni katsekeskkonna kestuse ja selle lõpukuupäeva;

c) sisaldavad katsekeskkonna kava osana käesoleva määruse ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] nõudeid, mida ei ole võimalik täita, ning asjakohaseid meetmeid võimalike tervise- ja keskkonnariskide maandamiseks.

8. Komisjon võib regulatsiooni katsekeskkonna igal ajal rakendusaktidega peatada või tühistada järgmistel juhtudel:

a) lõigetes 6 ja 7 sätestatud nõuded ja tingimused ei ole enam täidetud;

b) see on asjakohane rahvatervise ***ja keskkonna*** kaitsmiseks. **[ME 244]**

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Kui ravimiamet saab teavet, et tegemist võib olla ühega esimeses lõigus nimetatud juhtudest, teatab ta sellest komisjonile.

9. Kui pärast regulatsiooni katsekeskkonna loomise otsuse vastuvõtmist kooskõlas lõikega 6 tuvastatakse terviseriskid, kuid need riskid saab täiendavate tingimuste vastuvõtmisega täielikult maandada, võib komisjon pärast ravimiametiga konsulteerimist oma otsust rakendusaktidega muuta. ~~Samuti võib komisjon oma rakendusaktidega pikendada regulatsiooni katsekeskkonna kestust.~~ Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. ***Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust pikendades ravimiameti nõuetekohaselt põhjendatud selgituste ja tõendite alusel regulatsioon katsekeskkonna kestust.*** **[ME 245]**

10. Käesolev artikkel ei välista ajaliselt piiratud katseprojektide alustamist, et katsetada kohaldatavate õigusaktide rakendamise erinevaid viise.

Artikkel 114

Katsekeskkonnas välja töötatud ravimid

1. Loa andmisel regulatsiooni katsekeskkonnaga hõlmatud ravimi kliinilise uuringu taotlusele, võtavad liikmesriigid arvesse artikli 113 lõikes 1 osutatud katsekeskkonna kava.

2. Regulatsiooni katsekeskkonna raames välja töötatud ravimi võib turule lasta ainult siis, kui sellele on antud käesoleva määruse kohane müügiluba. Sellise müügiloa esialgne kehtivusaeg ei ületa regulatsiooni katsekeskkonna kehtivusaega. Müügiloa hoidja taotluse korral võidakse müügiluba ***ravimiameti põhjendatud soovituse korral*** pikendada. **[ME 246]**

3. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib regulatsiooni katsekeskkonnas välja töötatud ravimi müügiluba sisaldada erandeid käesolevas määruses ja [muudetud direktiivis 2001/83/EÜ] sätestatud nõuetest***. Kõik katsekeskkonnaga seotud nõuetest tehtavad erandid peavad tagama patsiendi ohutuse taseme ning rahvatervise ja eetiliste põhimõtete järgimise***. Need erandid võivad hõlmata nõudeid, mida on kohandatud või tõhustatud, millest on loobutud või mis on edasi lükatud. Iga erand piirdub sellega, mis on seatud eesmärkide saavutamiseks sobiv ja rangelt vajalik, see on nõuetekohaselt põhjendatud ja seda on müügiloa tingimustes täpsustatud. **[ME 247]**

4. Regulatsiooni katsekeskkonna raames välja töötatud ravimite puhul, millele on antud müügiluba lõike 2 ja vajaduse korral lõike 3 kohaselt, märgitakse ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel, et ravim on välja töötatud regulatsiooni katsekeskkonna raames.

5. Ilma et see piiraks [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 195 kohaldamist, peatab komisjon lõike 2 kohaselt antud müügiloa, kui regulatsiooni katsekeskkond on kooskõlas artikli 113 lõikega 7 peatatud või tühistatud.

6. Komisjon muudab viivitamata müügiluba, et võtta arvesse artikli 115 kohaselt võetud leevendusmeetmeid.

Artikkel 115

Katsekeskkonna üldsätted

1. Regulatsiooni katsekeskkonnad ei mõjuta pädevate asutuste järelevalve- ja parandusvolitusi. Kui tehakse kindlaks katsekeskkonnaga hõlmatud ravimite kasutamisest tulenevad rahvaterviseriskid või ohutusprobleemid, võtavad pädevad asutused viivitamata piisavaid ajutisi meetmeid nende ravimite kasutamise peatamiseks või piiramiseks ning teavitavad sellest artikli 113 lõike 2 kohaselt komisjoni.

Kui selline riskimaandamine ei ole võimalik või osutub ebatõhusaks, peatatakse arendus- ja katseprotsess viivitamata kuni riskide tõhusa maandamiseni. ***Kui tõhusat leevendamise kava ei ole võimalik esitada, lõpetab ravimiamet katsekeskkonna põhjendamatu viivituseta.*** **[ME 248]**

2. Katsekeskkonnas toimuva katsetamise tõttu kolmandatele isikutele tekitatud kahju eest vastutavad vastutust käsitlevate liidu ja liikmesriikide õigusaktide kohaselt regulatsiooni katsekeskkonnas osalejad, eelkõige asjaomase ravimi müügiloa hoidja. Nad edastavad ravimiametile põhjendamatu viivituseta mis tahes teabe, mis võib põhjustada regulatsiooni katsekeskkonna muutmist või puudutab regulatsiooni katsekeskkonna raames välja töötatud ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust.

3. Regulatsiooni katsekeskkondade töökord ja -tingimused, kaasa arvatud kõlblikkuskriteeriumid ja taotluste esitamise, valiku-, osalemis- ja katsekeskkonnast väljumise menetlused ning osaliste õigused ja kohustused sätestatakse rakendusaktides. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

4. Liikmesriikide esitatud andmetele tuginedes esitab ravimiamet komisjonile igal aastal aruande regulatsiooni katsekeskkonna rakendamise tulemuste kohta, kirjeldades muu hulgas süsteemiga seotud ***jaotust eraldatud katsekeskkondade arvu kohta, regulatsiooni katsekeskkondade jaoks sobivate ravimite suundumusi,*** häid tavasid***, kogetud raskusi***, saadud kogemusi***, arutelusid õigusraamistiku võimalikust tulevasest kohandamisest*** ja soovitusi, ning kui see on asjakohane, ka aruande käesoleva määruse ja muude katsekeskkonnas jälgitavate liidu õigusaktide kohaldamise kohta. Komisjon teeb need aruanded ***ja nende kokkuvõtted*** avalikult kättesaadavaks. **[ME 249]**

5. Komisjon vaatab aruanded läbi ja esitab vajaduse korral seadusandlikud ettepanekud, et artikli 113 lõikes 2 osutatud õigusraamistikku või [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 28 kohaseid delegeeritud õigusakte ajakohastada.

X PEATÜKK

RAVIMITE KÄTTESAADAVUS JA TARNIMISE KINDLUS

1.jagu

Raviminappuse ja tõsise nappuse jälgimine ja haldamine

Artikkel 116

Müügiloa hoidja teated

1. Ravimi müügiloa hoidja, kellel on tsentraliseeritud müügiluba või riiklik müügiluba (edaspidi „müügiloa hoidja“), teavitab selle liikmesriigi pädevat asutust, kus ravim on turule lastud, ***ning selgitab põhjuseid,*** ja tsentraliseeritud müügiloaga ravimi puhul lisaks ka ravimiametit (käesolevas peatükis „asjaomased pädevad asutused“) järgmisest: **[ME 250]**

a) oma otsusest ravimi turustamine selles liikmesriigis lõpetada – vähemalt 12 kuud enne seda, kui müügiloa hoidja teeb selle ravimi viimase tarne asjaomase liikmesriigi turule;

b) oma taotlusest asjaomase ravimi müügiluba selles liikmesriigis jäädavalt kehtetuks tunnistada – vähemalt 12 kuud enne seda, kui müügiloa hoidja teeb selle ravimi viimase tarne asjaomase liikmesriigi turule;

c) oma otsusest ravimi turustamine selles liikmesriigis ajutiselt peatada – ***niipea kui võimalik ja*** vähemalt kuus kuud enne seda, kui müügiloa hoidja peatab ajutiselt selle ravimi tarnimise asjaomase liikmesriigi turule; **[ME 251]**

d) ***prognoositavast*** ajutisest ravimi tarnehäirest asjaomases liikmesriigis, kui tarnehäire eeldatav kestus on üle kahe nädala – müügiloa hoidja ***ja võimaluse korral riigi pädevate asutuste*** nõudlusprognoosi alusel ***niipea kui võimalik ning*** vähemalt kuus kuud enne sellise ajutise tarnehäire algust, või kui see ei ole võimalik ***ega prognoositav*** ja kui see on nõuetekohaselt põhjendatud, niipea kui müügiloa hoidja saab sellisest ajutisest häirest teada, et liikmesriigil oleks võimalik võimalikku või tegelikku raviminappust artikli 118 lõike 1 kohaselt jälgida. **[ME 252]**

2. Lõike 1 punktide a, b ja c kohase teatega esitab müügiloa hoidja IV lisa I osas kirjeldatud teabe.

Lõike 1 punkti d kohase teatega esitab müügiloa hoidja IV lisa III osas kirjeldatud teabe.

Vajaduse korral teavitab müügiloa hoidja viivitamata asjaomast pädevat asutust kõigist asjakohastest muudatustest käesoleva lõike kohaselt esitatud teabes.

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte IV lisa muutmiseks seoses teabega, mis tuleb esitada ajutise tarnehäire korral, ning teabega, mis tuleb esitada ravimi turustamise peatamise või lõpetamise või ravimi müügiloa kehtetuks tunnistamise korral, või artiklis 117 nimetatud nappuse ennetamise kava sisuga.

Artikkel 117

Nappuse ennetamise kava

1. ***Hiljemalt... [18 kuud pärast selle määruse jõustumise kuupäeva] peab*** artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjal ~~peab~~ olema iga turule lastud ravimi jaoks nappuse ennetamise kava, mida ta hoiab ajakohasena. Nappuse ennetamise kava kehtestamisel lisab müügiloa hoidja sellesse IV lisa V osas sätestatud miinimumteabe ja võtab arvesse ravimiameti lõike 2 kohaselt koostatud suuniseid. ***Nappuse ennetamise kava tehakse kättesaadavaks ravimiameti või selle liikmesriigi pädeva asutuse taotlusel, kus ravim on turule lastud.*** **[ME 253]**

2. Ravimiamet koostab koostöös artikli 121 ~~lõike 1 punktis c~~***lõikes 1*** osutatud töörühmaga ***ja pärast ravimiameti / inimravimite komitee tervishoiu spetsialistide organisatsioonide töörühma ning patsientide ja tarbijate töörühmaga konsulteerimist*** artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjatele nappuse ennetamise kava kehtestamise suunised. **[ME 254]**

3. Vajaduse korral ajakohastab artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja nappuse ennetamise kava, et lisada sellesse täiendavat teavet, lähtudes määruse (EL) 2022/123 artikli 3 lõikega 1 loodud ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühma (nn raviminappuse juhtrühm) artikli 123 lõike 4 ja artikli 132 lõike 1 kohastest soovitustest.

Artikkel 118

Raviminappuse seire, mida teeb liikmesriigi pädev asutus või ravimiamet

1. Tuginedes artikli 120 lõikes 1 ja artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud aruannetele, artiklis 119, artikli 120 lõikes 2 ja artiklis 121 osutatud teabele ning artikli 116 lõike 1 punktide a–d kohaselt esitatud teadetele, jälgib artikli 116 lõikes 1 osutatud asjaomane pädev asutus pidevalt nende ravimite võimalikku või tegelikku nappust ***oma riiklike IT-seiresüsteemide või andmebaaside kaudu ning edastab teabe ravimiametile põhjendamatu viivituseta***. **[ME 255]**

Kui asjaomastele ravimitele on antud luba käesoleva määruse alusel, teeb ravimiamet seiret koostöös liikmesriigi asjaomase pädeva asutusega.

1a. Artikli 121 lõike 2 punkti f kohaselt esitatud teabe põhjal jälgib ja hindab ravimiamet kõiki meetmeid, mida liikmesriik kavandab või võtab nappuse leevendamiseks riiklikul tasandil, võttes arvesse nende mõju ravimite kättesaadavusele ja tarnimisele liidu tasandil. **[ME 256]**

2. Lõike 1 kohaldamisel võib artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomane pädev asutus nõuda artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt mis tahes lisateavet. Eelkõige võib ta nõuda, et müügiloa hoidja esitaks nappuse leevendamise kava kooskõlas artikli 119 lõikega 2, ravimi turustamise peatamise või lõpetamise või müügiloa kehtetuks tunnistamise mõju riskihinnangu kooskõlas artikli 119 lõikega 3 või artiklis 117 osutatud nappuse ennetamise kava. Asjaomane pädev asutus ~~võib määrata~~***määrab*** nõutud teabe esitamiseks tähtaja. **[ME 257]**

Artikkel 119

Müügiloa hoidja kohustused

1. Artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja

a) esitab artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomasele pädevale asutusele selle asutuse määratud tähtajaks põhjendamatu viivituseta artikli 118 lõike 2 või artikli 124 lõike 2 punkti b kohaselt nõutud teabe, kasutades selleks artikli 122 lõike 4 punkti b kohaselt kehtestatud seire- ja aruandlusvahendeid, -meetodeid ja -kriteeriume;

b) ajakohastab vajaduse korral punkti a kohaselt esitatud teavet;

c) põhjendab nõutud teabe esitamata jätmist;

d) esitab vajaduse korral artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomasele pädevale asutusele taotluse, et see pädev asutus pikendaks punkti a kohaselt määratud tähtaega, ning

e) märgib, kas punkti a kohaselt esitatud teave sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, toob esile selle teabe asjakohased osad, mis on konfidentsiaalsed, ja selgitab, miks see teave on konfidentsiaalne.

2. Artikli 118 lõikes 2 osutatud nappuse leevendamise kava koostamisel lisab artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja sellesse IV lisa IV osas kirjeldatud miinimumteabe ja võtab arvesse ravimiameti artikli 122 lõike 4 punkti c kohaselt koostatud suuniseid.

3. Artikli 118 lõikes 2 osutatud ravimi turustamise peatamise või lõpetamise või müügiloa kehtetuks tunnistamise mõju riskihinnangu koostamisel lisab artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja sellesse IV lisa II osas kirjeldatud miinimumteabe ja võtab arvesse ravimiameti artikli 122 lõike 4 punkti c kohaselt koostatud suuniseid.

4. Artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja vastutab selle eest, et asjaomasele pädevale asutusele esitatakse selle asutuse nõutud õige, mitteeksitav ja täielik teave.

5. Artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja teeb selle pädeva asutusega koostööd ja teatab asutusele omal algatusel kogu asjakohase teabe ning ajakohastab seda niipea, kui ilmneb uus teave.

Artikkel 120

Muude osalejate kohustused

1. Hulgimüüjad ja muud füüsilised või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus tarnida [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 5 kohaselt liikmesriigis turule laskmiseks loa saanud ravimeid üldsusele, ~~võivad teatada~~***teatavad*** asjaomases liikmesriigis turustatava ravimi nappusest selle liikmesriigi pädevale asutusele. ***Lisaks esitavad hulgimüüjad pädevale asutusele korrapäraselt teavet nende poolt tarnitavate ravimite olemasolevate varude kohta.*** **[ME 258]**

1a. Kui müügiloa hoidja teatab ravimi ajutisest tarnehäirest, esitavad hulgimüüjad ning muud isikud või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus ravimeid tarnida, taotluse korral õigeaegselt ravimiametile, liikmesriigi pädevale asutusele ja asjaomasele müügiloa hoidjale teabe ravimi ajutise tarnehäire põhjuste kohta liikmesriigis. **[ME 259]**

2. Artikli 118 lõike 1 kohaldamisel ja vajaduse korral artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomase pädeva asutuse taotlusel esitavad üksused, sealhulgas muud artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjad, ravimite või toimeainete importijad ja tootjad ning nende asjaomased tarnijad, hulgimüüjad, sidusrühmi esindavad ühendused või muud isikud või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, õigel ajal kogu nõutud teabe.

Artikkel 121

Liikmesriigi pädeva asutuse roll

1. Liikmesriigi pädev asutus

-a) kogub ravimite või toimeainete müügiloa hoidjate, importijate, tootjate ja tarnijate, või hulgimüüjate, tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate ning muude isikute või juriidiliste isikute, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, esitatud teavet võimaliku ja tegeliku nappuse kohta, ning hindab seda teavet; **[ME 260]**

a) hindab artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja esitatud konfidentsiaalsusnõuete põhjendatust kooskõlas artikli 119 lõike 1 punktiga e ja kaitseb teavet, mida see pädev asutus peab konfidentsiaalseks äriteabeks, põhjendamatu avalikustamise eest;

b) avaldab üldsusele kättesaadaval ***ja kasutajasõbralikul*** veebisaidil teabe tegelike raviminappuste kohta ~~juhtudel, kui see~~***ning annab selle kohta korrapäraselt ajakohastatud teavet, et*** pädev asutus on nappust hinnanud ***ning tagab, et selline teave, sealhulgas olemasolevate alternatiivide kohta, on tervishoiutöötajate ja patsientide esindajatele aktiivselt edastatud***; ***pädevad asutused teavitavad ravimiametit võimalikult kiiresti kõigist riiklikul tasandil kavandatud või võetud meetmetest raviminappuse või eeldatava raviminappuse leevendamiseks;*** **[ME 261]**

ba) loob süsteemi, mis võimaldab patsientidel teatada raviminappusest ning paluda haiglaid ja haiglaapteeke varustavatel apteekidel edastada elektrooniliselt andmed asjaomase ravimi olemasolevate varude kohta, et vältida või leevendada ravimi tarnimisega seotud vahetut või olemasolevat nappust; **[ME 262]**

c) teatab ravimiametile põhjendamatu viivituseta määruse (EL) 2022/123 artikli 3 lõikes 6 osutatud töörühma keskse kontaktisiku kaudu raviminappusest, mida ta peab tõsiseks nappuseks selles liikmesriigis.

ca) annab tervishoiutöötajatele soovitusi alternatiivsete ravimite kohta, mida kasutada ravi jätkamiseks nappuse korral; **[ME 263]**

cb) kaalub asjakohaste regulatiivsete meetmete kasutamist nappuse leevendamiseks. **[ME 264]**

2. Pärast lõike 1 punktis c osutatud teatamist ja artikli 118 lõikes 1 osutatud seire hõlbustamiseks teeb liikmesriigi pädev asutus lõike 1 punktis c osutatud töörühma kaudu järgmist:

a) esitab ravimiametile tema määratud tähtajaks artikli 122 lõikes 1 või artikli 124 lõike 2 punktis a osutatud teabe, kasutades artikli 122 lõike 4 punkti b kohaselt kehtestatud seire- ja aruandlusvahendeid, -meetodeid ja -kriteeriume;

b) ajakohastab vajaduse korral punkti a kohaselt ravimiametile esitatud teavet;

c) põhjendab punktis a osutatud teabe ravimiametile esitamata jätmist;

d) esitab vajaduse korral ravimiametile taotluse, et see pikendaks punktis a osutatud tähtaega, mille ravimiamet on määranud;

e) märgib, kas artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja on viidanud konfidentsiaalse äriteabe olemasolule, ja esitab müügiloa hoidja artikli 119 lõike 1 punkti e kohase selgituse selle kohta, miks see teave on konfidentsiaalne äriteave;

f) teavitab ***põhjendamatu viivituseta*** ravimiametit kõigist meetmetest, mille see liikmesriik on ette näinud või võtnud raviminappuse leevendamiseks riigi tasandil. **[ME 265]**

2a. Pärast artikli 122 lõikes 6 osutatud nappuseseire platvormi laiendamist ning artikli 118 lõike 1 ja artikli 121 lõike 2 punkti a kohaldamise eesmärgil loovad liikmesriikide pädevad asutused riiklikud IT-süsteemid, mis on koostalitlusvõimelised nappuseseire platvormiga ja võimaldavad automatiseeritud teabevahetust nappuseseire platvormiga, vältides samal ajal aruandluse dubleerimist. **[ME 266]**

3. Kui liikmesriigi pädeval asutusel on mis tahes teavet peale käesoleva artikli kohaselt esitatava teabe, edastab ta selle teabe lõike 1 punktis c osutatud töörühma kaudu viivitamata ravimiametile.

4. Kui ravim on lisatud artikli 123 lõikes 1 osutatud loetellu ravimitest, millest on tõsine nappus, esitab liikmesriigi pädev asutus artikli 124 lõike 2 punkti a kohaselt nõutud teabe lõike 1 punktis c nimetatud töörühma kaudu ravimiametile.

5. Kui raviminappuse juhtrühm on esitanud kooskõlas artikli 123 lõikega 4 soovitusi, teeb liikmesriigi pädev asutus lõike 1 punktis c osutatud juhtrühma kaudu järgmist:

a) esitab ravimiametile teabe, mis on artikli 120 ~~lõike~~***lõigete 1a ja*** 2 kohaselt saadud artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt, kelle müügiluba puudutab asjaomast ravimit, või muudelt osalejatelt; **[ME 267]**

b) järgib kõiki komisjoni artikli 126 lõike 1 punkti a kohaselt võetud meetmeid ja tegutseb nendega kooskõlas;

c) võtab arvesse kõiki artikli 123 lõikes 4 osutatud raviminappuse juhtrühma soovitusi;

d) teavitab ***põhjendamatu viivituseta*** ravimiametit kõigist selles liikmesriigis punktide b ja c kohaselt ette nähtud või võetud meetmetest ning teatab kõigist muudest meetmetest, mis on võetud tõsise raviminappuse leevendamiseks või kõrvaldamiseks liikmesriigis, ning nende meetmete tulemustest. **[ME 268]**

6. Liikmesriigid võivad nõuda, et raviminappuse juhtrühm annaks artikli 123 lõikes 4 osutatud edasisi soovitusi. ***Kui liikmesriigid võtavad alternatiivseid meetmeid, mis ei ole kooskõlas raviminappuse juhtrühma soovitustega riiklikul tasandil, teatavad nad selle põhjused õigeaegselt raviminappuse juhtrühmale.*** **[ME 269]**

Artikkel 121a

Riiklikud veebisaidid raviminappuse kohta

Artikli 121 lõike 1 punktis b osutatud veebisait peab sisaldama vähemalt järgmist teavet:

a) ravimi käibenimi ja rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus koostalitlusvõime eesmärgil;

b) ravimi, mille puhul esineb nappus, näidustus;

c) nappuse põhjused ja nappuse kõrvaldamiseks võetud leevendusmeetmed;

d) nappuse algus- ja eeldatav lõppkuupäev;

e) muu asjakohane teave tervishoiutöötajatele ja patsientidele, sealhulgas teave kättesaadavate ravialternatiivide kohta. **[ME 270]**

Artikkel 122

Ravimiameti roll seoses raviminappusega

1. Artikli 118 ~~lõike 1~~***lõigete 1 ja 1a*** kohaldamisel võib ravimiamet nõuda liikmesriigi pädevalt asutuselt artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud juhtrühma kaudu lisateavet. Ravimiamet võib määrata nõutud teabe esitamiseks tähtaja. **[ME 271]**

1a. Artikli 118 lõike 1a kohaldamise eesmärgil ning artikli 121 lõike 1 punkti cb ja artikli 121 lõike 2 kohaselt esitatud teabe põhjal hindab ravimiamet meetmeid, mida liikmesriik on kavandanud või võtnud nappuse leevendamiseks riiklikul tasandil seoses nende meetmete võimaliku või tegeliku negatiivse mõjuga kättesaadavusele ja varustuskindlusele teises liikmesriigis ja liidu tasandil. Ravimiamet teavitab asjaomast liikmesriiki ning raviminappuse juhtrühma ja potentsiaalselt või tegelikult mõjutatud liikmesriike oma hinnangust õigeaegselt määruse (EL) 2022/123 artikli 3 lõikes 6 osutatud ühtse kontaktpunkti töörühma kaudu. Ravimiamet teavitab oma hinnangust ka komisjoni. **[ME 272]**

2. Artikli 118 lõike 1 alusel määrab ravimiamet koostöös artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud juhtrühmaga kindlaks ravimid, mille nappust ei saa ilma ELi tasandi koordineerimiseta kõrvaldada.

2a. Selleks et teha kindlaks ravimid, mille nappust ei ole võimalik lahendada ilma lõike 2 kohase liidu koordineerimiseta, võib ravimiamet konsulteerida müügiloa hoidjate ja muude asjaomaste sidusrühmadega. **[ME 273]**

3. Ravimiamet teavitab raviminappuse juhtrühma lõike 2 kohaselt tuvastatud raviminappusest.

4. Artikli 118 lõikes 1 ning artiklites 123 ja 124 osutatud ülesannete täitmiseks tagab ravimiamet artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud juhtrühmaga ***ning patsientide ja tarbijate töörühma, ravimiameti / inimravimite komitee tervishoiu spetsialistide organisatsioonide töörühma ning muude asjaomaste sidusrühmadega*** konsulteerides järgmise: **[ME 274]**

a) määrab kriteeriumid, mille alusel võetakse vastu ja vaadatakse läbi artikli 123 lõikes 1 osutatud loetelu ravimitest, millest on tõsine nappus;

b) määrab vahendid, sealhulgas määrusega (EL) 2022/123 loodud Euroopa nappuseseire platvormi (edaspidi „nappuseseire platvorm“), kui selle ulatust on lõike 6 kohaselt laiendatud, ja artikli 119 lõike 1 punktis a ning artikli 121 lõike 2 punktis a sätestatud seire- ja aruandlusmeetodid ja -kriteeriumid;

c) koostab suunised, et võimaldada artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjatel seada sisse ravimite turustamise peatamise või lõpetamise või müügiloa kehtetuks tunnistamise mõju riskihindamine ja kehtestada artikli 118 lõikes 2 osutatud nappuse leevendamise kava;

d) määrab artikli 123 lõikes 4 osutatud soovituste andmise meetodid;

e) avaldab oma artiklis 104 osutatud veebiportaali spetsiaalsel veebilehel punktidega a–d hõlmatud teabe.

5. Tõsise raviminappuse ajal ja seni, kuni raviminappuse juhtrühm leiab, et nappus on kõrvaldatud, annab ravimiamet artiklis 124 osutatud seire tulemuste kohta korrapäraselt aru komisjonile ja raviminappuse juhtrühmale ning eelkõige teatab ta igast juhtumist, mis võib tõenäoliselt viia määruse (EL) 2022/123 artiklis 2 määratletud ulatusliku sündmuseni. Kui rahvatervise hädaolukorra olemasolu on tunnistatud kooskõlas määrusega (EL) 2022/2371 või sündmus on tunnistatud ulatuslikuks sündmuseks kooskõlas määrusega (EL) 2022/123, kohaldatakse asjaomast määrust.

6. Käesoleva määruse rakendamiseks laiendab ravimiamet nappuseseire platvormi ulatust. ~~Vajaduse korral tagab~~ Ravimiamet ***tagab*** nappuseseire platvormi, liikmesriikide IT-süsteemide ning ***vajaduse korral*** muude asjakohaste IT-süsteemide ja andmebaaside vahelise andmete koostalitlusvõime, vältides andmete topeltesitamist. **[ME 275]**

Artikkel 123

Raviminappuse juhtrühma roll ja loetelu ravimitest, millest on tõsine nappus

1. Tuginedes artikli 118 lõikes 1 osutatud seirele ning pärast konsulteerimist ravimiameti ja artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühmaga, võtab raviminappuse juhtrühm vastu loetelu ravimitest, millest on tõsine nappus ja mida lubatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 5 kohaselt liikmesriigi turule lasta ning mille puhul on vaja liidu tasandi kooskõlastatud meetmeid (edaspidi „loetelu ravimitest, millest on tõsine nappus“).

2. Raviminappuse juhtrühm vaatab tõsise nappuse staatuse vajaduse korral läbi ja ajakohastab loetelu, kui ta leiab, et ravim tuleb sinna lisada või et artikli 122 lõike 5 kohase aruande põhjal on tõsine raviminappus kõrvaldatud. ***Raviminappuse juhtrühm võib soovitada jälgida liidus inimtervishoius kasutatavate ravimite pakkumise ja nõudluse prognoose ning jälgida olemasolevaid varusid kogu tarneahelas.*** **[ME 276]**

3. Lisaks muudab raviminappuse juhtrühm oma töökorda ja artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühma töökorda vastavalt käesolevas määruses sätestatud rollidele.

4. Raviminappuse juhtrühm ~~võib~~***annab*** kooskõlas artikli 122 lõike 4 punktis d osutatud meetoditega ~~anda~~ asjaomastele müügiloa hoidjatele, liikmesriikidele, komisjonile, tervishoiutöötajate esindajatele ja muudele üksustele ***põhjendamatu viivituseta*** soovitusi tõsise raviminappuse kõrvaldamise või leevendamise meetmete kohta. **[ME 277]**

4a. Liikmesriigid võivad raviminappuse juhtrühma raames otsustada aktiveerida ravimite vabatahtliku solidaarsusmehhanismi selleks, et:

a) teatada ravimi tõsisest nappusest riiklikul tasandil teistele liikmesriikidele ja komisjonile;

b) teha ravimiameti toel kindlaks ravimi kättesaadavus teistes liikmesriikides;

c) korraldada ravimiameti toetusel kohtumisi hoiatusteate sisestanud liikmesriikide, annetaja ja teiste asjaomaste osapooltega, et arutada tegevusnõudeid;

d) taotleda liidu elanikkonnakaitse mehhanismi käivitamist, et koordineerida ja logistiliselt toetada ravimite vabatahtlikku üleandmist. **[ME 278]**

Artikkel 124

Tõsise nappuse haldamine

1. Kui ravim on vastavalt artikli 123 lõigetele 1 ja 2 lisatud loetellu ravimitest, millest on tõsine nappus, ning tuginedes artikli 118 lõike 1 kohaselt tehtud pidevale seirele, jälgib ravimiamet koostöös liikmesriigi pädeva asutusega pidevalt selle ravimi tõsise nappuse olukorda.

2. Kui asjakohane teave ravimi tõsise nappuse kohta ei ole ravimiametile veel kättesaadav, võib ta lõike 1 kohaldamisel nõuda seda teavet järgmistelt isikutelt:

a) asjaomase liikmesriigi pädevalt asutuselt artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühma kaudu;

b) artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt;

c) artikli 120 lõikes 2 loetletud muudelt osalejatelt.

Käesoleva lõike kohaldamisel ~~võib~~***määrab*** ravimiamet ~~määrata~~ nõutud teabe esitamiseks tähtaja. **[ME 279]**

3. Ravimiamet loob oma artiklis 104 osutatud veebiportaalis üldsusele juurdepääsetava ***ja kasutajasõbraliku*** veebilehe, mis sisaldab teavet ***kõigi*** tegeliku ~~raviminappuse~~***raviminappuste*** kohta ~~juhtudel, mil~~***, sealhulgas nappuste põhjuste kohta. Pärast nappuse hindamist annab*** ravimiamet ~~on nappust hinnanud ning andnud~~ tervishoiutöötajatele ja patsientidele soovitusi***. Veebileht sisaldab artiklis 121a osutatud teavet lisaks iga nappusest mõjutatud liikmesriikide loetelule***. Veebilehel on ka viited nendele tegelike raviminappuste loeteludele, mille liikmesriigi pädevad asutused on artikli 121 lõike 1 punkti b kohaselt avaldanud***, nappuseseire platvormile ning see sisaldab võimaluse korral teavet muudest ravimiameti poolt kindlaksmääratud asjakohastest allikatest ja andmebaasidest, ning viiteid alternatiivsetele ravivõimalustele või ravimitele ning asjakohasele teabevahetusele***. **[ME 280]**

Artikkel 125

Müügiloa hoidja kohustused tõsise nappuse korral

1. Kui ravim on vastavalt artikli 123 lõigetele 1 ja 2 või kooskõlas artikli 123 lõike 4 kohaselt antud soovitustega lisatud loetellu ravimitest, millest on tõsine nappus, teeb artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja järgmist:

a) ~~esitab~~***esitavad*** lisateabe, mida ravimiamet võib nõuda***, sealhulgas korrapärase teabe olemasolevate ravimivarude kohta***; **[ME 281]**

b) esitab ravimiametile asjakohast lisateavet;

c) võtab arvesse artikli 123 lõikes 4 osutatud soovitusi;

d) järgib kõiki meetmeid, mille komisjon on artikli 126 lõike 1 punkti a kohaselt võtnud, või meetmeid, mille liikmesriik on artikli 121 lõike 5 punkti d kohaselt võtnud;

e) teavitab ravimiametit kõigist punktide c ja d kohaselt võetud meetmetest ja annab aru selliste meetmete tulemustest;

f) teatab ***põhjendamatu viivituseta*** ravimiametile tõsise raviminappuse lõppemise kuupäeva. **[ME 282]**

Artikkel 126

Komisjoni roll

1. Kui komisjon peab seda asjakohaseks ja vajalikuks, teeb ta järgmist:

a) võtab arvesse raviminappuse juhtrühma soovitusi ja rakendab asjakohaseid meetmeid;

b) teavitab raviminappuse juhtrühma nendest komisjoni võetud meetmetest.

2. Komisjon võib taotleda, et raviminappuse juhtrühm annaks artikli 123 lõikes 4 osutatud soovitused.

2a. Komisjon võtab asjakohased meetmed, et lahendada kõik artikli 122 lõikes 1a osutatud ravimiameti hindamises tõstatatud probleemid. **[ME 283]**

2.jagu

Tarnimise kindlus

Artikkel 127

Esmatähtsate ravimite kindlaksmääramine ja haldamine liikmesriigi pädeva asutuse poolt

1. Liikmesriigi pädev asutus määrab ***pärast tervishoiutöötajate ning patsiendiorganisatsioonidega konsulteerimist*** kindlaks selles liikmesriigis esmatähtsad ravimid, kasutades artikli 130 lõike 1 punktis a sätestatud meetodit. **[ME 284]**

2. Liikmesriigi pädev asutus, kes tegutseb artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühma kaudu, teatab ravimiametile lõike 1 kohaselt selles liikmesriigis kindlaks määratud esmatähtsatest ravimitest ja esitab artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt saadud teabe.

3. Lõikes 1 osutatud esmatähtsate ravimite kindlaksmääramiseks võib liikmesriigi pädev asutus nõuda artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt asjakohast teavet, sealhulgas artiklis 117 osutatud nappuse ennetamise kava.

4. Lõikes 1 osutatud esmatähtsate ravimite kindlaksmääramiseks võib liikmesriigi pädev asutus nõuda asjakohast teavet muudelt üksustelt, sealhulgas teistelt müügiloa hoidjatelt, ravimite või toimeainete importijatelt ja tootjatelt ning nende asjaomastelt tarnijatelt, hulgimüüjatelt, sidusrühmi esindavatelt ühendustelt või muudelt isikutelt või juriidilistelt isikutelt, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida.

5. Liikmesriigi pädev asutus hindab müügiloa hoidja poolt artikli 128 lõike 1 punkti e kohaselt esitatud konfidentsiaalsusnõude põhjendatust ja kaitseb konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.

6. Artikli 131 kohase esmatähtsate ravimite liidu loetelu vastuvõtmiseks teeb iga liikmesriik asjaomase liikmesriigi pädeva asutuse kaudu järgmist:

a) esitab ravimiametile tema määratud tähtajaks artikli 130 lõike 2 punktis a osutatud teabe, kasutades artikli 130 lõike 1 punkti c kohaselt kehtestatud seire- ja aruandlusvahendeid, -meetodeid ja -kriteeriume;

b) esitab ravimiametile asjakohase teabe, sealhulgas teabe meetmete kohta, mille liikmesriik on võtnud selle ravimi tarnimise kindluse suurendamiseks;

c) ajakohastab vajaduse korral punktide a ja b kohaselt ravimiametile esitatud teavet;

d) põhjendab nõutud teabe esitamata jätmist;

e) osutab konfidentsiaalsele äriteabele, millest müügiloa hoidja on artikli 128 lõike 1 punkti e kohaselt sellisena teatanud, ja esitab müügiloa hoidja selgituse, miks see teave on konfidentsiaalne äriteave.

Vajaduse korral võib liikmesriigi pädev asutus taotleda ravimiametilt, et see pikendaks esimese lõigu punkti a kohase teabenõude täitmiseks määratud tähtaega.

7. Kui ravim on vastavalt artiklile 131 või kooskõlas artikli 132 lõike 1 kohaselt antud soovitustega lisatud esmatähtsate ravimite liidu loetellu, teevad liikmesriigid järgmist:

a) esitavad lisateabe, mida ravimiamet võib nõuda;

b) esitavad ravimiametile asjakohast lisateavet;

c) järgivad kõiki komisjoni artikli 134 lõike 1 punkti a kohaselt võetud meetmeid ja tegutsevad nendega kooskõlas;

d) võtavad arvesse kõiki artikli 132 lõikes 1 osutatud raviminappuse juhtrühma soovitusi;

e) teavitavad ravimiametit kõigist selles liikmesriigis punktide c ja d kohaselt kavandatud või võetud meetmetest ning nende meetmete tulemustest.

8. Liikmesriigid, kes võtavad lõike 7 punktide c ja d kohaldamisel alternatiivseid meetmeid, põhjendavad seda aegsasti ravimiametile.

Artikkel 128

Müügiloa hoidja kohustused seoses esmatähtsate ravimitega

1. Artikli 127 lõigete 1 ja 3 ning artikli 131 lõike 1 kohaldamisel teeb artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja järgmist:

a) esitab artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomasele pädevale asutusele selle asutuse määratud tähtajaks põhjendamatu viivituseta artikli 127 lõike 3, artikli 130 lõike 2 punkti b ja artikli 130 lõike 4 punkti b kohaselt nõutud teabe, kasutades artikli 130 lõike 1 punkti c kohaselt kehtestatud seire- ja aruandlusvahendeid, -meetodeid ja -kriteeriume;

b) ajakohastab vajaduse korral punkti a kohaselt esitatud teavet;

c) põhjendab nõutud teabe esitamata jätmist;

d) esitab vajaduse korral artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomasele pädevale asutusele taotluse, et see pädev asutus pikendaks punkti a kohaselt määratud tähtaega, ning

e) märgib, kas punkti a kohaselt esitatud teave sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, toob esile selle teabe asjakohased osad, mis on konfidentsiaalsed, ja selgitab, miks see teave on konfidentsiaalne.

2. Artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja vastutab selle eest, et artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomasele pädevale asutusele esitatakse selle asutuse nõutud õige, mitteeksitav ja täielik teave, ning ta on kohustatud tegema koostööd ja teatama omal algatusel kogu asjassepuutuva teabe põhjendamatu viivituseta sellele pädevale asutusele ja ajakohastama teavet kohe, kui see teave muutub kättesaadavaks. **[ME 285]**

Artikkel 129

Muude osalejate kohustused

Artikli 127 lõike 4, artikli 130 lõike 2 punkti c ja artikli 130 lõike 4 punkti c kohaldamisel ning vajaduse korral artikli 116 lõikes 1 määratletud asjaomase pädeva asutuse taotlusel esitavad üksused, sealhulgas muud artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjad, ravimite või toimeainete importijad ja tootjad ning nende asjaomased tarnijad, hulgimüüjad, sidusrühmi esindavad ühendused või muud isikud või juriidilised isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, ~~õigel ajal~~ kogu nõutud teabe ***ravimiameti määratud tähtajaks ning ajakohastavad seda vastavalt vajadusele***. **[ME 286]**

Artikkel 130

Ravimiameti roll

1. Ravimiamet tagab, et ta teeb koostöös artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühmaga järgmist:

a) töötab esmatähtsate ravimite kindlaksmääramiseks, sealhulgas nende ravimite tarneahela haavatavuste ***ja sobilike alternatiivide kättesaadavuse*** hindamiseks, välja ühise meetodi, konsulteerides ~~vajaduse korral~~***patsientide ja tarbijate töörühma, ravimiameti / inimravimite komitee tervishoiu spetsialistide organisatsioonide töörühma ning teiste*** asjaomaste sidusrühmadega; **[ME 287]**

b) määrab artiklis 131 osutatud esmatähtsate ravimite liidu loetelu koostamise ja läbivaatamise menetlused ja kriteeriumid;

c) määrab artikli 127 lõike 6 punktis a ja artikli 128 lõike 1 punktis a sätestatud seire- ja aruandlusvahendid, -meetodid ja -kriteeriumid;

d) määrab artikli 132 lõigetes 1 ja 3 osutatud raviminappuse juhtrühma soovituste esitamise ja läbivaatamise meetodid.

Ravimiamet avaldab punktides b, c ja d osutatud teabe oma veebiportaali spetsiaalsel veebilehel.

2. Kui liikmesriigid ja müügiloa hoidjad on esitanud artikli 127 lõigete 2 ja 6 ning artikli 128 lõike 1 kohased aruanded ja teabe, võib ravimiamet nõuda asjakohast teavet järgmistelt isikutelt:

a) asjaomase liikmesriigi pädevalt asutuselt;

b) ravimi müügiloa hoidjalt, sealhulgas artiklis 117 ***ja artikli 119 lõikes 2*** osutatud nappuse ennetamise ***ja leevendamise*** kava; **[ME 288]**

c) muudelt üksustelt, sealhulgas teistelt müügiloa hoidjatelt, ravimite või toimeainete importijatelt ja tootjatelt ning nende asjaomastelt tarnijatelt, hulgimüüjatelt, sidusrühmi esindavatelt ühendustelt või muudelt isikutelt või juriidilistelt isikutelt, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida.

Konsulteerides artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühmaga, edastab ravimiamet artikli 127 lõigetes 2 ja 6 ning artikli 128 lõikes 1 osutatud teabe raviminappuse juhtrühmale.

3. Artikli 127 lõike 6 punkti e ja artikli 128 lõike 1 punkti e kohaldamisel hindab ravimiamet konfidentsiaalsusnõuete põhjendatust ja kaitseb konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.

4. Pärast esmatähtsate ravimite liidu loetelu vastuvõtmist kooskõlas artikliga 131 võib ravimiamet nõuda lisateavet järgmistelt isikutelt:

a) asjaomase liikmesriigi pädevalt asutuselt;

b) artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt;

c) muudelt üksustelt, sealhulgas teistelt müügiloa hoidjatelt, ravimite või toimeainete importijatelt ja tootjatelt ning nende asjaomastelt tarnijatelt, hulgimüüjatelt, sidusrühmi esindavatelt ühendustelt või muudelt isikutelt või juriidilistelt isikutelt, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida.

5. Pärast esmatähtsate ravimite liidu loetelu vastuvõtmist kooskõlas artikliga 131 ~~edastab ravimiamet raviminappuse juhtrühmale kogu asjakohase teabe~~***hindab kogu asjakohast teavet***, mille ta on müügiloa hoidjalt artikli 133 kohaselt ja liikmesriigi pädevalt asutuselt artikli 127 lõigete 7 ja 8 kohaselt saanud ***ning edastab selle teabe raviminappuse juhtrühmale***. **[ME 289]**

6. Ravimiamet teeb artikli 132 lõikes 1 osutatud raviminappuse juhtrühma soovitused artiklis 104 osutatud veebiportaali kaudu üldsusele kättesaadavaks.

6a. Kui liikmesriik esitab taotluse artikli 132 lõikes 1a osutatud vabatahtliku solidaarsusmehhanismi kasutamiseks, abistab ravimiamet raviminappuse juhtrühma ja võib:

a) kinnitada, et vabatahtliku solidaarsusmehhanismi käivitamiseks vajalikud tingimused on täidetud;

b) teavitada raviminappuse juhtrühma liikmeid vabatahtliku solidaarsusmehhanismi käivitamisest;

c) küsida raviminappuse juhtrühma liikmetelt asjakohast teavet kindla tähtaja jooksul;

d) viia hoiatusteate sisestanud riigi kokku liikmesriikidega, kes suudavad hoiatusteate sisestanud riiki toetada;

e) korraldada kohtumisi hoiatusteate sisestanud liikmesriikide, annetaja ja muude asjaomaste isikutega;

f) taotleda liidu elanikkonnakaitse mehhanismi käivitamist, et koordineerida ja logistiliselt toetada ravimite vabatahtlikku üleandmist. **[ME 290]**

Artikkel 131

Esmatähtsate ravimite liidu loetelu

1. Pärast artikli 130 lõike 2 teises lõigus ja artikli 130 lõikes 5 osutatud teabe esitamist konsulteerib raviminappuse juhtrühm artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud ***töörühma ning patsientide ja tarbijate töörühma, ravimiameti / inimravimite komitee tervishoiu spetsialistide organisatsioonide töörühma ning tööstuse alalise*** töörühmaga. Selle konsultatsiooni põhjal teeb raviminappuse juhtrühm ettepaneku koostada liidu loetelu esmatähtsatest ravimitest, mida lubatakse [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 5 kohaselt liikmesriigi turule lasta ja mille puhul on vaja liidu tasandil kooskõlastatud meetmeid (edaspidi „esmatähtsate ravimite liidu loetelu“). **[ME 291]**

2. Vajaduse korral ~~võib~~***teeb*** raviminappuse juhtrühm ~~teha~~ komisjonile ettepaneku esmatähtsate ravimite liidu loetelu ajakohastada. **[ME 292]**

3. Võttes arvesse raviminappuse juhtrühma ettepanekut, võtab komisjon rakendusaktiga vastu esmatähtsate ravimite liidu loetelu ja ajakohastab seda ning teatab loetelu vastuvõtmisest ja selle ajakohastamisest ravimiametile ja raviminappuse juhtrühmale. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

4. Pärast esmatähtsate ravimite liidu loetelu vastuvõtmist kooskõlas lõikega 3 avaldab ravimiamet selle loetelu ja selle ajakohastatud versioonid viivitamata oma veebiportaalis, millele on osutatud artiklis 104.

Artikkel 132

Raviminappuse juhtrühma roll

1. Pärast esmatähtsate ravimite liidu loetelu vastuvõtmist kooskõlas artikli 131 lõikega 3 võib raviminappuse juhtrühm, konsulteerides ravimiameti ja artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühmaga, anda kooskõlas artikli 130 lõike 1 punktis d osutatud meetoditega artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjatele, liikmesriikidele, komisjonile või muudele üksustele soovitusi asjakohaste tarnimise kindluse meetmete kohta. Sellised meetmed võivad hõlmata soovitusi ***tootmisvõimsuse, tootmisvõimsuse ümberkorraldamise,*** tarnijate mitmekesistamise ~~ja~~***,*** varude haldamise***, minimaalse kriisivaru kehtestamise ja vajaduse korral olemasolevate varude ümberjaotamise*** kohta ***liikmesriikides vabatahtliku solidaarsusmehhanismi raames kiireloomuliste vajaduste rahuldamiseks, samuti hinnakujundus- ja hankemehhanismide ja -meetmete ning vajaduse korral regulatiivse paindlikkuse kasutamise kohta, seejuures vähendamata ohutus- ja tõhususstandardeid***. **[ME 293]**

1a. Raviminappuse juhtrühm koordineerib vabatahtlikku solidaarsusmehhanismi, et võimaldada liikmesriikidel taotleda abi ravimivarude hankimisel tõsise nappuse korral. Raviminappuse juhtrühm määrab kindlaks menetluskorra ja kriteeriumid vabatahtliku solidaarsusmehhanismi käivitamiseks, konsulteerides liikmesriikide, ravimiameti ja komisjoniga. **[ME 294]**

1b. Pärast esmatähtsate ravimite liidu loetelu ajakohastamist hindab raviminappuse juhtrühm loetelus olevate ravimite nappuse ennetamise kava. **[ME 295]**

2. Raviminappuse juhtrühm muudab oma töökorda ja artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühma töökorda vastavalt käesolevas jaos sätestatud ülesannetele.

3. Pärast artikli 130 lõike 5 kohase teabe esitamist vaatab raviminappuse juhtrühm oma soovitused kooskõlas artikli 130 lõike 1 punktis d osutatud meetoditega läbi.

4. Raviminappuse juhtrühm võib nõuda, et ravimiamet küsiks lisateavet liikmesriikidelt või artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidjalt, kelle müügiluba puudutab ravimit, mis on kantud esmatähtsate ravimite liidu loetellu, või artiklis 129 osutatud muudelt asjaomastelt üksustelt.

Artikkel 133

Müügiloa hoidja kohustused pärast raviminappuse juhtrühma soovitusi

Kui ravim on vastavalt artikli 131 lõikele 3 või kooskõlas artikli 132 lõike 1 kohaselt antud soovitustega lisatud esmatähtsate ravimite liidu loetellu, teeb artikli 116 lõikes 1 määratletud müügiloa hoidja, kelle müügiluba puudutab sellesse loetellu kantud või kõnealustes soovitustes käsitletud ravimit, järgmist:

a) esitab lisateabe, mida ravimiamet võib nõuda;

b) esitab ravimiametile asjakohast lisateavet;

c) võtab arvesse artikli 132 lõikes 1 osutatud soovitusi;

d) järgib kõiki meetmeid, mille komisjon on võtnud artikli 134 lõike 1 punkti a kohaselt või liikmesriik on võtnud artikli 127 lõike 7 punkti e kohaselt;

e) teavitab ravimiametit kõigist võetud meetmetest ja annab aru selliste meetmete tulemustest.

Artikkel 134

Komisjoni roll

1. ~~Kui~~ Komisjon ~~peab seda asjakohaseks ja vajalikuks, võib ta teha~~***teeb*** järgmist: **[ME 296]**

-a) võtta talle antud volituste piires kõik vajalikud meetmed, et leevendada tõsist raviminappust; **[ME 297]**

a) võtta arvesse raviminappuse juhtrühma soovitusi ja rakendada asjakohaseid meetmeid;

b) teavitada raviminappuse juhtrühma nendest komisjoni võetud meetmetest;

c) taotleda raviminappuse juhtrühmalt teabe või arvamuse või täiendavate artikli 132 lõikes 1 osutatud soovituste esitamist.

ca) töötada välja suunised tagamaks, et varude loomist käsitlevad riiklikud algatused oleksid proportsionaalsed vajadustega ega tekitaks soovimatuid tagajärgi, näiteks tarnenappust teistes liikmesriikides; **[ME 298]**

cb) töötada direktiivi 2014/24/EL raames välja suunised, et toetada riigihanketavasid ravimivaldkonnas, eelkõige seoses majanduslikult soodsaima pakkumuse kriteeriumide rakendamisega, et kehtestada õiguskaitsevahendid ainult hinna alusel üksikvõitjaga pakkumuste vastu. **[ME 299]**

1a. Komisjon teeb ECDCga koostööd, et koostada usaldusväärseid prognoose võimalike ohtude ja võimalike nappuste kohta. **[ME 300]**

2. Võttes arvesse lõikes 1 osutatud teavet või arvamust või raviminappuse juhtrühma soovitusi, ~~võib komisjon otsustada~~***on komisjonil õigus*** võtta ***kooskõlas artikliga 175*** vastu ~~rakendusakti~~***delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust*** ravimite tarnimise kindluse parandamiseks***, võimaldades samal ajal liikmesriikidel võtta vastu või säilitada õigusakte, millega tagatakse suurem kaitse raviminappuse vastu seoses vabatahtliku solidaarsusmehhanismi raames võetud kohustustega. Delegeeritud õigusaktidega***~~. Rakendusaktiga~~ võib müügiloa hoidjatele, hulgimüüjatele või muudele asjaomastele üksustele kehtestada ravimi toimeaine või valmis ravimivormide ettenägematuteks juhtudeks ettenähtud varude nõuded või muud tarnimise kindluse parandamiseks vajalikud meetmed. **[ME 301]**

~~3. Lõikes 2 nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.~~ **[ME 302]**

XI PEATÜKK

EUROOPA RAVIMIAMET

1.jagu

Ravimiameti ülesanded

Artikkel 135

Asutamine

Määrusega (EÜ) nr 726/2004 asutatud Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) jätkab tegevust käesoleva määruse kohaselt.

Ravimiamet vastutab liikmesriikide poolt inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamiseks, järelevalveks ja ravimiohutuse järelevalveks tema käsutusse antud olemasolevate teadusressursside koordineerimise eest.

Artikkel 136

Õiguslik seisund

1. Ravimiamet on juriidiline isik.

2. Ravimiametil on igas liikmesriigis kõige laialdasem õigusvõime, mis vastavalt selle riigi õigusele on juriidilistel isikutel. Eelkõige võib ta omandada ja võõrandada vallas- ja kinnisasju ning olla kohtus menetlusosaline.

3. Ravimiametit esindab tegevdirektor.

Artikkel 137

Asukoht

Ravimiameti asukoht on Madalmaades Amsterdamis.

Artikkel 138

Ravimiameti eesmärgid ja ülesanded

1. Ravimiamet annab liikmesriikidele ja liidu institutsioonidele parima võimaliku teadusliku arvamuse igas inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ~~ja~~***,*** tõhususe ***ja keskkonnariski*** küsimuses, mis on talle vastavalt liidu inimtervishoius kasutatavaid ravimeid või veterinaarravimeid käsitlevatele õigusaktidele suunatud. **[ME 303]**

Tegutsedes eelkõige oma komiteede ***ja töörühmade*** kaudu, täidab ravimiamet järgmisi ülesandeid: **[ME 304]**

a) koordineerib liidu müügiloa andmise menetluse alla kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ~~ja~~***,*** tõhususe ***ja keskkonnariski*** teaduslikku hindamist; **[ME 305]**

aa) pärast konsulteerimist asjaomaste riiklike asutuste ja riiklike organitega, kes vastutavad hinnakujunduse ja hüvitamise eest kooskõlas käesoleva määruse artikliga 162 ning määruse (EL) 2021/2282 artikli 3 alusel loodud tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühmaga, töötab välja müügiloa hoidjatele mõeldud teadusuuringute kavandamise ühtlustatud standardid; **[ME 306]**

b) koordineerib selliste veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe teaduslikku hindamist, mille suhtes kohaldatakse määruse (EL) 2019/6 kohaselt liidu müügiloa andmise menetlust, ***nõustab selliste ravimite uuringute metoodiliste aspektide osas ja kasutab asjaomaseid kliiniliste uuringute tulemusi regulatiivsetel eesmärkidel, ning koordineerib***~~ning~~ muude määruses (EL) 2019/6 ja määruses (EÜ) nr 470/2009 sätestatud ülesannete täitmist; **[ME 307]**

c) edastab taotluse korral inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamisaruandeid, ravimi omaduste kokkuvõtteid, ***perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid,*** märgistusi ~~ja~~***,*** pakendi infolehti ***ja vajaduse korral antimikroobikumiresistentsuse teabekaarte*** ning teeb need üldsusele kättesaadavaks; **[ME 308]**

d) koordineerib liidus müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite järelevalvet ning annab nõu meetmete kohta, mis on vajalikud kõnealuste ravimite ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks, eelkõige koordineerides ravimiohutuse järelevalve kohustuste ja süsteemide hindamist ja rakendamist ning jälgides nimetatud rakendamist;

e) tagab liidus müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite arvatavaid kõrvaltoimeid käsitleva teabe kogumise ja levitamise kõigile liikmesriikidele alaliselt ligipääsetavate andmebaaside kaudu;

f) abistab liikmesriike inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ravimiohutuse probleeme käsitleva teabe kiirel edastamisel tervishoiutöötajatele ning koordineerib liikmesriikide pädevate asutuste ohutusalaseid teadaandeid;

g) edastab inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud asjakohase ravimiohutuse probleeme käsitleva teabe üldsusele, eelkõige luues selleks Euroopa ravimite veebiportaali ja hoides seda käigus;

h) koordineerib inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite puhul hea tootmistava, hea laboritava, hea kliinilise tava ja hea ravimiohutuse järelevalve tava põhimõtetest kinnipidamise kontrollimist ning inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul ravimiohutuse järelevalve kohustuste täitmise kontrollimist;

i) tagab artiklis 54 osutatud ühise auditikava sekretariaadi tegevuse;

j) annab taotluse korral tehnilist ja teaduslikku abi eesmärgiga parandada koostööd liidu, selle liikmesriikide, rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikide vahel teaduslikes ja tehnilistes küsimustes seoses inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamise ja seirega, eelkõige inimravimite tehniliste nõuete rahvusvahelise ühtlustamisnõukogu ja veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi raames;

k) koordineerib artikli 53 kohaselt kolmandates riikides tehtavate kontrollide alast struktureeritud koostööd liikmesriikide, Euroopa Nõukogu ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi, Maailma Terviseorganisatsiooni ja usaldusväärsete rahvusvaheliste asutuste vahel rahvusvaheliste kontrolliprogrammide raames;

l) viib koos liikmesriikidega läbi kontrolle, et kontrollida vastavust hea tootmistava põhimõtetele, sealhulgas väljastab artikli 50 lõikes 2 osutatud järelevalveasutuse taotlusel hea tootmistava sertifikaate ja hea kliinilise tava sertifikaate, kui on vaja lisasuutlikkust liidu huvidele vastavuse kontrollimiseks, sealhulgas rahvatervise hädaolukordadele reageerimisel;

m) peab arvestust kooskõlas liidu müügiloa andmise menetlusega antud inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade staatuse üle;

n) loob üldsusele ligipääsetava ***ja kasutajasõbraliku*** inimtervishoius kasutatavate ravimite andmebaasi, ajakohastab seda ning tagab selle ravimifirmadest sõltumatu haldamise; andmebaas lihtsustab juba pakendi ~~infolehtedele~~***infolehele ja muudele ravimiameti poolt asjakohaseks peetavate dokumentidele*** kanda lubatud teabe otsimist; see sisaldab jaotist laste ravimiseks müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta; üldsusele antav teave on sõnastatud asjakohasel ja arusaadaval viisil; **[ME 309]**

o) abistab liitu ja selle liikmesriike tervishoiutöötajatele ja üldsusele teabe andmisel ravimiameti poolt hinnatud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kohta;

p) annab ettevõtjatele või vajaduse korral mittetulundusüksustele teaduslikke nõuandeid inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõendamiseks vajalike erinevate katsete ja uuringute läbiviimise kohta;

q) toetab tõhustatud teaduslike ja õigusalaste nõuannetega selliste ravimite väljatöötamist, mis pakuvad suurt huvi rahvatervise, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse ja eelkõige ravialase innovatsiooni seisukohast (prioriteetsed ravimid);

r) kontrollib, et järgitakse inimtervishoius kasutatavaid ravimeid ja veterinaarravimeid käsitlevates liidu õigusaktides sätestatud tingimusi ja müügilubade tingimusi vastavalt käesolevale määrusele või asjakohasel juhul vastavalt määrusele (EL) 2019/6 müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite paralleelsel turustamisel;

s) koostab komisjoni taotlusel muid teadusarvamusi inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamise ning inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmises kasutatavate lähteainete kohta;

t) koostab rahvatervise kaitse eesmärgil teadusandmestikku patogeensete ainete kohta, mida saab kasutada bioloogilise relvana, sealhulgas vaktsiinide ja selliste muude inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite olemasolu kohta, millega saab kõnealuste ainete mõju ära hoida või ravida;

u) koordineerib turule lastud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kvaliteedi järelevalvet, nõudes Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadilt nende loakohastele spetsifikatsioonidele vastavuse kontrollimist ravimikontrolli laboris või liikmesriigi poolt selleks määratud laboris. Ravimiamet ning Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat sõlmivad ravimiametile käesoleva lõigu kohaste teenuste osutamiseks kirjaliku lepingu;

v) edastab igal aastal eelarvepädevatele institutsioonidele koondteabe inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimitega seotud menetluste kohta;

w) võtab vastu [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 6 lõikes 5 osutatud otsuseid;

x) osaleb ühises aruandluses Euroopa Toiduohutusameti ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega mikroobivastaste ainete müügi ja kasutamise kohta inim- või veterinaarmeditsiinis ning antimikroobikumiresistentsusega seotud olukorra kohta liidus liikmesriikidelt saadud andmete põhjal, võttes arvesse määruse (EL) 2019/6 artiklis 57 sätestatud aruandlusnõudeid ja perioodilisust. Ühine aruandlus toimub vähemalt iga kolme aasta järel;

y) võtab vastu harvikravimiks nimetamise, sellest keeldumise või harvikravimi nimetuse üleandmise otsuseid;

z) võtab vastu otsuseid pediaatriliste uuringute programmide, uuringutest loobumise ja uuringute edasilükkamise kohta;

za) pakub regulatiivset tuge ja teaduslikke nõuandeid harvikravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite väljatöötamiseks;

zb) koordineerib inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi põhitoimikute hindamist ja sertifitseerimist, vajaduse korral koordineerib ka kvaliteedi põhitoimiku sertifikaati taotlevate või sertifikaati saanud tootjate kontrollimist;

zc) loob inimtervishoius kasutatavate ravimite olelusringi ulatuses tegutsevate asutuste või organitega konsulteerimise mehhanismi, et vahetada teavet ja koondada teadmisi ravimiameti ülesannetega seotud üldistes teaduslikku või tehnilist laadi küsimustes***, eelkõige SoHO koordineerimisnõukogu, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühma ning riiklike hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate asutustega***; **[ME 310]**

zd) töötab oma ülesannete alla kuuluvates valdkondades välja sidusad teaduslikud hindamismeetodid;

ze) teeb asjaomaste ainete teadusliku hindamise, andmete ja teabe vahetamise ning sidusate teaduslike meetodite väljatöötamise, sealhulgas loomkatsete asendamise, vähendamise või täiustamise alast koostööd ELi detsentraliseeritud asutuste ja muude liidu õiguse alusel asutatud teadusasutuste ja organitega, eelkõige Euroopa Kemikaaliameti, Euroopa Toiduohutusameti, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning Euroopa Keskkonnaametiga, ***eelistades võimaluse korral asendusstrateegiaid nagu mitteloomseid in vitro ja in silico lähenemisviise,*** võttes arvesse ravimite hindamise erijooni; **[ME 311]**

zf) koordineerib artikli 123 lõikes 1 osutatud loetellu kantud ravimite tõsise nappuse seiret ja haldamist;

zg) koordineerib artiklis 131 osutatud esmatähtsate ravimite liidu loetelu väljatöötamist ja haldamist;

zh) toetab artikli 121 lõike 1 punktis c osutatud töörühma ja raviminappuse juhtrühma nende tõsise nappuse ja esmatähtsate ravimitega seotud ülesannete täitmisel;

zi) pakub regulatiivset tuge ja teaduslikke nõuandeid selliste uue lähenemisviisi kohaste meetodite alal, millega asendatakse loomkatsed, ning hõlbustab nende meetodite väljatöötamist, valideerimist ja õiguslikku kasutuselevõttu;

zj) hõlbustab müügiloa taotlejate ja hoidjate ühiseid mittekliinilisi uuringuid, et vältida elusloomadega tehtavate katsete tarbetut kordamist;

zk) hõlbustab elusloomadega tehtavate mittekliiniliste uuringute tulemuste kohta andmete jagamist;

zl) koostab komisjoni ja liikmesriikidega konsulteerides teaduslikke suuniseid, et hõlbustada käesoleva määruse ja [muudetud direktiiviga 2001/83/EÜ] kehtestatud määratluste rakendamist ning inimtervishoius kasutatavate ravimite keskkonnariski hindamist.

zla) teaduslike suuniste esitamise korral tagab ravimiamet, et neid suuniseid ajakohastatakse ja need põhinevad uusimatel teaduslikel arengusuundadel. **[ME 312]**

2. Lõike 1 punktis n sätestatud andmebaas sisaldab kõiki liidus müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid koos ravimi omaduste kokkuvõtte, ***Euroopa ravimihindamisaruannete, perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete, vajaduse korral saadud teaduslike nõuannetega seotud dokumentide, keskkonnariski hindamise aruannete,*** pakendi infolehe ~~ja~~**,** märgistusel esitatava ***teabe, antimikroobikumide puhul teabekaartide, ravimiga seotud turustamisjärgsete kohustuste, nappuse ennetamise ja vajaduse korral leevenduskavadega ning*** teabega ***selle kohta, millistes liikmesriikides ravim turule lastakse, ning muud dokumendid, mida ravimiamet peab asjakohaseks***. Vajaduse korral sisaldab see elektroonilisi linke spetsiaalsetele veebisaitidele, millel müügiloa hoidjad on esitanud teabe kooskõlas [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 40 lõike 4 punktiga b ja artikliga 57. **[ME 313]**

Ravimiamet koostab andmebaasi jaoks liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite loetelu ja haldab seda. Sel eesmärgil tehakse järgmist:

a) ravimiamet avaldab vormi, mida tuleb inimtervishoius kasutatavate ravimite alase teabe elektroonilisel edastamisel kasutada;

b) müügiloa hoidjad esitavad ravimiametile elektrooniliselt teabe kõigi liidus loa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta ja teavitavad ravimiametit kõigist liidus antud uutest või muudetud müügilubadest, kasutades punktis a osutatud vormi.

ba) müügiloa hoidjad esitavad ravimiametile elektrooniliselt teabe selle kohta, millistes liikmesriikides on liidus müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavad ravimid turule lastud. **[ME 314]**

~~Vajaduse korral~~***Asjakohasel juhul*** sisaldab andmebaas ka viiteid käimasolevatele või juba lõpuleviidud kliinilistele uuringutele, mis on kantud määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 81 sätestatud kliiniliste uuringute andmebaasi. **[ME 315]**

Artikkel 139

Teaduslike arvamuste sidusus teiste liidu asutuste arvamustega

1. Ravimiamet võtab vajalikud ja asjakohased meetmed, et teha seiret ja tuvastada varakult kõik tema teaduslike arvamuste ja ühist huvi pakkuvate küsimustega seoses sarnaseid ülesandeid täitvate teiste liidu organite ja asutuste teaduslike arvamuste vahelise lahknevuse võimalikud allikad.

2. Kui ravimiamet teeb kindlaks lahknevuse võimaliku allika, võtab ta asjaomase organi või asutusega ühendust, et olla kindel asjakohase teadusliku või tehnilise teabe jagamises ning selgitada välja võimalikud vastuolu tekitavad teaduslikud või tehnilised küsimused.

3. Kui tuvastatakse oluline lahknevus teaduslikes või tehnilistes küsimustes ja asjaomane asutus on liidu amet või teaduskomitee, teevad ravimiamet ja asjaomane asutus lahknevuse lahendamiseks koostööd ning teavitavad sellest põhjendamatu viivituseta komisjoni.

4. Komisjon võib paluda ravimiametil konkreetselt hinnata asjaomase aine kasutamist ravimites. Ravimiamet avalikustab oma hinnangu, põhjendades selgelt oma konkreetseid teaduslikke järeldusi.

5. Teaduslike arvamuste sidususe tagamiseks ja katsete kordamise vältimiseks lepib ravimiamet teiste liidu õiguse alusel asutatud organite või asutustega kokku koostöö tegemises teaduslike hindamiste ja meetodite alal. Ravimiamet kehtestab ka korra asjakohaste ainete kohta andmete ja teabe vahetamiseks komisjoni, liikmesriikide ametiasutuste ja teiste liidu asutustega, eelkõige keskkonnariski hindamise, mittekliiniliste uuringute ja jääkide piirnormide valdkonnas.

Selle korra eesmärk on tagada andmete ja teabe elektroonilise vahetamise kättesaadavaks tegemine ning see kord kaitseb vahetatava äriteabe konfidentsiaalsust ega piira regulatiivset kaitset käsitlevate sätete kohaldamist.

Artikkel 140

Teaduslikud arvamused rahvusvahelise koostöö raames

1. Ravimiamet võib anda teadusliku arvamuse eelkõige koostöös Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga, et hinnata teatavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid, mis on ette nähtud turustamiseks väljaspool liitu. Sellel eesmärgil esitatakse ravimiametile taotlus kooskõlas artikliga 6. Sellise taotluse võib esitada ja seda võib hinnata koos ELi müügiloa taotlusega või hilisema muudatuse taotlusega. Ravimiamet võib pärast Maailma Terviseorganisatsiooniga ja vajaduse korral muude asjaomaste organisatsioonidega konsulteerimist koostada teadusliku arvamuse kooskõlas artiklitega 6, 10 ja 12. Artikli 13 sätteid ei kohaldata.

2. Ravimiamet kehtestab lõike 1 rakendamiseks, samuti teaduslike nõuannete andmiseks konkreetsed menetlusnormid.

Artikkel 141

Rahvusvaheline õigusalane koostöö

1. Niivõrd kui see on vajalik käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks ja ilma et see piiraks liikmesriikide ja liidu institutsioonide vastavat pädevust, võib ravimiamet teha koostööd kolmandate riikide pädevate asutuste ja/või rahvusvaheliste organisatsioonidega.

Selleks võib ravimiamet komisjoni eelneval nõusolekul leppida kolmandate riikide asutuste ja rahvusvaheliste organisatsioonidega kokku koostöökorra järgmise kohta:

a) teabe, sealhulgas mitteavalikku teabe vahetamine, vajaduse korral koos komisjoniga;

b) teadusressursside ja eksperditeadmiste jagamine eesmärgiga hõlbustada koostööd, säilitades samal ajal sõltumatu hindamise, mis on täielikult kooskõlas käesoleva määruse ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] sätetega, ning tingimustel, mis on eelnevalt haldusnõukogus kokkuleppel komisjoniga kindlaks määratud;

c) osalemine ravimiameti töö teatavates aspektides ja tingimustel, mis on eelnevalt haldusnõukogus kokkuleppel komisjoniga kindlaks määratud.

Kõnealune koostöökord ei too liidule ega selle liikmesriikidele kaasa õiguslikke kohustusi.

2. Ravimiamet tagab, et teda ei käsitata välismaailmale liidu seisukoha esitajana ega liidu nimel rahvusvahelises koostöös kohustuste võtjana.

3. Komisjon võib haldusnõukogu ja asjaomase komitee nõusolekul kutsuda inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite suhtes kehtivate tehniliste nõuete ühtlustamisest huvitatud rahvusvaheliste organisatsioonide esindajaid ravimiameti tööst vaatlejatena osa võtma. Komisjon määrab osalemistingimused eelnevalt kindlaks.

2.jagu

Struktuur ja toimimine

Artikkel 142

Haldus- ja juhtimisstruktuur

Ravimiameti koosseisu kuuluvad

a) haldusnõukogu, kes täidab artiklites 143, 144 ja 154 sätestatud ülesandeid;

b) tegevdirektor, kes täidab artiklis 145 sätestatud kohustusi;

c) tegevdirektori asetäitja, kes täidab artikli 145 lõikes 7 sätestatud kohustusi;

d) inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee;

e) ravimiohutuse riskihindamise komitee;

f) määruse (EL) 2019/6 artikli 139 lõike 1 kohaselt asutatud veterinaarravimite komitee;

g) [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 141 kohaselt moodustatud taimsete ravimite töörühm;

h) määruse (EL) 2022/123 artikli 15 kohaselt moodustatud hädaolukordade rakkerühm;

i) määruse (EL) 2022/123 artikli 3 kohaselt moodustatud raviminappuse ja -ohutuse juhtrühm (raviminappuse juhtrühm);

j) määruse (EL) 2022/123 artikli 21 kohaselt moodustatud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm;

k) kontrolli töörühm;

l) sekretariaat, mis pakub ravimiameti kõigile organitele tehnilist, teaduslikku ja haldusalast tuge ning tagab nendevahelise koordineerimise, samuti pakub sekretariaat tehnilist, teaduslikku ja haldusalast tuge [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 37 osutatud koordineerimisrühmale ning tagab selle ja komiteede vahelise koordineerimise. Ta ***tagab samuti kõigi läbipaistvuskohustuste täitmise ja*** teeb ~~ka~~ ravimiametilt pediaatriliste uuringute programmide, uuringutest loobumise, uuringute edasilükkamise või harvikravimiks nimetamise hindamise ja otsuste ettevalmistamise menetluste raames nõutavat tööd. **[ME 316]**

Artikkel 143

Haldusnõukogu

1. Haldusnõukogusse kuulub üks esindaja igast liikmesriigist, kaks komisjoni esindajat ja kaks Euroopa Parlamendi esindajat, kellel kõigil on hääleõigus.

Lisaks määrab nõukogu, kes peab Euroopa Parlamendiga nõu komisjoni esitatud nimekirja üle, milles on täidetavatest ametikohtadest soovitatavalt rohkem nimesid, kaks patsiendiühingute esindajat, ühe arstiühingute ***esindaja, ühe apteekrite ühenduse*** esindaja ja ühe veterinaararstide ühingute esindaja, kellel kõigil on hääleõigus. Komisjoni koostatud nimekiri edastatakse Euroopa Parlamendile koos asjakohaste taustdokumentidega. Nii kiiresti kui võimalik ja hiljemalt kolme kuu jooksul alates teavitamisest võib Euroopa Parlament esitada oma arvamuse kaalumiseks nõukogule, kes seejärel määrab need esindajad haldusnõukokku ametisse. **[ME 317]**

Haldusnõukogu liikmed määratakse ametisse nii, et oleks tagatud spetsialistide pädevuse kõrgeim tase ning asjakohaste eksperditeadmiste suur ulatus ning et liikmed pärineksid võimalikult paljudest erinevatest ELi liikmesriikidest.

2. Haldusnõukogu liikmed ja nende asendusliikmed määratakse inimtervishoius või veterinaarias kasutatavad ravimite alal omandatud teadmiste, tunnustatud kogemuste ja pühendumuse alusel, võttes arvesse asjakohaseid juhtimis-, haldus- ja eelarvealaseid oskusi (mida on vaja käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks).

Haldusnõukogu töö järjepidevuse tagamiseks püüavad kõik haldusnõukogus esindatud osalised piirata oma esindajate vahetumist. ~~Kõigi~~***Kõikide*** osaliste eesmärk on saavutada ~~meeste ja naiste võrdne esindatus~~ haldusnõukogus ***sooline tasakaal***. **[ME 318]**

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

4. Liikmete ja asendusliikmete ametiaeg on neli aastat. Ametiaega võib pikendada ***üks kord järjest***. **[ME 319]**

4a. Teaduskomiteede liikmete või asendusliikmetena tegutsevate patsiendiorganisatsioonide esindajatel on õigus saada hüvitist oma esindajakohustuste täitmisega seotud kulude eest, mida rahastatakse ravimiameti eelarvest vastavalt ravimiameti suhtes kohaldatavatele finantseeskirjadele. **[ME 320]**

5. Haldusnõukogu valib oma liikmete hulgast eesistuja ja ase-eesistuja.

Eesistuja ja ase-eesistuja valitakse haldusnõukogu hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega.

Ase-eesistuja asendab eesistujat automaatselt juhul, kui eesistujal ei ole võimalik oma kohustusi täita.

Eesistuja ja ase-eesistuja ametiaeg on neli aastat. Ametiaega võib üks kord pikendada. Kui nende liikmesus haldusnõukogus lõpeb nende ametiaja jooksul, lõpeb nende ametiaeg automaatselt samal päeval.

6. Ilma et see piiraks lõike 5 ning artikli 144 punktide e ja g kohaldamist, võtab haldusnõukogu otsused vastu oma hääleõiguslike liikmete absoluutse häälteenamusega.

7. Haldusnõukogu võtab vastu oma töökorra.

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

9. Haldusnõukogu võib kutsuda oma koosolekutele vaatlejatena isikuid, kelle seisukoht võib olla huvipakkuv.

10. Haldusnõukogu kinnitab ravimiameti iga-aastase tööprogrammi ning edastab selle Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja liikmesriikidele.

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

Artikkel 144

Haldusnõukogu ülesanded

Haldusnõukogu

a) annab ravimiameti tegevusele üldise suuna;

b) võtab vastu arvamuse inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (artikkel 148) ja veterinaarravimite komitee (määruse (EL) 2019/6 artikkel 139) töökorra kohta;

c) võtab vastu inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate teadusteenuste osutamise korra (artikkel 152);

d) nimetab ametisse tegevdirektori ja vajaduse korral pikendab tema ametiaega või tagandab ta ametist kooskõlas artikliga 145;

e) võtab igal aastal vastu ravimiameti ühtse programmidokumendi kavandi, enne kui see esitatakse komisjonile arvamuse saamiseks, ning ravimiameti ühtse programmidokumendi hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega ja kooskõlas artikliga 154;

f) hindab ravimiameti iga-aastast konsolideeritud tegevusaruannet ja võtab selle vastu ning edastab selle hiljemalt iga aasta 1. juuliks Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale. Iga-aastane konsolideeritud tegevusaruanne avalikustatakse;

g) võtab hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega ja kooskõlas artikliga 154 vastu ravimiameti aastaeelarve;

h) võtab artikli 155 kohaselt vastu ravimiameti suhtes kohaldatavad finantseeskirjad;

i) teostab ravimiameti töötajate suhtes õigusi, mis on Euroopa Majandusühenduse Nõukogu määrusega nr 31, Euroopa Aatomienergiaühenduse Nõukogu määrusega nr 11 (edaspidi „personalieeskirjad“ ja „liidu muude teenistujate teenistustingimused“) ([52]) antud ametisse nimetavale asutusele või ametiisikule ja töölepingute sõlmimiseks volitatud asutusele või ametiisikule (edaspidi „ametisse nimetava asutuse volitused“);

j) võtab personalieeskirjade artikli 110 kohaselt vastu asjakohased rakenduseeskirjad, et jõustada personalieeskirjad ja liidu muude teenistujate teenistustingimused;

k) arendab kontakte sidusrühmadega ja kehtestab artiklis 163 nimetatud kohaldatavad tingimused;

l) võtab vastu pettustevastase võitluse strateegia, mis on proportsionaalne pettuseohuga, pidades silmas rakendatavate meetmete kulude-tulude analüüsi;

m) tagab sise- või välisauditi aruannetest ja hinnangutest, samuti Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) ja Euroopa Prokuratuuri uurimistest tulenevate järelduste ja soovituste suhtes asjakohaste järelmeetmete võtmise;

([52]) Euroopa Majandusühenduse Nõukogu ja Euroopa Aatomienergiaühenduse Nõukogu määrus nr 31 (EMÜ), 11 (Euratom), milles sätestatakse Euroopa Majandusühenduse ja Euroopa Aatomienergiaühenduse ametnike personalieeskirjad ja muude teenistujate teenistustingimused (EÜT 45, 14.6.1962, lk 1385).

n) võtab vastu normid, et tagada üldsusele juurdepääs inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmist ja järelevalvet puudutavale teabele, nagu on märgitud artiklis 166;

o) võtab vastu tõhususe suurendamise ja koostoime saavutamise strateegia;

p) võtab vastu kolmandate riikidega või rahvusvaheliste organisatsioonidega tehtava koostöö strateegia;

q) võtab vastu organisatsiooni juhtimise ja sisekontrolli süsteemide strateegia.

Haldusnõukogu võtab kooskõlas personalieeskirjade artikliga 110 vastu otsuse, mis põhineb personalieeskirjade artikli 2 lõikel 1 ja liidu muude teenistujate teenistustingimuste artiklil 6 ning millega delegeeritakse asjakohased ametisse nimetava asutuse volitused tegevdirektorile ja määratakse kindlaks tingimused, mille alusel volituste delegeerimise võib peatada. Tegevdirektor võib need volitused edasi delegeerida.

Erandlike asjaolude korral võib haldusnõukogu teha otsuse tegevdirektorile delegeeritud ja tema poolt edasi delegeeritud ametisse nimetava asutuse volitused ajutiselt peatada ning täita kõnealuseid volitusi ise või delegeerida need ühele oma liikmetest või mis tahes töötajale peale tegevdirektori.

Artikkel 145

Tegevdirektor

1. Tegevdirektor võetakse tööle ravimiameti ajutise teenistujana Euroopa Liidu muude teenistujate teenistustingimuste artikli 2 punkti a kohaselt.

2. Tegevdirektori nimetab ametisse haldusnõukogu komisjoni esitatud kandidaatide nimekirjast pärast avatud ja läbipaistvat valikumenetlust.

Tegevdirektoriga lepingu sõlmimisel esindab ravimiametit haldusnõukogu eesistuja.

Enne ametisse määramist kutsutakse haldusnõukogu nimetatud kandidaat viivitamata tegema avaldust Euroopa Parlamendile ja vastama selle liikmete küsimustele.

3. Tegevdirektori ametiaeg on viis aastat. Kõnealuse perioodi lõpuks viib komisjon läbi hindamise, milles võetakse arvesse hinnangut tegevdirektori tegevusele ning ravimiameti edasisi ülesandeid ja probleeme.

4. Komisjoni ettepanekul, milles on võetud arvesse lõikes 3 osutatud hindamist, võib haldusnõukogu pikendada tegevdirektori ametiaega üks kord kuni viieks aastaks.

Tegevdirektor, kelle ametiaega on pikendatud, ei tohi ametiaja koguperioodi lõppedes sama ametikoha valikumenetluses osaleda.

5. Tegevdirektori võib ametist tagandada üksnes otsusega, mille haldusnõukogu teeb komisjoni ettepaneku alusel.

6. Tegevdirektori ametisse nimetamise, ametiaja pikendamise ja ametist tagandamise otsused teeb haldusnõukogu hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega.

7. Tegevdirektorit abistab tegevdirektori asetäitja. Kui tegevdirektor puudub või ei saa oma kohustusi täita, asub tegevdirektori asetäitja tema kohale.

8. Tegevdirektor juhib ravimiametit. Tegevdirektor annab aru haldusnõukogule. Ilma et see piiraks komisjoni ja haldusnõukogu volitusi, on tegevdirektor oma ülesannete täitmisel sõltumatu ja ta ei või taotleda ega vastu võtta juhiseid üheltki valitsuselt ega muult asutuselt.

9. Tegevdirektor annab Euroopa Parlamendile oma ülesannete täitmisest aru, kui temalt seda palutakse. Nõukogu võib tegevdirektorilt nende ülesannete täitmise kohta aru pärida.

10. Tegevdirektor on ravimiameti seaduslik esindaja. Tegevdirektor vastutab järgmiste valdkondade eest:

a) ravimiameti igapäevase töö juhtimine;

b) haldusnõukogu otsuste rakendamine;

c) ravimiameti kõigi ressursside haldamine, mis on seotud artiklis 142 nimetatud komiteede tegevusega, sealhulgas nimetatud komiteedele asjakohase teadusliku ja tehnilise toe pakkumine ning koordineerimisrühmale asjakohase tehnilise toe pakkumine;

d) liidu õigusaktides ravimiameti arvamuste vastuvõtmiseks ette nähtud tähtaegadest kinnipidamise tagamine;

e) artiklis 142 nimetatud komiteede tegevuse asjakohane koordineerimine ning vajaduse korral komiteede ja koordineerimisrühma või ravimiameti muude töörühmade vaheline koordineerimine;

f) tulude ja kulude aruande kavandi koostamine ning eelarve täitmine;

g) ühtse programmidokumendi kavandi koostamine ja pärast komisjoniga konsulteerimist haldusnõukogule esitamine;

h) ühtse programmidokumendi elluviimine ja haldusnõukogule selle elluviimise kohta aru andmine;

i) ravimiameti iga-aastase konsolideeritud tegevusaruande koostamine ja selle esitamine haldusnõukogule hindamiseks ja vastuvõtmiseks;

j) kõik personaliküsimused;

k) haldusnõukogule sekretariaadi teenuste osutamine;

l) ilma et see piiraks OLAFi ja Euroopa Prokuratuuri pädevust, liidu finantshuvide kaitsmine, kohaldades pettuste, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastu võitlemiseks ennetusmeetmeid, tehes tulemuslikke kontrolle, nõudes õigusnormide rikkumise avastamise korral sisse valesti makstud summad ning kohaldades asjakohasel juhul tulemuslikke, proportsionaalseid ning hoiatavaid haldus- ja rahalisi karistusi;

m) aruandlus ravimiameti poolt õigusaktide rakendamise raames välja töötatud IT-taristu kohta ajastuse, eelarve täitmise ja kvaliteedi seisukohast, haldusnõukogu kokkulepitud peamiste tulemusnäitajate alusel.

11. Igal aastal esitab tegevdirektor haldusnõukogule kinnitamiseks ravimiameti eelmise aasta tegevust käsitleva aruande kavandi ja tööprogrammi kavandi järgmiseks aastaks, eristades ravimiameti tegevust inimtervishoius kasutatavate ravimite, taimsete ravimite ja veterinaarravimite valdkonnas.

Ravimiameti eelmise aasta tegevust käsitleva aruande kavand sisaldab teavet ravimiameti poolt hinnatud taotluste arvu ja hindamisele kulunud aja kohta ning selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite kohta, millele anti müügiluba, millele müügiluba ei antud või mille müügiluba tunnistati kehtetuks.

Artikkel 146

Teaduskomiteed – üldsätted

1. Teaduskomiteed vastutavad igaüks oma pädevusvaldkonnas ravimiameti teaduslike arvamuste või soovituste esitamise eest ning võivad vajaduse korral korraldada avalikke kuulamisi.

2. Teaduskomiteede koosseis avalikustatakse. Liikmete ametisse nimetamise avaldamisel täpsustatakse iga liikme erialane kvalifikatsioon.

3. Ravimiameti tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõigist artiklis 142 osutatud teaduskomiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmade koosolekutest ning kõigist kohtumistest, mille ravimiamet või tema teaduskomiteed on kokku kutsunud.

4. Teaduskomiteede liikmed ja ravimite hindamise eest vastutavad eksperdid, kelle on ametisse nimetanud liikmesriigid, toetuvad müügiloa andmise eest vastutavate riiklike pädevate asutuste käsutuses olevatele teaduslikele hinnangutele ja ressurssidele ning liikmesriikide pakutud või ravimiameti valitud välisekspertidele. Iga riiklik pädev asutus jälgib läbiviidud hindamise teaduslikku taset ja sõltumatust ning hõlbustab ametisse määratud komiteeliikmete ja ekspertide tegevust. Liikmesriigid hoiduvad andmast nendele komiteeliikmetele ja ekspertidele juhiseid, mis ei ole kooskõlas nende konkreetsete ülesannetega või ravimiameti ülesannete ja kohustustega.

5. Teaduskomiteede liikmed võivad kaasata töösse teaduslike või tehniliste erivaldkondade eksperte.

6. Arvamust või soovitust koostades annavad teaduskomiteed endast parima, et jõuda teadusküsimustes üksmeelele. Kui üksmeelt ei saavutata, koosneb arvamus liikmete enamuse seisukohast ja eriarvamustest koos põhjendustega.

7. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib juhul, kui ta peab seda asjakohaseks, küsida olulistes üldistes teadus- või eetikaküsimustes juhtnööre.

8. Teaduskomiteed ning töörühmad ja teadusnõuanderühmad, mis on moodustatud käesoleva artikli alusel, loovad üldistes küsimustes nõu saamise eesmärgil kontakte inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutamisega kokkupuutuvate osapooltega, eelkõige patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide***, sealhulgas laste esindajad,*** ning tervishoiutöötajate ühendustega. Selleks moodustab ravimiamet patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide ning tervishoiutöötajate ühenduste töörühmad. Need tagavad tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate õiglase esindatuse, hõlmates laialdasi kogemusi ja erinevaid haigusvaldkondi, sealhulgas harvikhaiguseid, laste- ja geriaatrilisi haiguseid ning uudseid ravimeid, ja ulatusliku geograafilise esindatuse. **[ME 321]**

Teaduskomiteede ametisse nimetanud ettekandjad võivad luua nõu saamise eesmärgil kontakte asjaomase inimtervishoius kasutatava ravimi näidustusega seotud patsiendiorganisatsioonide ja tervishoiutöötajate ühenduste esindajatega.

9. Veterinaarravimite komitee tegutseb kooskõlas määrusega (EL) 2019/6 ning lõigetega 1, 2 ja 3.

Artikkel 147

Sõltumatus ja huvide konflikt **[ME 322]**

1. Haldusnõukogu liikmetel, komiteeliikmetel, ettekandjatel ja ekspertidel ei tohi olla ravimitööstuses 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 ravimiameti peetavasse registrisse, mis on üldsusele taotluse alusel ligipääsetav ravimiameti ruumides.

Ravimiameti tegevusjuhendis sätestatakse käesoleva artikli rakendamine ~~eelkõige kingituste vastuvõtmise suhtes~~. **[ME 323]**

2. Haldusnõukogu liikmed, komiteeliikmed, ettekandjad ja ravimiameti koosolekutel või töörühmades osalevad eksperdid deklareerivad igal koosolekul kõik erihuvid, mida võib pidada nende sõltumatust ***või erapooletust*** kahjustavaks seoses päevakorras olevate teemadega. Kõnealused deklaratsioonid avalikustatakse. ***Kui ravimiamet otsustab, et esindaja deklareeritud huvi kujutab endast huvide konflikti, ei osale kõnealune esindaja üheski arutelus ega üheski otsusetegemises ning ei saa asjaomase päevakorrapunkti kohta mingit teavet. Esindajate sellised deklaratsioonid ja komisjoni otsus kantakse koosolekute kokkuvõtlikesse protokollidesse.*** **[ME 324]**

2a. Pärast teenistusest lahkumist on tegevdirektor jätkuvalt kohustatud käituma ausalt ja diskreetselt seoses teatavate ametikohtade või soodustuste vastuvõtmisega ning kui ta kavatseb kahe aasta jooksul pärast teenistusest lahkumist hakata tegelema tasustatava või mittetasustatava kutsealase tegevusega, teavitab ta sellest haldusnõukogu heakskiidu saamiseks. Haldusnõukogu keelab põhimõtteliselt neil 12 kuu jooksul pärast teenistusest lahkumist tegeleda liidu institutsioonide, organite ja asutuste töötajatele suunatud lobi- või nõustamistegevusega oma ettevõtte, klientide või tööandjate heaks küsimustes, mis kuulusid nende vastutusalasse viimase kolme teenistusaasta jooksul. **[ME 325]**

2b. Patsiendid, kliinilised eksperdid ja muud asjakohased eksperdid deklareerivad kõik finants- ja muud huvid, mis on seotud ühistööga, milles nad peaksid osalema. Sellised deklaratsioonid ja nende põhjal võetud meetmed kantakse koosolekute kokkuvõtlikesse protokollidesse ja asjaomase ühistöö lõppdokumentidesse. **[ME 326]**

2c. Ravimiamet teeb oma veebisaidil kättesaadavaks kodukorra, päevakorrad, protokollid ning haldusnõukogu, komiteede, töörühmade ja nõuandekomiteede liikmed. **[ME 327]**

Artikkel 148

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee tegevus

1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vastutab ravimiameti arvamuse koostamise eest mis tahes küsimuses, mis puudutab tsentraliseeritud menetluse kohaselt esitatud dokumentide vastuvõetavust, inimtervishoius kasutatava ravimi turule laskmiseks müügiloa andmist, selle loa muutmist, peatamist või tühistamist käesoleva peatüki sätete alusel ning ravimiohutuse järelevalvet. Ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmisel, kaasa arvatud käesoleva määrusega ettenähtud riskijuhtimissüsteemide heakskiitmisel ja nende tõhususe järelevalve teostamisel, võtab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvesse artikli 142 punktis e nimetatud ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslikku hinnangut ja soovitusi.

2. Lisaks oma ülesandele anda liidule ja liikmesriikidele objektiivseid teaduslikke arvamusi neile edastatavates küsimustes tagavad inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmed, et ravimiameti ülesanded on asjakohaselt koordineeritud riigisiseste pädevate asutuste, sealhulgas müügilubadega seotud nõuandeasutuste tööga.

3. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee koosseis on järgmine:

a) igast liikmesriigist nimetatud üks liige ja üks asendusliige kooskõlas lõikega 6;

b) neli liiget ja üks asendusliige, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad tervishoiutöötajaid;

c) neli liiget ja neli asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad patsiendiorganisatsioone.

4. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib määrata kuni viis lisaliiget, lähtudes nende teaduslikust eripädevusest. Lisaliikmed määratakse ametisse kolmeaastase ametiajaga, mida võib pikendada, ning neil ei ole asendusliikmeid.

Lisaliikmete määramisel teeb inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee kindlaks lisaliikmete täiendava teadusliku eripädevuse. Lisaliikmed valitakse liikmesriikide või ravimiameti nimetatud ekspertide seast.

5. Asendusliikmed esindavad liikmeid ja hääletavad liikmete eest nende puudumise korral ning neid võib määrata ettekandjaks vastavalt artiklile 152.

Liikmed ja asendusliikmed valitakse vastavalt nende rollile ja kogemusele inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamisel ning nad esindavad liikmesriikide pädevaid asutusi.

6. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmete ja asendusliikmete määramisel võetakse aluseks nende asjakohased eksperditeadmised ravimite hindamisel, mis peaksid hõlmama kõiki [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] ja käesoleva määrusega hõlmatud ravimeid, kaasa arvatud harvikhaiguste ja pediaatriliste haiguste ravimid, uudsed ravimid ning bioloogilised ja biotehnoloogilised tooted, et oleks tagatud erialase kvalifikatsiooni kõrgeim tase ning asjakohaste eksperditeadmiste lai ulatus. Liikmesriigid teevad koostööd, et tagada inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee selline lõplik koosseis, mis hõlmaks asjakohaselt ja tasakaalustatud viisil kõiki komitee ülesannetega seotud teadusvaldkondi, võttes arvesse teaduse arengut ja uut tüüpi ravimeid. Selleks teevad liikmesriigid koostööd haldusnõukogu ja komisjoniga.

7. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmed ja asendusliikmed nimetatakse ametisse kolmeaastase ametiajaga, mida võib pikendada lõikes 6 osutatud korras. Komitee valib oma liikmete hulgast kolmeks aastaks eesistuja ja ase-eesistuja, kelle ametiaega võib üks kord pikendada.

8. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee kehtestab ise oma töökorra.

Töökorras sätestatakse eelkõige

a) eesistuja määramise ja väljavahetamise kord;

b) töörühmade ja teadusnõuanderühmade töökord ning

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

Töökord jõustub pärast soodsa arvamuse saamist komisjonilt ja haldusnõukogult.

Artikkel 149

Ravimiohutuse riskihindamise komitee tegevus

1. Ravimiohutuse riskihindamise komitee volitused hõlmavad kõiki inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutamisega seotud riskijuhtimise aspekte, sealhulgas kõrvaltoimete riski kindlakstegemist, hindamist, vähendamist ja sellest teatamist, võttes nõuetekohaselt arvesse inimtervishoius kasutatava ravimi ravitoimet, müügiloa saamise järgsete ohutusuuringute kavandamist ja hindamist ning ravimiohutusauditit.

2. Ravimiohutuse riskihindamise komitee koosseis on järgmine:

a) igast liikmesriigist nimetatud üks liige ja üks asendusliige kooskõlas lõikega 3;

b) kuus liiget, kelle nimetab komisjon avaliku osalemiskutse alusel, võttes arvesse vajadust tagada, et komitees oleksid olemas vajalikud eksperditeadmised, sealhulgas kliinilise farmakoloogia ja farmakoepidemioloogia alal;

c) kaks liiget ja kaks asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad tervishoiutöötajaid;

d) kaks liiget ja kaks asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad patsiendiorganisatsioone.

Asendusliikmed esindavad liikmeid ja hääletavad liikmete eest nende puudumise korral. Punktis a osutatud asendusliikmeid võib määrata ettekandjaks vastavalt artiklile 152.

3. Liikmesriik võib delegeerida oma ülesanded ravimiohutuse riskihindamise komitees teisele liikmesriigile. Iga liikmesriik võib esindada peale enda ainult ühte liikmesriiki.

4. Ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmete ja asendusliikmete nimetamisel võetakse aluseks nende asjakohased eksperditeadmised ravimiohutuse küsimustes ja inimtervishoius kasutatavate ravimite riskihindamise valdkonnas, et oleks tagatud erialase kvalifikatsiooni kõrgeim tase ning asjakohaste eksperditeadmiste lai ulatus. Liikmesriigid teevad sel eesmärgil koostööd haldusnõukogu ja komisjoniga, et tagada komitee selline lõplik koosseis, mis hõlmaks komitee ülesannetega seotud teadusvaldkondi.

5. Ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmed ja asendusliikmed nimetatakse ametisse kolmeaastase ametiajaga, mida võib pikendada lõikes 1 osutatud korras. Komitee valib oma liikmete hulgast kolmeks aastaks eesistuja ja ase-eesistuja, kelle ametiaega võib üks kord pikendada.

Artikkel 150

Teaduslikud ***töörühmad, ajutised*** töörühmad ja teadusnõuanderühmad **[ME 328]**

1. Artiklis 146 osutatud teaduskomiteed võivad oma ülesannete täitmiseks moodustada teaduslikke töörühmi ja teadusnõuanderühmi.

Teaduskomiteed võivad teatavate ülesannete täitmisel tugineda teaduslikele töörühmadele. Lõplik vastutus nende ülesannetega seotud hindamise või teadusliku arvamuse eest lasub teaduskomiteedel.

Veterinaarravimite komitee moodustatud töörühmade tegevust reguleeritakse määrusega (EL) 2019/6.

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee moodustab konkreetset tüüpi ravimite või raviviiside hindamiseks töörühmad, kellel on teaduslikud eksperditeadmised ravimikvaliteedi, meetodite ning mittekliiniliste ja kliiniliste hindamiste valdkonnas.

Teaduslike nõuannete andmiseks moodustab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teadusliku nõustamise töörühma.

Vajaduse korral ~~võib~~***moodustab*** komitee ~~moodustada~~***ajutise*** keskkonnariski hindamise töörühma ja muud teaduslikud töörühmad. **[ME 329]**

3. Töörühma koosseis ja liikmete valik põhinevad järgmistel kriteeriumidel:

a) teaduslike eksperditeadmiste kõrge tase;

b) vastavus selle töörühma vajadustele konkreetsete valdkondadevaheliste eksperditeadmiste järele, kuhu nad määratakse.

ba) artiklis 147 osutatud huvide konflikti nõuete täitmine. **[ME 330]**

Enamik töörühmade liikmeid on liikmesriikide pädevate asutuste eksperdid. Vajaduse korral võib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee pärast haldusnõukoguga konsulteerimist määrata kindlaks töörühma kuuluvate pädevate asutuste ekspertide miinimumarvu.

3a. Vajaduse korral kaasatakse töörühmade liikmetena patsientide, hooldajate, arstide ja akadeemiliste ringkondade esindajad. **[ME 331]**

4. Liikmesriikide pädevad asutused, kes ei ole töörühmas esindatud, võivad taotleda osalemist töörühmade koosolekutel vaatlejana.

5. Ravimiamet teeb töörühmades arutatud dokumendid kättesaadavaks kõigile liikmesriikide pädevatele asutustele.

5a. Ravimiamet moodustab järgmised ajutised töörühmad:

a) uudsete ravimite ajutine töörühm;

b) harvikravimite ajutine töörühm;

c) pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitlev ajutine töörühm. **[ME 332]**

6. Kui teaduskomiteed moodustavad töörühmi ja teadusnõuanderühmi, sätestavad nad oma töökorras

a) kõnealuste töörühmade ja teadusnõuanderühmade liikmete määramise, lähtudes artikli 151 lõikes 2 nimetatud ekspertide nimekirjadest, ning

b) konsulteerimise kõnealuste töörühmade ja teadusnõuanderühmadega.

Artikkel 151

Teaduseksperdid

1. Ravimiamet ja iga artiklis 142 nimetatud komitee võib kasutada ekspertide ja teenuseosutajate teenuseid nende eriülesannete täitmiseks, mille eest ta vastutab.

2. Liikmesriigid edastavad ravimiametile nende riiklike ekspertide nimed, kellel on inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite hindamise tõendatud kogemus ning kes – võttes artikli 147 kohaselt arvesse huvide konflikte – saaksid osaleda artiklis 142 osutatud komiteede töörühmade ja teadusnõuanderühmade tegevuses, märkides nende kvalifikatsiooni ja eksperditeadmiste täpse valdkonna.

3. Vajaduse korral ~~võib~~***avaldab*** ravimiamet ~~avaldada~~ teiste ekspertide ametisse nimetamiseks osalemiskutse pärast seda, kui haldusnõukogu on kinnitanud vajalikud kriteeriumid ja eksperditeadmiste valdkonnad, eelkõige selleks, et tagada rahvatervise ja loomade kaitse kõrge tase. **[ME 333]**

Haldusnõukogu võtab tegevdirektori ettepanekul vastu asjakohased menetlused.

4. Ravimiamet koostab akrediteeritud ekspertide nimekirja ja haldab seda. Ekspertide nimekirjas on lõikes 2 osutatud riiklikud eksperdid ja muud ravimiameti või komisjoni määratud eksperdid ning seda ajakohastatakse.

5. Vajaduse korral saavad akrediteeritud eksperdid osaleda ravimiameti pakutaval koolitusel.

6. Artiklis 142 osutatud komiteede ettekandjad võivad kasutada akrediteeritud ekspertide teenuseid, et täita oma ülesandeid kooskõlas artikliga 152. Sellise akrediteeritud eksperdi tasu arvatakse ettekandjatele makstavast tasust maha.

7. Ekspertidele ja teenuseosutajatele tasumist teenuste eest, mida ravimiamet on lõike 1 kohaselt kasutanud, rahastatakse ravimiameti eelarvest kooskõlas ravimiameti suhtes kohaldatavate finantseeskirjadega.

Artikkel 152

Ettekandja määramine

1. Kui käesoleva määruse sätete alusel nõutakse, et mõni artiklis 142 nimetatud komiteedest peab inimtervishoius kasutatavat ravimit hindama, määrab asjaomane komitee ühe oma liikmetest ettekandjaks, võttes arvesse liikmesriigis olevaid eksperditeadmisi. Asjaomane komitee võib määrata teise liikme kaasettekandjaks.

Komitee liiget ei määrata konkreetse juhtumi puhul ettekandjaks, kui ta deklareerib artikli 147 kohaselt mis tahes huvi, mis võib kahjustada selle juhtumi erapooletut hindamist või mida võidakse pidada selle juhtumi erapooletut hindamist kahjustavaks. Asjaomane komitee võib ettekandja või kaasettekandja asendada igal ajal mõne teise liikmega, kui nimetatud isikud ei saa täita oma kohustusi ettenähtud perioodi jooksul või kui tuvastatakse tegelik või potentsiaalne kahjustav huvi.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee poolt sel eesmärgil määratud ettekandja teeb tihedat koostööd inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud ettekandjaga või asjaomase inimtervishoius kasutatava ravimi referentliikmesriigiga.

Artiklis 150 osutatud teadusnõuanderühmadega nõu pidades edastab komitee neile hindamisaruande kavandi või hindamisaruannete kavandid, mille on koostanud ettekandja või kaasettekandja. Teadusnõuanderühma arvamus edastatakse asjakohase komitee eesistujale viisil, mis tagab artiklis 6 sätestatud tähtaegade järgimise.

Arvamuse sisu lisatakse hindamisaruandesse, mis avaldatakse vastavalt artikli 16 lõikele 3.

2. Ilma et see piiraks artikli 151 lõike 7 kohaldamist, reguleeritakse ettekandjate ja ekspertide teenuste osutamist ravimiameti ja asjaomase isiku või vajaduse korral ravimiameti ja selle isiku tööandja vahelise kirjaliku lepinguga.

Asjaomast isikut või tema tööandjat tasustatakse vastavalt [kindlaksmääratud palgaastmestikule, mis lisatakse ~~haldusnõukogu~~ ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2024/568*** ([53])kehtestatud finantskorda ~~/ uue lõivude määruse kohasele mehhanismile~~]. **[ME 234]**

Esimest ja teist lõiku kohaldatakse ka

a) ravimiameti teaduskomiteede eesistujate osutatavate teenuste suhtes ning

b) koordineerimisrühma ettekandjate sellise töö suhtes, mis on seotud ravimiameti ülesannete täitmisega vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklitele 108, 110, 112, 116 ja 121.

Artikkel 153

Terapeutilise lisaväärtuse kindlaksmääramise meetodid

Komisjoni taotluse korral kogub ravimiamet müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul kogu kättesaadava teabe meetodite kohta, mida liikmesriikide pädevad asutused kasutavad, et otsustada mis tahes uue inimtervishoius kasutatava ravimi terapeutilise lisaväärtuse üle. ***Ravimiamet koostab koostöös patsiendiorganisatsioonide ja tervishoiutöötajatega suunised terapeutilise lisaväärtuse kindlaksmääramiseks.*** **[ME 235]**

3.jagu

Finantssätted

Artikkel 154

Ravimiameti eelarve vastuvõtmine

1. Ravimiameti tulude ja kulude kalkulatsioon koostatakse igaks eelarveaastaks, mis vastab kalendriaastale, ja esitatakse ravimiameti eelarves.

2. Eelarves näidatud tulud ja kulud peavad olema tasakaalus.

3. Ravimiameti tulud koosnevad alljärgnevast:

a) liidu toetus;

b) selliste ravimiameti töös osalevate kolmandate riikide osamaksed, kellega liit on sõlminud sel eesmärgil rahvusvahelised lepingud;

c) tasud, mida maksavad üksused, kes ei tegele majandustegevusega,

   i) inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite liidu müügilubade saamise ja säilitamise eest, samuti muude ravimiameti osutatavate teenuste eest vastavalt käesolevale määrusele ja määrusele (EL) 2019/6 ning

   ii) koordineerimisrühma osutatavate teenuste eest, mis on seotud ravimiameti ülesannete täitmisega, vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklitele 108, 110, 112, 116 ja 121;

d) tasud, mida tuleb maksta muude teenuste eest, mida ravimiamet osutab;

e) liidu rahalised vahendid teadus- ja abiprojektides osalemise toetuste vormis kooskõlas artikli 155 lõikes 11 osutatud ravimiameti finantseeskirjadega ja liidu poliitikavaldkondi toetavate asjakohaste õigusaktide sätetega.

([53]) ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. veebruari 2024. aasta määrus (EL) 2024/568, milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2022/123 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 ning nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 (ELT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj?locale=et).***

Euroopa Parlament ja nõukogu (edaspidi „eelarvepädevad institutsioonid“) vaatavad esimese lõigu punktis a osutatud liidu toetuse taseme vajaduse korral uuesti läbi, lähtudes vajaduste hindamisest ja võttes arvesse esimese lõigu punktides c, d ja e osutatud allikatest saadavate tulude suurust.

4. Müügiloa taotluste hindamise, hilisemate muudatuste, ravimiohutuse järelevalve, sidevõrgustike toimimise ja turujärelevalvega seotud toimingud on haldusnõukogu pideva kontrolli all, et tagada ravimiameti sõltumatus. See ei keela ravimiametil müügiloa hoidjatelt nimetatud toimingute eest tasu võtta, kui ravimiameti sõltumatus nende toimingute tegemisel on rangelt tagatud ***kooskõlas artikliga 147***. **[ME 336]**

5. Ravimiameti kulud hõlmavad personali töötasu, haldus- ja taristukulusid ning tegevuskulusid. Tegevuskulude puhul võib üle ühe eelarveaasta pikkuste meetmete eelarvelised kulukohustused vajaduse korral jaotada mitme eelarveaasta vahel aastasteks osamakseteks.

Ravimiamet võib anda toetusi seoses talle käesoleva määruse või muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel pandud ülesannete või muude talle usaldatud ülesannete täitmisega.

6. Haldusnõukogu koostab igal aastal tegevdirektori koostatud projekti põhjal ravimiameti järgmise eelarveaasta tulude ja kulude kalkulatsiooni. Haldusnõukogu edastab nimetatud kalkulatsiooni, mis sisaldab ametikohtade loetelu projekti, komisjonile hiljemalt 31. märtsiks.

7. Komisjon edastab kalkulatsiooni eelarvepädevatele institutsioonidele koos Euroopa Liidu üldeelarve projektiga.

8. Selle kalkulatsiooni põhjal kannab komisjon Euroopa Liidu üldeelarve esialgsesse projekti ametikohtade loetelu jaoks vajalikud kalkulatsioonid ja üldeelarvest makstavad toetussummad ning esitab need eelarvepädevatele institutsioonidele kooskõlas aluslepingu artikliga 272.

9. Eelarvepädevad institutsioonid kiidavad heaks ravimiameti toetuseks kasutatavad assigneeringud.

Eelarvepädevad institutsioonid kinnitavad ravimiameti ametikohtade loetelu.

10. Ravimiameti eelarve võtab vastu haldusnõukogu. See muutub lõplikuks pärast Euroopa Liidu üldeelarve lõplikku vastuvõtmist. Vajaduse korral kohandatakse ravimiameti eelarvet vastavalt.

11. Ametikohtade loetelu ja eelarve muudatused tehakse paranduseelarvega, mis edastatakse teadmiseks eelarvepädevatele institutsioonidele.

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

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

Artikkel 155

Ravimiameti eelarve täitmine

1. Tegevdirektor vastutab ravimiameti eelarve täitmise eest vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL, Euratom) 2018/1046 ([54]).

([54]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

2. Ravimiameti peaarvepidaja saadab komisjoni peaarvepidajale ja kontrollikojale hiljemalt 1. märtsiks eelarveaastal n+1 aasta n esialgse raamatupidamisaruande.

3. Tegevdirektor saadab Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale hiljemalt 31. märtsiks eelarveaastal n+1 aasta n eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruande.

4. Komisjoni peaarvepidaja saadab kontrollikojale hiljemalt 31. märtsiks eelarveaastal n+1 ravimiameti aasta n esialgse raamatupidamisaruande, mis on konsolideeritud komisjoni esialgse raamatupidamisaruandega.

Pärast kontrollikojalt määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 246 kohaste tähelepanekute saamist ravimiameti esialgse raamatupidamisaruande kohta koostab ravimiameti peaarvepidaja lõpliku raamatupidamisaruande ja tegevdirektor esitab selle haldusnõukogule arvamuse saamiseks.

5. Haldusnõukogu esitab ravimiameti aasta n lõpliku raamatupidamisaruande kohta arvamuse.

6. Ravimiameti peaarvepidaja edastab hiljemalt 1. juuliks eelarveaastal n +1 Euroopa Parlamendile, nõukogule, kontrollikojale ja komisjoni peaarvepidajale lõpliku raamatupidamisaruande ja haldusnõukogu arvamuse.

7. Aasta n lõplik raamatupidamisaruanne avaldatakse hiljemalt 15. novembriks eelarveaastal n+1 *Euroopa Liidu Teatajas*.

8. Tegevdirektor saadab kontrollikojale hiljemalt 30. septembriks eelarveaastal n+1 vastuse tema tähelepanekute kohta. Tegevdirektor saadab kõnealuse vastuse ka haldusnõukogule.

9. Euroopa Parlamendi taotluse korral esitab tegevdirektor parlamendile kogu teabe, mida on vaja asjaomast eelarveaastat käsitleva eelarve täitmisele heakskiidu andmise menetluse tõrgeteta rakendamiseks, nagu on sätestatud määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 261 lõikes 3.

10. Nõukogu soovituse põhjal annab Euroopa Parlament enne 15. maid eelarveaastal n+2 heakskiidu tegevdirektori tegevusele aasta n eelarve täitmisel.

11. Haldusnõukogu võtab pärast komisjoniga konsulteerimist vastu ravimiameti suhtes kohaldatavad finantseeskirjad. Need ei tohi lahkneda komisjoni delegeeritud määrusest (EL) 2019/715, ([55]) välja arvatud juhul, kui see on konkreetselt vajalik ravimiameti toimimiseks ja komisjon on selleks eelnevalt nõusoleku andnud.

Artikkel 156

Pettuste ärahoidmine

1. Pettuse, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastu võitlemiseks kohaldatakse ravimiameti suhtes piiranguteta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL, Euratom) nr 883/2013 ([56]).

2. Ravimiamet ühineb Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Ühenduste Komisjoni 25. mai 1999. aasta institutsioonidevahelise kokkuleppega ([57]) ja võtab viivitamata vastu kõigi ravimiameti töötajate suhtes kohaldatavad asjakohased sätted, kasutades kõnealuse kokkuleppe lisas esitatud vormi.

([55]) Komisjoni 18. detsembri 2018. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/715 raamfinantsmääruse kohta asutustele, mis on asutatud Euroopa Liidu toimimise lepingu ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingu alusel ning millele osutatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklis 70 (ELT L 122, 10.5.2019, lk 1).

([56]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. septembri 2013. aasta määrus (EL, Euratom) nr 883/2013, mis käsitleb Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdlusi ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1073/1999 ja nõukogu määrus (Euratom) nr 1074/1999 (ELT L 248, 18.9.2013, lk 1).

([57]) Institutsioonidevaheline 25. mai 1999. aasta kokkulepe Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Ühenduste Komisjoni vahel, mis käsitleb Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) sisejuurdlust (EÜT L 136, 31.5.1999, lk 15).

3. Euroopa Kontrollikojal on õigus auditeerida dokumentide põhjal ja kohapeal kõiki toetusesaajaid, töövõtjaid ja alltöövõtjaid, keda ravimiamet on rahastanud liidu vahenditest.

4. OLAF võib määruses (EL, Euratom) nr 883/2013 ja nõukogu määruses (Euratom, EÜ) nr 2185/96 ([58]) sätestatud korra kohaselt läbi viia uurimisi, sealhulgas kohapealseid kontrolle ja inspekteerimisi, et teha kindlaks, kas seoses ravimiameti rahastatud toetuse või lepinguga on esinenud pettust, korruptsiooni või muud liidu finantshuve kahjustavat ebaseaduslikku tegevust.

5. Ravimiameti ning kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonide vahelised koostöölepingud ning ravimiameti lepingud, toetuslepingud ja toetusotsused peavad sisaldama sätteid, mis annavad Euroopa Kontrollikojale ja OLAFile sõnaselgelt õiguse korraldada oma vastava pädevuse piires selliseid auditeid ja uurimisi.

6. Vastavalt nõukogu määrusele (EL) 2017/1939 ([59]) võib Euroopa Prokuratuur uurida pettusi ja muid ebaseaduslikke toiminguid, mis mõjutavad liidu finantshuve, ja esitada nende kohta süüdistusi, nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2017/1371 ([60]).

4.jagu

Ravimiametit reguleerivad üldsätted

Artikkel 157

Vastutus

1. Ravimiameti lepingulist vastutust reguleeritakse asjaomase lepingu suhtes kohaldatava õigusega. Ravimiameti sõlmitud lepingutes sisalduva vahekohtuklausli alusel peab otsuste tegemine kuuluma Euroopa Liidu Kohtu pädevusse.

2. Lepinguvälise vastutuse korral hüvitab ravimiamet vastavalt liikmesriikide õiguse ühistele üldpõhimõtetele kahju, mida ravimiamet või tema töötajad on oma ülesannete täitmisel tekitanud.

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

3. Ravimiameti töötajate isiklik vastutus ravimiameti ees on reguleeritud nende suhtes kohaldatavate personalieeskirjade või liidu muude teenistujate teenistustingimusetega.

Artikkel 158

Juurdepääs dokumentidele

Ravimiameti valduses olevate dokumentide suhtes kohaldatakse määrust (EÜ) nr 1049/2001.

Ravimiamet 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 määruse (EÜ) nr 1049/2001 rakenduskorra.

([58]) Nõukogu 11. novembri 1996. aasta määrus (Euratom, EÜ) nr 2185/96, mis käsitleb komisjoni tehtavat kohapealset kontrolli ja inspekteerimist, et kaitsta Euroopa ühenduste finantshuve pettuste ja igasuguse muu eeskirjade eiramiste eest (EÜT L 292, 15.11.1996, lk 2).

([59]) Nõukogu 12. oktoobri 2017. aasta määrus (EL) 2017/1939, millega rakendatakse tõhustatud koostööd Euroopa Prokuratuuri asutamisel (ELT L 283, 31.10.2017, lk 1).

([60]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuli 2017. aasta direktiiv (EL) 2017/1371, mis käsitleb võitlust liidu finantshuve kahjustavate pettuste vastu kriminaalõiguse abil (ELT L 198, 28.7.2017, lk 29).

Määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 8 kohaselt vastu võetud ravimiameti otsuste peale võib aluslepingu artiklites 228 ja 263 sätestatud tingimustel esitada kaebuse ombudsmanile või algatada kohtuasja Euroopa Kohtus.

Artikkel 159

Privileegid

Ravimiameti ja tema töötajate suhtes kohaldatakse Euroopa Liidu toimimise lepingule lisatud Euroopa Liidu privileegide ja immuniteetide protokolli nr 7.

Artikkel 160

Töötajad

Ravimiameti töötajate suhtes kohaldatakse personalieeskirju ning personalieeskirjade ja liidu muude teenistujate teenistustingimuste jõustamiseks liidu institutsioonide kokkuleppel vastu võetud eeskirju.

Ravimiamet võib kasutada lähetatud riiklikke eksperte või muid ametiväliseid töötajaid.

Haldusnõukogu võtab kokkuleppel komisjoniga vastu vajalikud rakenduseeskirjad.

Artikkel 161

Julgeolekunormid salastatud teabe ja tundliku, kuid salastamata teabe kaitse kohta

Ravimiamet võtab vastu oma julgeolekunormid, mis on samaväärsed komisjoni julgeolekunormidega, mis käsitlevad Euroopa Liidu salastatud teabe ja tundliku, kuid salastamata teabe kaitset ning mis on sätestatud komisjoni otsustes (EL, Euratom) 2015/443 ([61]) ja 2015/444 ([62]). Ravimiameti julgeolekunormid hõlmavad muu hulgas sätteid sellise teabe vahetamise, töötlemise ja säilitamise kohta.

Ravimiameti haldusnõukogu liikmed, tegevdirektor, komiteeliikmed, ajutistes töörühmades osalevad väliseksperdid ning töötajad järgivad Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 339 sätestatud konfidentsiaalsuskohustust, seda isegi pärast oma töökohustuste lõppemist.

Ravimiamet võib võtta vajalikud meetmed, et hõlbustada oma ülesannetega seotud teabe vahetamist komisjoni ja liikmesriikidega ning vajaduse korral asjaomaste liidu institutsioonide, organite ja asutustega. Sel otstarbel ELi salastatud teabe jagamiseks sõlmitud halduskokkulepe või sellise halduskokkuleppe puudumisel igasugune erandlik sihipärane ELi salastatud teabe avaldamine peab saama komisjoni eelneva heakskiidu.

Artikkel 162

Konsulteerimisprotsess

1. Ravimiamet kehtestab konsulteerimisprotsessi asjaomaste riiklike ametiasutuste või organitega teabe vahetamiseks ja teadmiste koondamiseks ravimiameti ülesannetega seotud üldistes teaduslikku või tehnilist laadi küsimustes, eelkõige suuniste koostamiseks täitmata ravivajaduste ja kliiniliste uuringute kavandamise, muude uuringute ning tõendite kogumine kohta ravimite olelusringi jooksul.

Konsulteerimisprotsessis osalevad määruses (EL) 2021/2282 osutatud tervisetehnoloogia hindamise eest vastutavad asutused ning hinnakujunduse ja hüvitamise eest vastutavad riiklikud asutused.

Osalemistingimused kehtestab haldusnõukogu kokkuleppel komisjoniga.

([61]) Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/443 komisjoni julgeoleku kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 41).
([62]) Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/444 ELi salastatud teabe kaitseks vajalike julgeolekunormide kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 53).

2. Ravimiamet ~~võib~~***laiendab*** vajaduse korral ~~laiendada~~ konsulteerimisprotsessi patsientidele, ravimite arendajatele, tervishoiutöötajatele, tööstusharu esindajatele või muudele sidusrühmadele. **[ME 337]**

Artikkel 163

Kontaktid kodanikuühiskonna esindajatega

Haldusnõukogu arendab kokkuleppel komisjoniga asjakohaseid kontakte ravimiameti ning tööstusharu, tarbijate, patsientide ja tervishoiutöötajate esindajate vahel***, sealhulgas patsientide ja tarbijate töörühma, ravimiameti / inimravimite komitee tervishoiu spetsialistide organisatsioonide töörühma ning tööstuse alalise töörühma kaudu***. Need kontaktid võivad hõlmata vaatlejate osalemist ravimiameti töö teatavates aspektides ja tingimustel, mis on eelnevalt haldusnõukogus kokkuleppel komisjoniga kindlaks määratud. **[ME 338]**

Artikkel 164

Toetus VKEdele ja mittetulundusüksustele

1. Ravimiamet tagab, et mikro-, väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd) ning mittetulundusüksustele pakutakse toetuskava.

2. Toetuskava seisneb regulatiivses, menetlus- ja haldustoetuses ning tasude vähendamises, edasilükkamises või nendest loobumises.

3. Toetuskava hõlmab müügiloa andmisele eelnevate menetlustega seotud eri etappe, eelkõige teaduslikku nõustamist ja müügiloa taotluse esitamist, ning müügiloa saamise järgseid menetlusi.

4. VKEd saavad komisjoni määruses (EÜ) nr 2049/2005 ja [nõukogu muudetud määruses (EÜ) nr 297/95] ([63]) sätestatud soodustusi.

5. Mittetulundusüksuste puhul võtab komisjon [muudetud määruse (EÜ) nr 297/95] artiklites 10 ja 12 ***ning V lisas*** osutatud korras vastu erisätted, millega täpsustatakse määratlusi ning kehtestatakse vajaduse korral tasudest loobumine, nende vähendamine või edasilükkamine. **[ME 339]**

Artikkel 165

Läbipaistvus

Läbipaistvuse kohase taseme tagamiseks võtab haldusnõukogu tegevdirektori ettepanekul ja kokkuleppel komisjoniga vastu normid, millega tagatakse üldsuse juurdepääs inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmist ja järelevalvet käsitlevale regulatiivsele, teaduslikule ja tehnilisele teabele, mis ei ole konfidentsiaalne.

Ravimiameti, selle komiteede ja töörühmade sisene töökord avalikustatakse ravimiametis ja internetis.

Ravimiamet võib osaleda teavitustegevuses omal algatusel ja oma pädevuse ulatuses. Teavitustegevuse jaoks vahendite eraldamine ei tohi kahjustada ravimiameti ülesannete tulemuslikku täitmist. Teavitustegevus korraldatakse kooskõlas haldusnõukogus vastu võetud asjakohaste teavitamis- ja levitamiskavadega.

Ravimiametile eraldatakse piisavalt vahendeid, et tagada tema läbipaistvuskohustuste ja siduvate kohustuste nõuetekohane täitmine. **[ME 340]**

([63]) Nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrus (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta (EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1).

Artikkel 166

Terviseandmed

1. Ravimiamet võib oma rahvatervise valdkonna ülesannete ning eelkõige ravimite hindamise ja järelevalve või regulatiivsete otsuste ja teaduslike arvamuste ettevalmistamise toetamiseks töödelda terviseandmeid, mis on pärit muudest allikatest kui kliinilised uuringud, ***sealhulgas reaalandmeid*** eesmärgiga parandada oma teadusliku hindamise usaldusväärsust või kontrollida taotleja või müügiloa hoidja väiteid ravimi hindamise või järelevalve raames. ***Amet kehtestab piisavad, tõhusad ja konkreetsed tehnilised ning korralduslikud meetmed, et kaitsta andmesubjektide põhiõigusi ja huve kooskõlas määrustega (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725, sealhulgas, kuid mitte ainult, selged ja sihipärased võimalikult väheste andmete kogumise põhimõtted, tipptasemel anonüümimise ja pseudonüümimise nõuded.*** **[ME 341]**

Sellised andmed hõlmavad eelkõige määruses (EL)…/… [Euroopa terviseandmeruumi määrus 2022/0140(COD)] määratletud elektroonilisi terviseandmeid, andmebaasi Eudravigilance andmeid, kliinilisi andmed ning vajaduse korral haiguste raviks, ennetamiseks või diagnoosimiseks ettenähtud ravimite kasutamise, tõhususe ja ohutuse seireuuringute andmeid, sealhulgas ametiasutuste esitatud terviseandmeid. **[ME 342]**

2. Ravimiamet võib müügiloa taotleja või müügiloa hoidja esitatud andmetest sõltumatult kaaluda kättesaadavaid lisatõendeid ja otsustada nende üle. Kui lisatõendid mõjutavad ravimi riski-kasu suhet, ajakohastatakse selle alusel ravimi omaduste kokkuvõtet. ***Selline ajakohastamine toimub alles pärast asjaomase müügiloa taotleja või müügiloa hoidjaga konsulteerimist. Müügiloa taotlejatel ja müügiloa hoidjatel on võimalus vastata ravimiameti määratud mõistliku aja jooksul. Müügiloa taotlejad ja müügiloa hoidjad võivad esitada ravimiametile küsimusi ja neile pakutakse vajaduse korral võimalust selgitada ravimi omaduste kokkuvõtte mis tahes kavandatavat ajakohastamist. Lõpparvamusele lisatakse järelduste põhjendused.*** **[ME 343]**

3. Ravimiamet võtab kooskõlas käesoleva määruse ja määrusega (EL) 2018/1725 vastu piisavad andmehaldustavad ja nõutavad standardid, et tagada terviseandmete asjakohane kasutamine ja kaitse.

Artikkel 167

Kaitse küberrünnete eest

Ravimiameti käsutusse antakse kõrgetasemelised turvakontrollid ja -protsessid küberrünnete, küberspionaaži ja muude andmetega seotud rikkumiste vastu, et tagada terviseandmete kaitse ja ravimiameti korrakohane toimimine igal ajal ning eelkõige liidu tasandi rahvatervise hädaolukordades ja ulatuslike sündmuste korral.

Esimese lõigu kohaldamiseks ~~määrab~~***võtab*** ravimiamet ***aktiivselt meetmeid, et tagada vastavus kõrgele ühisele küberturvalisuse tasemele liidu institutsioonides, organites ja asutustes, määrab*** kindlaks ja rakendab küberturvalisuse valdkonnas ~~aktiivselt liidu institutsioonides, organites ja asutustes kehtivaid~~***ajakohastatud*** parimaid tavasid, et ennetada, avastada ja leevendada küberründeid ning neile reageerida. **[ME 344]**

Artikkel 168

Konfidentsiaalsus

1. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti ning ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1049/2001, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2019/1937 ([64]) ning konfidentsiaalsust käsitlevate ~~liikmesriigi~~***siseriiklike*** õigusnormide ~~ja tavade~~ kohaldamist, järgivad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, oma ülesannete täitmisel saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta füüsilise või juriidilise isiku konfidentsiaalset äriteavet ja ärisaladusi kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2016/943~~;~~ ([65])**,** sealhulgas intellektuaalomandi õigusi. **[ME 345]**

([64]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/1937 liidu õiguse rikkumisest teavitavate isikute kaitse kohta (ELT L 305, 26.11.2019, lk 17).

([65]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset (ELT L 157, 15.6.2016, lk 1).

2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, tagavad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, et konfidentsiaalset äriteavet ei jagata viisil, mis võiks anda ettevõtjatele võimaluse piirata või kahjustada konkurentsi Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 tähenduses.

3. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, ei avalikustata liikmesriikide pädevate asutuste vahel ning liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoni ja ravimiameti vahel konfidentsiaalsena vahetatud teavet enne, kui selleks on andnud nõusoleku asutus, kust teave pärineb.

4. Lõiked 1, 2 ja 3 ei mõjuta komisjoni, ravimiameti, liikmesriikide ja muude käesolevas määruses kindlaks määratud osaliste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse alusel.

5. Komisjon, ravimiamet ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset äriteavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolsed konfidentsiaalsuse kokkulepped.

Artikkel 169

Isikuandmete töötlemine

1. Ravimiamet võib töödelda isikuandmeid, sealhulgas isikustatud terviseandmeid, oma artiklis 135 osutatud ülesannete täitmiseks, eelkõige selleks, et parandada oma teadusliku hindamise usaldusväärsust või kontrollida taotleja või müügiloa hoidja väiteid ravimite hindamise või järelevalve raames.

Lisaks võib ravimiamet töödelda selliseid andmeid lõikes 2 määratletud regulatiivse teadustegevuse läbiviimiseks, tingimusel et nende isikuandmete töötlemine on

a) projekti või asjaomase tulevikuseire eesmärkide saavutamiseks rangelt nõutav ja nõuetekohaselt põhjendatud;

b) isikuandmete eriliikide puhul rangelt vajalik ja kohaldatakse ~~asjakohased kaitsemeetmed~~***asjakohaseid kaitsemeetmeid***, mis võivad hõlmata ~~pseudonüümimist~~***pseudonüümimise nõudeid ja meetodeid, võimalikult väheste andmete kogumise meetmeid, korralduslikke erimeetmeid ja teadmisvajadusel põhinevat juurdepääsukontrolli ning muid asjakohaseid meetmeid, konfidentsiaalsusnõudeid ja andmesubjektide põhiõigusi, nagu on sätestatud määrustes (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725***. **[ME 346]**

2. Käesolevas artiklis tähendab „regulatiivne teadustegevus“ teadusprojekte, mille eesmärk on täiendada olemasolevaid teaduslikke tõendeid haiguste kohta või ravimitega seotud horisontaalsete küsimuste kohta, et täita tõenditelünki, mida ei ole võimalik ravimiameti käsutuses olevate andmetega täielikult kõrvaldada, või et toetada tulevikuseire tegemist.

3. Ravimiamet juhindub käesoleva artikli kontekstis isikuandmete töötlemisel läbipaistvuse, seletatavuse, õigluse ja vastutuse põhimõttest.

4. Haldusnõukogu kehtestab komisjoni ja Euroopa andmekaitseinspektoriga konsulteerides regulatiivse teadustegevuse üldise ulatuse.

5. Ravimiamet säilitab dokumendi, mis sisaldab algoritmide treenimise, testimise ja valideerimise protsessi ja põhjenduste üksikasjalikku kirjeldust, et tagada protsessi ja algoritmide läbipaistvus, sealhulgas nende vastavus käesolevas artiklis sätestatud kaitsemeetmetele, ning võimaldada kontrollida selliste algoritmide kasutamisel põhinevate tulemuste täpsust. Taotluse korral teeb ravimiamet sellekohase dokumendi kättesaadavaks huvitatud isikutele, sealhulgas liikmesriikidele.

6. Kui liikmesriik, liidu asutus, kolmas riik või rahvusvaheline organisatsioon on regulatiivses teadustegevuses töödeldavad isikuandmed otse esitanud, taotleb ravimiamet sellelt andmeesitajalt luba, välja arvatud juhul, kui andmeesitaja on andnud sellisele regulatiivse teadustegevusega seotud töötlemisele kas üldiselt või eritingimustel oma eelneva nõusoleku.

7. Käesoleva määruse kohase isikuandmete töötlemise suhtes kohaldatakse vastavalt olukorrale määruseid (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725.

Artikkel 170

Hindamine

1. Hiljemalt [märkus väljaannete talitusele: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva] ja seejärel iga kümne aasta järel tellib komisjon ravimiameti tegevuse hindamise seoses ravimiameti eesmärkide, volituste, ülesannete, juhtimise ja asukohaga (asukohtadega), mis tehakse vastavalt komisjoni suunistele.

2. Hindamise raames käsitletakse eelkõige võimalikku vajadust muuta ravimiameti volitusi ja võimaliku muutmise finantsmõju.

3. Iga teise hindamise käigus vaetakse ka ravimiameti saavutatud tulemusi, võttes arvesse tema eesmärke, volitust, juhtimist ja ülesandeid, sealhulgas seda, kas ravimiameti tegevuse jätkamine on neid eesmärke, volitust, juhtimist ja ülesandeid silmas pidades endiselt põhjendatud. Hindamisel kaalutakse ka kogemusi, mis on käesolevas määruses ning [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] III peatüki 4. ja 5. jaos sätestatud menetluste rakendamisel saadud, tuginedes liikmesriikidelt ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 37 osutatud koordineerimisrühmalt saadud teabele.

4. Komisjon esitab hindamistulemused Euroopa Parlamendile, nõukogule ja haldusnõukogule. Hindamise tulemused avalikustatakse.

5. Komisjon hindab käesoleva määruse kohaldamist hiljemalt kümme aastat pärast selle kohaldamise algust ja koostab hindamisaruande määruse eesmärkide saavutamisel tehtud edusammude kohta, lisades sellele hinnangu määruse rakendamiseks vajalike vahendite kohta.

XII PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 171

Karistused riigi tasandil

1. ***Hiljemalt... [12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist] kehtestavad*** liikmesriigid ~~kehtestavad~~ käesoleva määruse rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata nimetatud normidest ja meetmetest ning teavitavad teda viivitamata nende hilisematest muudatustest. **[ME 347]**

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

Artikkel 172

Karistused liidu tasandil

1. Komisjon võib määrata rahalisi karistusi trahvide või perioodiliste karistusmaksetena käesoleva määruse kohaselt antud müügilubade hoidjatele, kes ei täida mõnda II lisas müügiloaga seoses kehtestatud kohustust.

2. Komisjon võib juhul, kui see on lõike 10 punktis b osutatud delegeeritud õigusaktidega ette nähtud, määrata lõikes 1 osutatud rahalisi karistusi muule juriidilisele isikule kui müügiloa hoidja, kui see isik kuulub müügiloa hoidjaga samasse majandusüksusse ja kõnealune muu juriidiline isik

a) avaldas müügiloa hoidjale otsustavat mõju või

b) oli kaasatud müügiloa hoidja kohustuse täitmata jätmisesse või oleks saanud seda takistada.

3. Kui ravimiamet või liikmesriigi pädev asutus on arvamusel, et müügiloa hoidja ei ole täitnud mõnda lõikes 1 osutatud kohustust, võib ta paluda komisjonil uurida, kas määrata nimetatud lõike alusel rahaline karistus.

4. Rahalise karistuse määramise üle otsustamisel ja selle asjakohase suuruse kindlaksmääramisel juhindub komisjon tõhususe, proportsionaalsuse ja hoiatavuse põhimõttest ning võtab asjakohasel juhul arvesse kohustuste täitmata jätmise raskust ja tagajärgi.

5. Lõike 1 kohaldamisel võtab komisjon arvesse

a) liikmesriigi poolt sama müügiloa hoidja suhtes samadel õiguslikel alustel ja samadel asjaoludel algatatud rikkumismenetlusi;

b) sama müügiloa hoidja suhtes samadel õiguslikel alustel ja samadel asjaoludel juba määratud sanktsioone, sealhulgas karistusi.

ba) rikkumise olemust, raskusastet ja kestust ning selle tagajärgi, võttes arvesse nii ulatust, mõjutatud isikute arvu kui ka neile tekitatud kahju ulatust; **[ME 348]**

bb) rikkumise toime pannud üksuse suurust ja turuosa; **[ME 349]**

bc) kas rikkumine pandi toime tahtlikult või hooletusest;

bd) rikkuva poole meetmeid rikkumisega tekitatud kahju leevendamiseks; **[ME 351]**

be) rikkuja vastutuse ulatust, võttes arvesse rikkumise ärahoidmiseks võetud tehnilisi ja korralduslikke meetmeid; **[ME 352]**

bf) pädevate asutustega tehtava koostöö määra rikkumise heastamiseks ja rikkumise võimaliku kahjuliku mõju leevendamiseks; **[ME 353]**

bg) mil viisil said pädevad asutused rikkumisest teada, eelkõige kas rikkuja teatas rikkumisest ja mil määral ta seda tegi; **[ME 354]**

bh) rahvatervise ohtu, sealhulgas ravimite võltsimise korral. **[ME 355]**

6. Kui komisjon leiab, et müügiloa hoidja on tahtlikult või hooletuse tõttu jätnud lõikes 1 osutatud kohustused täitmata, võib komisjon teha otsuse määrata trahv, mis ei ületa 5 % müügiloa hoidja käibest liidu kõnealuse otsuse kuupäevale eelnenud majandusaastal.

Kui müügiloa hoidja ei täida jätkuvalt lõikes 1 osutatud kohustusi, võib komisjon võtta vastu otsuse määrata päevapõhised perioodilised karistusmaksed, mis ei ületa 2,5 % müügiloa hoidja keskmisest päevasest käibest liidus kõnealuse otsuse kuupäevale eelnenud majandusaastal.

Perioodilised karistusmaksed võib määrata ajavahemikuks, mille kulgemine algab komisjoni otsuse teatavakstegemise kuupäeval ja lõpeb siis, kui müügiloa hoidja lõikes 1 osutatud kohustuste täitmata jätmine lõpeb.

7. Viies läbi lõikes 1 osutatud kohustuste täitmata jätmise uurimist, võib komisjon teha koostööd liikmesriikide pädevate asutustega ning kasutada ravimiameti eraldatud ressursse.

8. Kui komisjon võtab vastu rahalise karistuse määramise otsuse, avaldab ta juhtumi lühikokkuvõtte, sealhulgas asjaomase müügiloa hoidja nime ja rahalise karistuse summa ning rahalise karistuse määramise põhjused, võttes arvesse müügiloa hoidja õigustatud huvi kaitsta oma ärisaladusi.

9. Euroopa Liidu Kohtul on täielik pädevus vaadata läbi otsused, millega komisjon on määranud rahalised karistused. Euroopa Liidu Kohus võib komisjoni määratud trahvi või perioodilise karistusmakse tühistada, selle suurust vähendada või suurendada.

10. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 175 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, sätestades

a) menetlused, mida komisjon kohaldab trahvide või perioodiliste karistusmaksete määramisel, sealhulgas normid menetluse algatamise, uurimismeetmete, kaitseõiguse, toimikule juurdepääsu, juriidilise esindamise ja konfidentsiaalsuse kohta;

b) täiendavad üksikasjalikud normid, mis käsitlevad komisjoni poolt rahaliste karistuste määramist juriidilistele isikutele, kes ei ole müügiloa hoidjad;

c) normid menetluse kestuse ja aegumistähtaegade kohta;

d) aspektid, mida komisjon võtab arvesse trahvide ja perioodiliste karistusmaksete ja nende suuruse määramisel, samuti nende kogumise tingimused ja meetodid.

XIII PEATÜKK

DELEGEERITUD ÕIGUSAKTID JA RAKENDUSAKTID

Artikkel 173

Inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee ja kontrollimenetlus

1. Komisjoni abistab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee, mis on loodud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 214 alusel. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

3. Kui komitee arvamus saadakse kirjaliku menetluse teel ja viidatakse käesolevale lõikele, siis lõpetatakse see menetlus ilma tulemust saavutamata ainult siis, kui komitee esimees arvamuse esitamisele seatud tähtaja jooksul nii otsustab.

4. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee tagab, et tema töökord on kohandatud vajadusega teha ravimid patsientidele kiiresti kättesaadavaks.

Artikkel 174

Müügiloa andmise ja ravimiohutuse järelevalve meetmete rakendamine

1. Käesolevas määruses sätestatud elektroonilise edastamise ühtlustamiseks võib komisjon võtta rakendusmeetmeid, mis hõlmavad müügiloa hoidjate poolt esitatavate andmete elektroonilise edastamise vormi ja sisu.

Kõnealustes meetmetes võetakse arvesse rahvusvahelist ühtlustamist kõnealuses valdkonnas ning need meetmed vaadatakse vajaduse korral läbi, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut. Need meetmed võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Käesolevas määruses sätestatud ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute ühtlustamiseks võtab komisjon vastu [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 214 ettenähtud rakendusmeetmed, mis hõlmavad järgmisi valdkondi:

a) ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku sisu ja selle toimiku pidamine müügiloa hoidja poolt;

b) ravimiameti ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute kvaliteedisüsteemi miinimumnõuded;

c) rahvusvaheliselt kokkulepitud terminite, vormide ja standardite kasutamine ravimiohutuse järelevalves;

d) andmebaasis Eudravigilance olevate andmete järelevalve miinimumnõuded, et tuvastada uusi või muutunud riske;

e) liikmesriikide ja müügiloa hoidjate poolt arvatavate kõrvaltoimete kohta esitatavate andmete elektroonilise edastamise vorm ja sisu;

f) elektroonilisel teel edastatavate perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ja riskijuhtimiskavade vorm ja sisu;

g) müügiloa saamise järgsete ohutusuuringute plaanide, kokkuvõtete ja lõpparuannete vorm.

Kõnealustes meetmetes võetakse arvesse rahvusvahelist ühtlustamist ravimiohutuse järelevalve valdkonnas ning need meetmed vaadatakse vajaduse korral läbi, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut. Need meetmed võetakse vastu kooskõlas artikli 173 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 175

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 3 lõikes 5, artikli 19 lõikes 8, artiklis 21, artikli 47 lõikes 4, artikli 49 lõikes 2, artikli 63 lõikes 2, artikli 67 lõikes 4, artikli 75 lõikes 3, artikli 81 lõikes 4 ja artikli 172 lõikes 10 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [jõustumise kuupäevast]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 3 lõikes 5, artikli 19 lõikes 8, artiklis 21, artikli 47 lõikes 4, artikli 49 lõikes 2, artikli 63 lõikes 2, artikli 67 lõikes 4, artikli 75 lõikes 3, artikli 81 lõikes 4 ja artikli 172 lõikes 10 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 21, artikli 19 lõike 8, artikli 47 lõike 4, artikli 49 lõike 2 ja artikli 175 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kolme kuu võrra.

XIV PEATÜKK

MUUDE ÕIGUSAKTIDE MUUTMINE

Artikkel 175a

Määruse (EÜ) nr 851/2004 muudatused

Määrust (EÜ) nr 851/2004 muudetakse järgmiselt:

1) Lisatakse järgmised artiklid:

„***Artikkel 11aa***

ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus

1. Tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus („HERA“ või „asutus“) luuakse eraldi struktuuriüksusena Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) juriidilise isiku alla.

2. Asutus vastutab praeguste ning tekkivate rahvatervist ähvardavate ohtude vastu võetavate meditsiiniliste vastumeetmete pikaajalise Euroopa biomeditsiinilise teadus- ja arendustegevuse kava loomise, koordineerimise ning rakendamise eest, samuti meditsiiniliste vastumeetmete ning muude prioriteetsete meditsiinitoodete tootmise, hankimise, varude loomise ja levitamise eest liidus.

3. Asutust esindab ECDC direktor.

Artikkel 11ab

Asutuse eesmärgid ja ülesanded

1. Asutus annab liikmesriikidele ning liidu institutsioonidele, organitele ja asutustele strateegilise suuna ning vahendid tugeva biomeditsiinilise teadus- ja arendustegevuse suutlikkuse arendamiseks, et tegeleda oluliste rahvatervise küsimustega.

Asutus täidab järgmiseid ülesandeid:

a) Euroopa pikaajaliste teadus- ja arendusprojektide kava koostamine kooskõlas rahvatervise prioriteetidega, mille komisjon on kehtestanud Maailma Terviseorganisatsiooniga (WHO) konsulteerides;

b) biomeditsiinilise teadus- ja arendustegevuse projektide loomine ja toetamine, mis hõlmavad vähemalt järgmisi valdkondi:

i) prioriteetsete antimikroobikumide väljatöötamine, nagu on määratletud [ravimimääruse] artiklis 40a;

ii) meditsiiniliste vastumeetmete ja nendega seotud tehnoloogiate arendamine;

c) koostöö loomine kolmandate osapoolte uurimiskeskustega riiklikul ja Euroopa tasandil, mittetulunduslike üksuste, akadeemiliste ringkondade ja tööstusega ning selle juhtimine;

d) komisjonile strateegilist nõu andmine asjakohaste liidu toetuste ja muude rahastamisallikate eraldamise kohta, et tagada asjakohane vahendite eraldamine biomeditsiiniliseks teadus- ja arendustegevuseks;

e) tuvastada bioloogilised ja muud terviseohud varsti pärast nende ilmnemist, hinnata nende mõju ja teha kindlaks võimalikud vastumeetmed;

f) hinnata ja käsitleda ülemaailmsete tarneahelate haavatavust ja strateegilisi sõltuvusi, mis on seotud meditsiiniliste vastumeetmete ning ravimite kättesaadavusega liidus, kooskõlastades seda määrusega (EL) 2022/123 loodud raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmaga;

g) turuprobleemide lahendamine, tehes kindlaks esmatähtsate ravimite tootmiskohad ja tagades nende kättesaadavuse liidus;

h) hõlbustada meditsiinitoodete ühishankeid ja turustamist liikmesriikides;

i) rahastamis- ja hankelepingute täitmise järelevalve;

j) luua kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega konsultatsiooni- ja koostöömehhanism Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse siseselt ning teiste liidu organite ja asutustega, eelkõige Euroopa Ravimiameti, Euroopa Toiduohutusameti ja Euroopa Keskkonnaametiga;

k) ülemaailmse tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise struktuuri tugevdamisele kaasaaitamine.

2. Komisjonil on õigus võtta käesoleva määruse täiendamiseks vastu delegeeritud õigusakte, laiendades lõike 1 teise lõigu punktis b sätestatud prioriteetsete teadusuuringute kava, et käsitleda muid täitmata ravivajadusi.“ **[ME 356]**

2) Artiklisse 13 lisatakse järgmine punkt:

„ba) HERA juhatus;“ **[ME 357]**

3) Artikli 16 lõikesse 2 lisatakse järgmine punkt:

„da) tagada, et HERA juhatusele antakse asjakohast teaduslikku, tehnilist ja haldustuge;“ **[ME 358]**

4) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 17a

HERA juhatus

1. HERA juhatusse kuulub üks esindaja igast liikmesriigist, kaks komisjoni esindajat ja kaks Euroopa Parlamendi esindajat, kellel kõigil on hääleõigus. Kõikide HERA juhatuse liikmete ametiaeg kestab kaks aastat. Seda võib ühe korra pikendada.

2. Lisaks nimetab nõukogu komisjoni koostatud nimekirja alusel ametisse kaks rahvatervise eksperti, konsulteerides Euroopa Parlamendiga. Komisjoni koostatud nimekiri edastatakse Euroopa Parlamendile koos asjakohaste taustdokumentidega. Nii kiiresti kui võimalik ja hiljemalt kolme kuu jooksul alates teavitamisest võib Euroopa Parlament esitada oma arvamuse kaalumiseks nõukogule, kes seejärel määrab need esindajad ametisse HERA juhatusse.

3. HERA juhatust juhivad ühiselt direktor ja liikmesriigi valitud esindaja. HERA juhatuse liikmed määratakse ametisse nii, et oleks tagatud spetsialistide pädevuse kõrgeim tase, asjakohaste eksperditeadmiste suur ulatus ning otsese või kaudse huvide konflikti puudumine.

4. Liikmete ja asendusliikmete ametiaeg on neli aastat. Ametiaega võib pikendada üks kord järjest.

5. Terviseohutuse komitee esindaja ja Euroopa Ravimiameti esindaja osalevad HERA juhatuse koosolekutel alaliste vaatlejatena. Vajaduse korral võib kutsuda vaatlejatena osalema muid asjaomaseid liidu organeid ja asutusi.

6. HERA juhatuse kaasesimehed võivad kutsuda asjaomaseid sidusrühmi osalema HERA juhatuse koosolekutel vaatlejatena. Vaatlejad deklareerivad oma huvid enne iga koosolekut.

7. HERA juhatus võtab vastu oma kodukorra, sealhulgas kaasesimehe valimise ja hääletuskorra kohta.

8. HERA juhatuse liikmete ja asendusliikmete loetelu, kodukord ning koosolekute päevakorrad ja protokollid tehakse kättesaadavaks asutuse veebisaidil.

Artikkel 17b

HERA juhatuse ülesanded

HERA juhatus:

a) võtab vastu HERA mitmeaastase strateegilise planeerimise;

b) võtab vastu HERAga seotud strateegilised otsused teadusuuringute ja innovatsiooni ning tööstusstrateegia kohta antimikroobikumide ja meditsiiniliste vastumeetmete valdkonnas;

c) võtab vastu pikaajalise Euroopa teadus- ja arendusprojektide kava, mis on kooskõlas rahvatervise prioriteetidega, mille komisjon on seadnud WHOga konsulteerides;

d) tagab HERA teadusliku ja tehnilise juhtimise;

e) hindab HERA-le usaldatud ülesannete täitmist;

f) aitab kaasa liidu kriisideks valmisoleku ja neile reageerimise juhtimise sidususele;

g) aitab kaasa komisjoni ja liikmesriikide koordineeritud tegevusele määruse (EL) 2022/2371 rakendamiseks;

h) aitab kaasa ELi üleilmse tervishoiustrateegia rakendamisele, eelkõige seoses praeguste ja tekkivate terviseohtudega;

i) võtab vastu arvamusi ja suuniseid, sealhulgas liikmesriikidele suunatud konkreetsete reageerimismeetmete kohta tõsise piiriülese terviseohu, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse ennetamiseks ja ohjamiseks;

j) võtab vastu ettepanekud HERA aastaeelarve ja selle täitmise järelevalve kohta.“ **[ME 359]**

5) Artikkel 19 asendatakse järgmisega:

„***Artikkel 19***

Läbipaistvus ja huvide konflikt

1. Haldusnõukogu liikmed, HERA juhatuse liikmed, teaduskomisjonide liikmed, nõuandva kogu liikmed, direktor ja töötajad kohustuvad tegutsema üldistes huvides ja sõltumatult. Neil ei tohi olla ravimi- või muus meditsiinitööstuses otseseid ega kaudseid finants- ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad esitavad oma majanduslike huvide deklaratsiooni ning ajakohastavad seda korra aastas ja vastavalt vajadusele. Deklaratsioon tehakse kättesaadavaks taotluse korral.

2. ECDC ja asutuse tegevusjuhendis sätestatakse käesoleva artikli rakendamine.

3. ECDC ja asutus teevad oma veebisaidil kättesaadavaks kodukorra, koosolekute päevakorrad ja protokollid ning lõikes 1 osutatud struktuuride liikmed ja nende huvide deklaratsioonid.

4. ECDC ja asutuse koosolekutele kutsutud sidusrühmad deklareerivad oma huvid enne koosolekut.“ **[ME 360]**

Artikkel 176

Määruse (EÜ) nr 1394/2007 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1394/2007 muudetakse järgmiselt:

1) artiklid 8, 17 ja 20–23 jäetakse välja;

2) artikli 9 lõike 3 neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Kui taotlus ei sisalda hindamise tulemusi, palub ravimiamet koos taotlejaga kindlaksmääratud teavitatud asutuselt arvamust seadme osa vastavuse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 (*) I lisale, välja arvatud juhul, kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma meditsiiniseadmete ekspertide nõuandel otsustab, et teavitatud asutuse kaasamine ei ole nõutav.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).“

Artikkel 177

Määruse (EL) nr 536/2014 muutmine

Määrust (EL) nr 536/2014 muudetakse järgmiselt:

1) lisatakse artikkel 5a:

„*Artikkel 5a*

Keskkonnariski hindamine seoses uuritavate inimtervishoius kasutatavate ravimitega, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad neist

1. Kui käesoleva määruse artikli 5 kohane taotlus käsitleb kliinilisi uuringuid uuritavate inimtervishoius kasutatavate ravimitega, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid) või koosnevad neist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ (*) artikli 2 tähenduses, esitab sponsor ELi portaalis (CTIS) keskkonnariski hinnangu.

2. Lõikes 1 nimetatud keskkonnariski hinnang koostatakse kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ II lisas esitatud põhimõtetega ja teaduslike suunistega, mille ravimiamet on välja töötanud koostöös liikmesriikide pädevate asutustega, mis on asutatud selleks otstarbeks direktiivi 2001/18/EÜ ja lõikes 8 osutatud delegeeritud õigusakti kohaselt.

3. Direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 6–11 ei kohaldata uuritavate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad neist.

4. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindab lõikes 1 osutatud keskkonnariski hinnangut teadusliku arvamuse vormis. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee esitab oma arvamuse aruandva liikmesriigi pädevale asutusele 45 päeva jooksul alates artikli 5 lõikes 3 osutatud kontrolli tulemustest teavitamise kuupäevast. Vajaduse korral sisaldab arvamus riskivähendamismeetmeid. Sponsor esitab aruandvale liikmesriigile ja asjaomastele liikmesriikidele tõendid selle kohta, et neid meetmeid hakatakse rakendama.

5. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib mõjuvatel põhjustel küsida sponsorilt ELi portaali (CTIS) kaudu lõikes 1 osutatud hindamise kohta lisateavet ainult lõikes 5 osutatud tähtaja jooksul.

6. Lõikes 6 osutatud lisateabe saamiseks ja läbivaatamiseks võib ravimiamet pikendada lõikes 5 osutatud tähtaega kuni 31 päeva võrra. Sponsor esitab nõutud lisateabe ravimiameti määratud tähtaja jooksul. Kui sponsor ei esita lisateavet ravimiameti määratud tähtaja jooksul, loetakse, et lõikes 1 osutatud taotlus on kõigis asjaomastes liikmesriikides aegunud.

7. Uuenduslike ravimite puhul või kui lõikes 1 osutatud esitatud keskkonnariski hinnangu hindamisel kerkib esile uus küsimus, konsulteerib ravimiamet asutustega, mille liikmesriigid on direktiivi 2001/18/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ (**) kohaselt loonud. Kui konsulteerimine on vajalik, tuleks vajaduse korral lisada keskkonnariski hindamise toetamiseks tehniline toimik, mis sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ III lisas täpsustatud piisavalt üksikasjalikku teavet.

8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakt käesoleva määruse lisade muutmiseks, et täpsustada GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite keskkonnariski hinnangu esitamise ja ühtlustatud hindamise menetlust, nagu on sätestatud lõigetes 1–8.

Esimeses lõigus osutatud delegeeritud õigusaktiga nähakse ette, et keskkonnariski hinnang on taotluse sõltumatu osa.

Esimeses lõigus osutatud delegeeritud õigusaktis täpsustatakse keskkonnariski hinnangu sisu, võttes arvesse geneetiliselt muundatud inimrakke ja adeno-assotsieerunud viirusvektoreid käsitlevaid ühiseid taotlusvorme ja hea tava dokumente, mille ravimiamet on avaldanud.

Esimeses lõigus osutatud delegeeritud õigusakt sisaldab sätet, mis käsitleb GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite keskkonnariski hindamise nõuete ajakohastamist, järgides teaduse arengut ja (direktiivi 2001/18/EÜ) muudatusi.

_____

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

(**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (uuesti sõnastatud) (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75).“;

2) artikli 25 lõike 1 punkt d asendatakse järgmisega:

„d) osalejate, kolmandate isikute ja keskkonna kaitseks võetavate meetmetega;“;

3) artikkel 26 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 26*

Keelenõuded

Taotlustoimiku või selle osade esitamise keele määrab kindlaks asjaomane liikmesriik.

Keskkonnariski hinnangu keel on eelistatavalt inglise keel.

Esimese lõigu kohaldamisel kaalub liikmesriik, kas dokumentide puhul, mis ei ole suunatud katses osalejale, võiks kasutada meditsiinivaldkonnas üldiselt arusaadavat keelt.“;

4) artikli 37 lõike 4 esimese lõigu järele lisatakse järgmine lõik:

„Kliinilise uuringu puhul, mis hõlmab ravimi kasutamist lastel, on esimeses lõigus osutatud tähtaeg kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõtte esitamiseks ELi andmebaasi kuus kuud.“;

5) artikli 61 lõike 2 punkt a asendatakse järgmisega:

„a) tema käsutuses on tootmiseks või importimiseks sobivad ja piisavad ruumid, tehnilised seadmed ja kontrollivahendid, mis vastavad käesolevas määruses sätestatud nõuetele ning asjakohasel juhul GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite puhul direktiivis 2009/41/EÜ sätestatud nõuetele;“;

6) artikli 66 lõike 1 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) ravimi tunnusandmed, sealhulgas vajaduse korral märge „See uuritav ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme“;“;

7) artikli 76 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriigid tagavad, et nende territooriumil toimunud kliinilises uuringus osalejale uuringus osalemise tõttu tekkinud kahju või kolmandatele isikutele või keskkonnale sellise uuringu käigus tekitatud kahju hüvitamiseks on kehtestatud süsteem kindlustuse, tagatise või sarnase korraldusega, mis on samaväärne oma otstarbe poolest ning vastab riski olemusele ja ulatusele.“;

8) artikkel 89 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 89*

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artiklites 5a, 27, 39 ja 45, artikli 63 lõikes 1 ja artiklis 70 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates artikli 99 teises lõigus osutatud kuupäevast. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artiklites 5a, 27, 39 ja 45, artikli 63 lõikes 1 ja artiklis 70 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artiklite 5a, 27, 39 ja 45, artikli 63 lõike 1 ja artikli 70 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.;“

9) artikkel 91 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 91*

Seosed muude liidu õigusaktidega

„Käesolev määrus ei piira nõukogu direktiivi 97/43/Euratom, nõukogu direktiivi 96/29/Euratom, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/53/EL kohaldamist.

[Muudetud määruse 726/2004] artikli 52 lõikes 5 ja käesoleva määruse artiklis 78 osutatud kontrollide puhul kohaldatakse [muudetud määruse 726/2004] III lisas esitatud kriteeriume *mutatis mutandis*.“

Artikkel 178

Määruse (EL) 2022/123 muutmine

Määrust (EL) 2022/123 muudetakse järgmiselt.

1. Artiklisse 18 lisatakse lõige 7:

„7. Kui taotlus on esitatud määruse (EL) 2022/123 artikli 18 lõike 3 kohaselt ja asjaomase ravimi kohta on esitatud määruse [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada käesoleva määruse number] (*) artikli 30 kohaselt taotlus ajutise erakorralise müügiloa saamiseks, on ülimuslik selle määruse alusel algatatud menetlus.“

2. Artiklid 33 ja 34 jäetakse välja.

_____

(*) [Väljaannete talitus: palun sisestada kõnealuse määruse täispealkiri ja ELT viide].“

XV PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 179

Kehtetuks tunnistamine

1. Määrused (EÜ) nr 141/2000, (EÜ) nr 726/2004 ja (EÜ) nr 1901/2006 tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrustele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt V lisa vastavustabelile.

2. Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 198/2013 ([66]) tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 180

Üleminekusätted

1. Käesoleva määruse artikli 117 sätteid kohaldatakse ka inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade suhtes, mis on välja antud määruse (EÜ) nr 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt enne [märkus väljaannete talitusele: palun lisada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev].

2. Menetlused inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa taotlustega, mis on määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 kohaselt enne [märkus väljaannete talitusele: palun lisada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] kinnitatud ja olid [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada kuupäev, mis on käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevale eelnev päev] pooleli, viiakse lõpule kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 10.

3. Müügiloa saamise järgsete kohustuslike uuringute menetlused, mis on algatatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 10a kohaselt enne [märkus väljaannete talitusele: palun lisada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] ja olid [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada kuupäev, mis on käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevale eelnev päev] pooleli, viiakse lõpule kooskõlas käesoleva määruse artikliga 20.

4. Erandina ei kohaldata artiklis 29 osutatud regulatiivse kaitse perioode nende originaalravimite suhtes, mille müügiloa taotlus on esitatud enne [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev]. Nende suhtes kohaldatakse jätkuvalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõiget 11.

5. Enne [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] harvikravimiks nimetatud ravimid, mis on määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõike 8 kohaselt kantud ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse ja mida ei ole sealt lõike 12 kohaselt kustutatud ning millele ei ole antud määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 7 lõike 3 kohaselt müügiluba, mis vastab harvikravimiks nimetatud ravimile, loetakse käesolevale määrusele vastavaks ja need kantakse harvikravimite registrisse.

6. Enne [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] harvikravimiks nimetatud ravimeid, mis on kas ühenduse harva kasutatavate ravimite registrist määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõike 12 kohaselt kustutatud või millele on antud määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 7 lõike 3 kohaselt müügiluba, ei loeta harvikravimiks ja neid ei kanta harvikravimite registrisse.

7. Käesoleva määruse artiklis 66 osutatud ja enne [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] sellisele ravimile antud harvikravimi nimetuse seitsmeaastane kehtivusaeg, mis on määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõike 8 kohaselt kantud ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse ja mida ei ole sealt lõike 12 kohaselt kustutatud ning millele ei ole antud määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 7 lõike 3 kohaselt müügiluba, mis vastab harvikravimiks nimetatud ravimile, hakkab kulgema [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev].

([66]) Komisjoni 7. märtsi 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 198/2013 täiendava järelevalve alla kuuluvate inimtervishoius kasutatavate meditsiinitoodete tuvastamiseks valitava sümboli kohta (ELT L 65, 8.3.2013, lk 17).

8. Harvikravimiks nimetamise menetlused, mis algatati määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõike 1, 11 või 12 kohaselt enne [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] ja olid [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada kuupäev, mis on kohaldamise alguskuupäevale eelnev päev] pooleli, viiakse lõpule kooskõlas määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 5 lõikega 1, 11 või 12 selle [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada kuupäev, mis on kohaldamise alguskuupäevale eelnev päev] kohaldatavas redaktsioonis.

9. Kui pediaatrilise uuringu programm, uuringust loobumine või selle edasilükkamine on määruse (EÜ) nr 1901/2006 kohaselt heaks kiidetud enne [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada käesoleva määruse kohaldamise kuupäev], loetakse see käesoleva määrusega kooskõlas olevaks.

Enne [kohaldamise alguskuupäev] esitatud pediaatrilise uuringu programmi, uuringust loobumise või selle edasilükkamise taotlusega seotud menetlused viiakse lõpule kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1901/2006.

10. Määrused (EÜ) nr 2141/96, (EÜ) nr 2049/2005, (EÜ) nr 507/2006 ja (EÜ) nr 658/2007 jäävad jõusse ja on jätkuvalt kohaldatavad kuni nende kehtetuks tunnistamiseni.

11. Välja arvatud juhul, kui ja kuni see kehtetuks tunnistatakse, on määrus (EÜ) nr 1234/2008 jätkuvalt kohaldatav inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mis on hõlmatud määrusega (EÜ) nr 726/2004 ja direktiiviga 2001/83/EÜ ning mis ei ole määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohaldamisalast direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23b lõigete 4 ja 5 alusel välja jäetud.

12. Välja arvatud juhul, kui ja kuni see kehtetuks tunnistatakse, on komisjoni määrus (EÜ) nr 847/2000 ([67]) jätkuvalt kohaldatav käesoleva määrusega hõlmatud harvikravimite suhtes.

13. Erandina artiklist [III peatüki kohaldamise kestus] kehtivad garantiikirjad, mis on välja antud kuni [märkus väljaannete talitusele: palun lisada kuupäev, mis saabub 15 aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] või kuni kuupäevani, mil komisjon on andnud kooskõlas III peatükiga välja kokku kümme garantiikirja, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem, jätkuvalt III peatükis sätestatud tingimuste kohaselt.

Artikkel 181

Jõustumine

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

Seda kohaldatakse alates [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast määruse jõustumist. Kuupäev peaks olema identne direktiivi kohaldamise alguskuupäevaga].

Artiklit 67 kohaldatakse aga alates [märkus väljaannete talitusele: palun sisestada kuupäev, mis saabub 2 aastat pärast käesoleva määruse vastuvõtmise / jõustumise / kohaldamise alguse kuupäeva].

III peatüki sätteid kohaldatakse alates... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev]. **[ME 361]**

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja liikmesriikides vahetult kohaldatav kooskõlas aluslepingutega.

...,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

([67]) Komisjoni 27. aprilli 2000. aasta määrus (EÜ) nr 847/2000, millega kehtestatakse ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumi rakendussätted ja mõistete „sarnane ravim“ ning „kliiniline paremus“ määratlused (EÜT L 103, 28.4.2000, lk 5).

I Lisa

RAVIMID, MILLELE ANNAB LOA LIIT

1. Ravimid, mis on arendatud mõne järgmise biotehnoloogilise protsessi abil:
   — rekombinantse nukleiinhappe tehnoloogia;
   — bioloogiliselt aktiivseid valke kodeerivate geenide kontrollitud ekspressioon prokarüootides ja eukarüootides, sealhulgas muudetud imetajarakkudes.

2. Määruse (EÜ) nr 1394/2007 artiklis 2 osutatud uudsed ravimid.

3. Inimtervishoius kasutatavad ravimid, mis sisaldavad toimeainet, millele 20. mail 2004 ei olnud liidus luba antud, välja arvatud allergeenpreparaadid või taimsed ravimid, millele liit ühelgi juhul luba andma ei pea.

4. Ravimid, mida võib käesoleva määruse järgi määratleda harvikravimitena.

5. Ravimid, millele on antud pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba.

6. Artiklis 40 osutatud prioriteetsed antimikroobikumid.

II Lisa

ARTIKLIS 172 OSUTATUD KOHUSTUSTE LOETELU

1) Kohustus esitada täielikud ja täpsed andmed ja dokumendid ravimiametile esitatavas müügiloa taotluses või selleks, et täita käesolevas määruses sätestatud kohustusi, niivõrd kui kohustuse täitmata jätmine puudutab sisulisi andmeid;

2) kohustus pidada kinni müügiloas sisalduvatest tingimustest ja piirangutest, mis on seotud inimtervishoius kasutatava ravimi tarnimise ja kasutamisega, nagu on osutatud artikli 12 lõike 4 punktis c ja artikli 13 lõike 1 neljandas lõigus;

3) kohustus pidada kinni müügiloas sisalduvatest tingimustest ja piirangutest, mis on seotud inimtervishoius kasutatava ravimi ohutu ja tõhusa kasutamisega, nagu on osutatud artikli 12 lõike 4 punktides b, d, e, f ja g ning artikli 13 lõikes 1;

4) kohustus teha kõik vajalikud müügiloa tingimuste muudatused, et võtta arvesse tehnika ja teaduse arengut ning võimaldada inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmist ja kontrolli üldiselt heakskiidetud teaduslike meetodite abil, nagu on osutatud artikli 45 lõikes 1;

5) kohustus edastada igasugune uus teave, mis võib tingida müügiloa tingimuste muudatuse, kohustus anda teada igast keelust või piirangust, mille on kehtestanud mis tahes niisuguse riigi pädevad asutused, kus inimtervishoius kasutatavat ravimit turustatakse, ning kohustus edastada igasugune teave, mis võib mõjutada ravimiga seotud riski ja kasulikkuse hindamist, nagu on osutatud artikli 45 lõikes 2;

6) kohustus ajakohastada tooteinfot vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemustele ja soovitustele, mis on avaldatud artikli 45 lõike 3 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis;

7) kohustus esitada ravimiameti taotluse korral andmed, mis tõendavad, et riski-kasu suhe on endiselt positiivne, nagu on osutatud artikli 45 lõikes 4;

8) kohustus viia inimtervishoius kasutatav ravim turule kooskõlas müügiloas sisalduva ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ning infolehe sisuga;

9) kohustus pidada kinni artikli 18 lõikes 1 ja artiklis 19 osutatud tingimustest;

10) kohustus teatada ravimiametile inimtervishoius kasutatava ravimi tegeliku turustamise alustamise kuupäev ja turustamise lõpetamise kuupäev ning esitada ravimiametile andmed inimtervishoius kasutatava ravimi müügimahu ja retseptimahtude kohta, nagu on osutatud artikli 16 lõikes 4;

11) kohustus tagada ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmiseks ulatusliku ravimiohutuse järelevalvesüsteemi, sealhulgas kvaliteedisüsteemi toimimine, kohustus võtta kasutusele ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik ja korraldada regulaarseid auditeid, vastavalt artiklile 99 koostoimes [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikliga 99;

12) kohustus esitada ravimiameti taotluse korral ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku koopia, nagu on osutatud artikli 45 lõikes 4;

13) kohustus tagada riskijuhtimissüsteemi toimimine, nagu on sätestatud artiklis 22 ja artikli 99 lõikes 2 koostoimes [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 99 lõikega 4;

14) kohustus registreerida ja edastada teave inimtervishoius kasutatavate ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta vastavalt artikli 106 lõikele 1 koostoimes [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikliga 105;

15) kohustus esitada perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded vastavalt artikli 106 lõikele 2 koostoimes [muudetud direktiiviga 2001/83/EÜ];

16) kohustus viia läbi turustamisjärgsed uuringud, sealhulgas müügiloa saamise järgsed ~~ohutus- ja~~***ohutusuuringud, müügiloa saamise järgsed*** tõhususuuringud ***ja müügiloa saamise järgsed keskkonnariski hindamise uuringud***, ning esitada need läbivaatamiseks, nagu on osutatud artiklis 20; **[ME 362]**

17) kohustus tagada, et ravimiohutuse järelevalvega seotud avalikud teadaanded esitataks objektiivselt ja need ei oleks eksitavad, ning kohustus teatada nendest ravimiametile, nagu on osutatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 104;

18) kohustus järgida meetmete algatamise või lõpuleviimise tähtaegu, mis on sätestatud ravimiameti otsuses edasilükkamise kohta pärast asjaomase inimtervishoius kasutatava ravimi esmast müügiluba, ning kooskõlas lõpliku otsusega, millele on osutatud artikli 81 lõikes 2;

19) kohustus esitada ravimiametile pediaatrilise uuringu programmi ajakohastatud versioon vastavalt kokkulepitud ajakavale, nagu on sätestatud artikli 74 lõikes 2 ja artikli 74 lõikes 3;

20) kohustus viia inimtervishoius kasutatav ravim turule kahe aasta jooksul alates pediaatrilise näidustuse jaoks loa saamise kuupäevast, nagu on sätestatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 59;

21) kohustus teavitada vähemalt kuus kuud enne ravimi turustamine lõpetamist ravimiametit kavatsusest lõpetada ravimi turustamine vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklile 60;

22) kohustus anda müügiluba üle kolmandale isikule või lubada kolmandal isikul kasutada ravimi toimikus sisalduvaid andmeid, nagu on sätestatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 60;

23) kohustus teavitada ravimiametit kavatsusest katkestada heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi läbiviimine ja esitada selle katkestamise põhjused vähemalt kuus kuud enne uuringu katkestamist, nagu on sätestatud artiklis 88;

24) kohustus esitada teave pediaatriliste uuringute kohta ravimiametile või liikmesriikidele, sealhulgas kohustus sisestada teave kolmandate riikide kliiniliste uuringute kohta Euroopa andmebaasi, nagu on sätestatud artiklis 91;

25) kohustus esitada ravimiametile pediaatrilise uuringu programm koos nõusoleku taotluse või sellest erandi tegemise taotlusega hiljemalt pärast täiskasvanutega tehtud farmakokineetiliste uuringute lõpetamist, välja arvatud nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel., nagu on sätestatud artikli 76 lõikes 1.

25a) ravimite kättesaadavuse ja tarnimisega seotud kohustused, mis on sätestatud X peatükis; **[ME 363]**

25b) kohustus esitada aruanne rahalise toetuse ning teadus- ja arendustegevuse kulude kohta, nagu on sätestatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 57. **[ME 364]**

III Lisa

RAVIMIAMETI TEHTAVA INSPEKTEERIMISE KORD JA KRITEERIUMID

Pädeva asutuse põhjendatud taotlus

Järelevalveasutus võib pärast ravimiametiga konsulteerimist esitada ravimiametile põhjendatud taotluse inspekteerida kolmandas riigis asuvat tegevuskohta või osaleda oma inspektoritega kolmandas riigis asuva tegevuskoha inspekteerimises. Põhjendatud taotluses tuleks täpsustada:

— tegevuskoha täpne kirjeldus, inspekteerimiste ulatus ja vajaduse korral asjaomased tooted;

— kõnealuse inspekteerimise lõpuleviimise ajakava;

— ravimiametilt toetuse taotlemise põhjused, viidates käesolevas lisas sätestatud kriteeriumidele.

Ravimiamet võib pärast taotluse läbivaatamist inspekteerimistaotluse tagasi lükata, arvestades sisekontrollisuutlikkuse ulatuse ja kättesaadavusega.

Ravimiameti hinnang

Ravimiamet otsustab, kas ta nõustub sellist inspekteerimist läbi viima või oma inspektoritega sellises inspekteerimises osalema, lähtudes järgmistest kriteeriumidest:

— tegevuskoht asub ELi/EMP-välises riigis;

— inspekteerimine on liidu huvides, et tagada ravimite kiirem või pidev kättesaadavus patsientidele, kui esineb üks või mitu järgmistest olukordadest:

— on vaja ennetada, leevendada või lahendada ravimite või nende toimeainete nappust või muid tarneprobleeme;

— on vaja ennetada, leevendada või käsitleda võimalikku ohtu rahvatervisele, rahvatervise alast hädaolukorda või ulatuslikku sündmust, mis nõuab viivitamatut tegutsemist;

— on vaja reageerida kahtlusele, et tootmiskoht ei vasta nõuetele;

— on vaja võimaldada müügiloa andmist tsentraliseeritud korras heakskiidetud ravimitele või erakorralise kasutusloa andmist ja nende toimeainete peatoimikutele;

— on vaja parandada järelevalvet ravimite tootmise üle kogu maailmas;

— on vaja tegeleda riikliku tasandi kontrollisuutlikkuse raskete, ootamatute ja ajutiste probleemidega

— ning muud asjakohased olukorrad.

Direktiivi 2017/1572 artikli 3 lõikes 1 osutatud kogumikku liidu kontrollimenetluste ja teabevahetuse kohta võidakse ajakohastada nii, et see sisaldaks eeskirju, mida kohaldatakse olukordades, kus ravimiametilt võidakse taotleda inspekteerimise läbiviimist või osalemist ühises inspekteerimises.

Määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 78 osutatud inspekteerimiste korral kohaldatakse eespool nimetatud kriteeriume vajalike muudatustega.

IV Lisa

KÄTTESAADAVUS

I osa

Teave, mis tuleb esitada ravimi turustamise peatamise või lõpetamise või ravimi müügiloa tühistamise korral

Artikli 116 lõike 1 punktide a, b ja c kohaseks teavitamiseks esitab ravimi müügiloa hoidja vähemalt järgmise teabekogu:

1) ravimi üksikasjad:
   a) ravimi nimetus;
   b) toimeaine(d) ja toimeaine(te) tarnija(d);
   c) valmisravimi tootja;
   d) anatoomilis-terapeutilis-keemiline (ATC) kood
   e) ravinäidustus(ed);
   f) ravimivorm;
   g) tugevus(ed);
   h) manustamisviis(id);
   i) mõjutatud pakendisuurus(ed);
   j) alternatiivne ravim, ravimivorm, tugevus, manustamisviis või pakendisuurus, mida turustamise peatamine, lõpetamine või müügiloa tühistamine ei mõjuta;
   k) loa andmise üksikasjad: menetluse liik (riiklik (sealhulgas asjaomane liikmesriik/asjaomased liikmesriigid) või tsentraliseeritud müügiluba) ja viide;
   l) liikmesriigid, kus toode turule viiakse.
2) Meetme (turustamise peatamine või lõpetamine või müügiloa tühistamine) üksikasjad:
   a) meetme liik (turustamise peatamine, turustamise lõpetamine või müügiloa tühistamine);
   b) olemasolevad varud kuni meetme alguskuupäevani;
   c) meetme alguskuupäev igas liikmesriigis;
   d) meetme võtmise põhjus ja teave alternatiivse(te) ravimi(te) kohta, kui see on asjakohane;
   e) mõjutatud ELi/EMP riigid;
   f) vajaduse korral viide meetmega seotud pooleliolevale regulatiivmeetmele, kiirhoiatusele (kvaliteet/ohutus) või kvaliteedivea aruanne;
   g) muud teavitatud pädevad asutused;
   h) asjaomase liikmesriigi pädevate asutuste taotlusel lõpule viidud või kavandatud meetmed.
3) Kontaktandmed:
   a) müügiloa hoidja nimi ja aadress;
   b) teataja nimi ja kontaktandmed.

II osa

Peatamise, lõpetamise või tühistamise mõju riskihindamine

Asjaomase pädeva asutuse poolt artikli 118 lõike 2 kohaselt esitatud taotluse puhul esitab müügiloa hoidja vähemalt järgmise teabe:

1) peatamise, lõpetamise või tühistamise mõju riskihindamine, sealhulgas:
   a) võimalikud alternatiivsed ravimid;
   b) hinnanguline turuosa liikmesriigi kohta eelneva 12 kuu jooksul;

c) iga kuu jooksul igas liikmesriigis tarnitud kogused eelneva 12 kuu jooksul;

d) tootmisvõimsus kogu maailmas tootmiskoha kohta;

e) pakkumise prognoos kuu ja liikmesriigi kohta kuni peatamise, lõpetamise või tühistamiseni;

f) nõudluse prognoos iga kuu ja iga liikmesriigi kohta järgmise kuue kuu jooksul;

g) mõju sama müügiloa hoidja muude ravimite tarnimisele;

h) võimalik mõju muude ravimite tarbimisele või nõudlusele.

2) Kõik riskivähendusmeetmed, mida müügiloa hoidja võtab, et nappust ära hoida.

III osa

Teave, mis tuleb esitada ajutise tarnehäire korral (et jälgida võimalikku või tegelikku nappust)

Artikli 116 lõike 1 punkti d kohaseks teavitamiseks esitab müügiloa hoidja järgmise teabe:

1) ravimi üksikasjad:

a) ravimi nimetus;

b) toimeaine(d) ja toimeaine(te) tootja(d);

c) valmisravimi tootja;

d) ravinäidustus(ed);

e) ATC-kood;

f) ravimivorm;

g) tugevus(ed);

h) manustamisviis(id);

i) mõjutatud pakendisuurus;

j) alternatiivne ravim, ravimivorm, tugevus, manustamisviis või pakendisuurus, mida tarnehäire ei mõjuta;

k) loa andmise üksikasjad: menetluse liik (riiklik (sealhulgas asjaomane liikmesriik/asjaomased liikmesriigid) või tsentraliseeritud müügiluba) ja viide;

l) liikmesriigid, kus toode turule viiakse.

2) Tarnehäire üksikasjad:

a) nappuse staatus (tegelik või võimalik);

b) kasutada olevad varud kuus;

c) nappuse eeldatav alguskuupäev liikmesriigiti;

d) nappuse eeldatav lõppkuupäev liikmesriigiti;

e) nappuse põhjus***, andes vajaduse korral teavet järgmise kohta:***

i) tooraine tarnehäire;

ii) toimeaine tarnehäire;

iii) abiaine tarnehäire;

iv) tootmisprobleemid;

v) kvaliteediprobleemid;

vi) tootmisvõimsus;

vii) logistikaprobleemid;

viii) turustamisprobleemid;

ix) varumis- ja ladustamistavad;

x) nõudluse suurenemine;

xi) ärilised põhjused; ning

xii) muud põhjused; **[ME 365]**

f) mõjutatud ELi/EMP riigid ja võimaluse korral muud mõjutatud riigid;

g) vajaduse korral viide meetmega seotud pooleliolevale regulatiivmeetmele, kiirhoiatusele (kvaliteet/ohutus) või kvaliteedivea aruanne;

h) muud teavitatud pädevad asutused;

i) asjaomase liikmesriigi pädevate asutuste taotlusel lõpule viidud või kavandatud meetmed.

3) Kontaktandmed:

a) müügiloa hoidja nimi ja aadress;

b) teataja nimi ja kontaktandmed.

IV osa

Nappuse leevendamise kava

Asjaomase pädeva asutuse poolt artikli 118 lõike 2 kohaselt esitatud taotluse puhul esitab müügiloa hoidja vähemalt järgmise teabe:

1. nappuse leevendamise kava, milles kirjeldatakse üksikasjalikult nappuse mõju riskihindamist ja esitatakse sealhulgas võimaluse korral:

a) võimalikud alternatiivsed ravimid;

b) hinnanguline turuosa liikmesriigiti eelneva 12 kuu jooksul;

c) iga kuu jooksul igas liikmesriigis tarnitud kogused eelneva 12 kuu jooksul;

d) tootmisvõimsus kogu maailmas tootmiskoha kohta;

e) pakkumise prognoos iga kuu ja iga liikmesriigi kohta nappuse kestuse jooksul;

f) nõudluse prognoos iga kuu ja iga liikmesriigi kohta nappuse kestuse jooksul;

g) mõju sama müügiloa hoidja muude ravimite tarnimisele;

h) võimalik mõju muude ravimite tarbimisele või nõudlusele;

i) kõik riskivähendusmeetmed, mida müügiloa hoidja võtab või kavandab, et nappus kõrvaldada.

V osa

Nappuse ennetamise kava

Artiklis 117 osutatud nappuse ennetamise kava sisaldab vähemalt järgmist teavet:

1) ravimi üksikasjad:

a) ravimi nimetus;

b) toimeaine(d) ja toimeaine(te) tootja(d);

c) valmisravimi tootja;

d) ATC-kood;

e) ravinäidustus(ed);

f) ravimivorm;

g) tugevus(ed);

h) manustamisviis(id);

i) pakendisuurus(ed);

j) loa andmise üksikasjad: menetluse liik (riiklik (sealhulgas asjaomane liikmesriik/asjaomased liikmesriigid) või tsentraliseeritud müügiluba) ja viide;

k) liikmesriigid, kus toode turule viiakse.

2) Nappuse ennetamise meetmed ja tarneahela riskihindamine:

a) alternatiivsed turustatavad ravimid;

b) tarneahela kaart koos kindlakstehtud riskide ja analüüsiga, milles on pööratud erilist tähelepanu tarneahela nõrkadele kohtadele;

c) nappusega toimetuleku meetmed, sealhulgas:

i) kehtestatud riskiohjestrateegia, mis sisaldab teavet nappuse riski vähendamise strateegiate ja nende rakendamise kohta;

ii) tarnehäirete avastamise ja nendest teatamise kord ning

iii) andmed lahendatud nappusjuhtumite algpõhjuste ja nende nappusjuhtumite leevendamiseks võetud meetmete kohta;

d) nappuse ennetamise kava tõhususe kontrolli, läbivaatamise ja ajakohastamise kord;

da) nõudluse prognoosi koostamise metoodika. **[ME 366]**

3) Kontaktandmed:

a) müügiloa hoidja nimi ja aadress;

b) kontaktisiku nimi ja andmed.

Va osa

Artikli 118 lõike 1 kohaseks aruandluseks ja tarnenappuse varajaseks avastamiseks edastavad hulgimüüjad õigel ajal järgmise teabe:

1. Teave toote kättesaadavuse kohta:

toodete kättesaadavust kajastatakse iga lao kohta ja lisatakse märge „jah/ei“.

2. Teave teenustaseme kohta:

teave teenustaseme kohta, mis kajastab seda, mil määral müügiloa hoidjad ja tarnijad täidavad hulgitellimusi. Selline teave hõlmab toote tellitud koguse ja tegelikult saadud koguse võrdlust. Sellest tulenev erinevus kirjeldab teenusetaset. **[ME 367]**

V Lisa

VASTAVUSTABEL

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikkel 1				Artikkel 1
Artikkel 2		Artikkel 2	Artikkel 2	Artikkel 2
Artikli 3 lõige 1				Artikli 3 lõige 1
Artikli 3 lõike 2 punkt b				Artikli 3 lõike 2 sissejuhatav lause ja punkt a
				Artikli 3 lõike 2 punkt b
Artikli 4 lõige 2				Artikli 3 lõige 4
Artikli 3 lõike 3 sissejuhatav lause ning punktid a ja b				Artikkel 4
Artikli 2 neljas lõik				Artikli 5 lõige 1
				Artikli 5 lõiked 2–7
Artikli 6 lõige 1				Artikli 6 lõige 1
				Artikli 6 lõige 2
Artikli 6 lõike 1 teine lõik				Artikli 6 lõige 3
				Artikli 6 lõiked 4 ja 5
Artikli 6 lõige 3				Artikli 6 lõige 6
Artikli 14 lõige 9				Artikli 6 lõige 7
Artikli 14 lõike 9 esimese lõigu teine lause				Artikli 6 lõike 7 esimene lõik
Artikli 14 lõike 9 teine lõik				Artikli 6 lõike 7 teine lõik
				Artikkel 7
				Artikkel 8
				Artikkel 9
Artikkel 7				Artikli 10 lõike 1 punktid a ja b
				Artikli 10 lõige 2
Artikli 8 lõige 1				Artikli 11 lõige 1
Artikli 8 lõike 2 esimene ja teine lõik				Artikli 11 lõike 2 esimene ja teine lõik
				Artikli 11 lõike 2 kolmas lõik
Artikli 9 lõige 1				Artikli 12 lõige 1
Artikli 9 lõike 2 esimene lõik				Artikli 12 lõike 2 esimene lõik

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikli 62 lõike 1 viienda lõigu teine lause				Artikli 12 lõike 2 teine lõik
Artikli 9 lõike 2 teine lõik				Artikli 12 lõike 2 kolmas lõik
Artikli 9 lõige 3				Artikli 12 lõige 3
Artikli 9 lõige 4				Artikli 12 lõige 4
Artikli 14 lõige 10				Artikli 12 lõige 5
Artikli 10 lõige 1				Artikli 13 lõige 1
Artikkel 10				Artikli 13 lõiked 2–4
Artikkel 11				Artikkel 14
Artikkel 12				Artikkel 15
Artikkel 13				Artikkel 16
Artikli 14 lõige 1				Artikli 17 lõige 1
Artikli 14 lõige 2				Artikli 17 lõige 2
Artikli 14 lõige 8				Artikkel 18
Artikli 14-a lõige 1				Artikli 19 lõige 1
Artikli 14-a lõiked 3–9				Artikli 19 lõiked 2–8
Artikkel 10a				Artikkel 20
Artikkel 10b				Artikkel 21
Artikkel 14a				Artikkel 22
Artikkel 15				Artikkel 23
Artikli 14b lõige 1				Artikli 24 lõike 1 esimene lõik
				Artikli 24 lõike 1 teine lõik
Artikli 14b lõiked 2 ja 3				Artikli 24 lõiked 2 ja 3
				Artikli 24 lõige 4
Artikli 82 lõige 1				Artikli 25 lõike 1 esimene ja teine lõik
				Artikli 25 lõike 1 kolmas lõik
Artikli 82 lõiked 2 ja 3				Artikli 25 lõiked 2 ja 3
Artikli 83 lõige 1				Artikli 26 lõige 1
				Artikli 26 lõike 1 teine lause
Artikli 83 lõiked 2–3				Artikli 26 lõiked 2 ja 3
Artikli 83 lõike 4 esimene lõik				Artikli 26 lõike 4 esimene lõik
				Artikli 26 lõike 4 teine kuni neljas lõik
Artikli 83 lõiked 5–9				Artikli 26 lõiked 5–9

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikli 26 lõige 10
Artikli 5 lõike 3 esimene ja teine lause				Artikli 27 esimene lõik
				Artikli 27 teine lõik
Artikkel 81				Artikkel 28
Artikli 14 lõige 11				Artikkel 29
				Artikkel 30
				Artikkel 31
				Artikkel 32
				Artikkel 33
				Artikkel 34
				Artikkel 35
				Artikkel 36
				Artikkel 37
				Artikkel 38
				Artikkel 39
				Artikkel 40
				Artikkel 41
				Artikkel 42
				Artikkel 43
				Artikkel 44
Artikli 16 lõiked 1, 2 ja 3				Error: Reference source not foundArtikli 45 lõiked 1, 2 ja 3
Artikli 16 lõike 3a esimene lõik				Artikli 45 lõike 4 esimese lõigu esimene ja teine lause
				Artikli 45 lõike 4 esimese lõigu kolmas lause
Artikli 16 lõike 3a teine lõik				Artikli 45 lõike 4 teine lõik
				Artikkel 46
				Artikli 47 lõige 1
Artikli 16a lõige 1				Artikli 47 lõige 2
Artikli 16a lõige 2				Artikli 47 lõike 3 esimene ja teine lause
				Artikli 47 lõike 3 kolmas lause
				Artikli 47 lõike 4 punkt a

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikli 16 lõige 3				Artikli 47 lõike 4 punktid b ja c
				Artikli 47 lõike 4 punktid d ja e
				Artikkel 48
Artikkel 16b				Artikkel 49
Artikkel 18				Artikkel 50
Artikli 19 lõike 1 esimene lõik				Artikli 51 lõike 1 esimene lõik
				Artikli 51 lõike 1 teine lõik
Artikli 19 lõike 1 teine lõik				Artikli 51 lõike 1 kolmas lõik
Artikli 19 lõiked 2 ja 3				Artikli 51 lõiked 2 ja 3
				Artikkel 52
				Artikkel 53
				Artikkel 54
Artikkel 20				Artikkel 55
Artikkel 20a				Artikkel 56
	Artikkel 127a			Artikkel 57
				Artikkel 58
				Artikkel 59
				Artikkel 60
				Artikkel 61
				Artikkel 62
		Artikli 3 lõike 1 punkti a esimene lõik ja punkt b		Artikli 63 lõige 1
				Artikli 63 lõige 2
		Artikli 3 lõige 2		Artikli 63 lõige 3
		Artikli 5 lõige 1		Artikli 64 lõige 1
		Artikli 5 lõige 2		Artikli 64 lõike 2 esimene lõik
				Artikli 64 lõike 2 teine lõik
		Artikli 5 lõige 3		Artikli 64 lõige 3
		Artikli 5 lõiked 4 ja 5		Artikli 64 lõige 4
				Artikli 64 lõige 5
		Artikli 5 lõige 11		Artikkel 65
				Artikkel 66
		Artikli 5 lõige 9		Artikkel 67

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
		Artikli 6 lõige 1		Artikli 68 lõike 1 sissejuhatav lause, punkt a
				Artikli 68 lõike 1 punktid b ja c
		Artikli 9 lõige 1		Artikli 68 lõige 2
		Artikkel 7		Artikkel 69
				Artikkel 70
		Artikli 8 lõige 1		Artikli 71 lõige 1
				Artikli 71 lõiked 2, 3, 5 ja 6
		Artikli 8 lõige 5		Artikli 71 lõige 7
		Artikli 8 lõige 3		Artikli 71 lõige 4
				Artikkel 72
		Artikli 7 lõige 2		Artikkel 73
			Artikli 15 lõige 2	Artikli 74 lõige 1
				Artikli 74 lõiked 2, 3 ja 4
			Artikkel 11	Artikli 75 lõiked 1 ja 2
				Artikli 75 lõige 3
			Artikkel 16	Artikli 76 lõiked 1, 2 ja 3
				Artikli 76 lõige 4
			Artikli 17 lõiked 1 ja 2	Artikli 77 lõige 1
				Artikli 77 lõiked 2–6
			Artiklid 12 ja 13, artikli 14 lõiked 2 ja 3	Artikkel 78
			Artikli 14 lõige 1	Artikkel 79
			Artikkel 19	Artikkel 80
			Artikli 20 lõige 1	Artikli 81 lõiked 1 ja 2
				Artikli 81 lõige 3
			Artikli 20 lõige 2	Artikli 81 lõige 4
				Artikkel 82
				Artikli 82 lõige 3
				Artikkel 83
			Artikli 22 esimene lause	Artikli 84 lõike 1 esimene lause
				Artikli 84 lõike 1 teine lause
				Artikli 84 lõiked 2 ja 3
			Artikkel 10	Artikli 85 lõige 1

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikli 85 lõige 2
			Artikli 23 lõige 1	Artikkel 86
			Artikkel 25	Artikkel 87
				Artikkel 88
			Artikkel 26	Artikkel 89
			Artikkel 28	Artikkel 90
			Artikkel 46	Artikkel 91
			Artikkel 30	Artikkel 92
			Artikli 38 lõige 1	Artikkel 93
			Artikkel 41	Artikkel 94
			Artikkel 44	Artikkel 95
			Artikli 39 lõige 1 ja artikli 40 lõige 1	Artikkel 96
			Artikli 47 lõige 1	Artikli 97 lõige 1
			Artikli 47 lõige 3	Artikli 97 lõige 2
			Artikkel 48	Artikli 97 lõige 3
			Artikli 50 lõige 1	Artikli 98 sissejuhatav lause
				Artikli 98 punktid a–h
Artikkel 21				Artikkel 99
Artikkel 22				Artikkel 100
Artikkel 24				Artikkel 101
Artikkel 25				Artikkel 102
Artikkel 25a				Artikkel 103
Artikkel 26				Artikkel 104
Artikkel 27				Artikkel 105
Artikkel 28				Artikkel 106
Artikkel 28a				Artikkel 107
Artikkel 28b				Artikkel 108
Artikkel 28c				Artikkel 109
Artikkel 28d				Artikkel 110
Artikkel 28e				Artikkel 111
Artikkel 28f				Artikkel 112
				Artikkel 113
				Artikkel 114
				Artikkel 115
				Artikkel 116
				Artikkel 117

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikkel 118
				Artikkel 119
				Artikkel 120
				Artikkel 121
				Artikkel 122
				Artikkel 123
				Artikkel 124
				Artikkel 125
				Artikkel 126
				Artikkel 127
				Artikkel 128
				Artikkel 129
				Artikkel 130
				Artikkel 131
				Artikkel 132
				Artikkel 133
				Artikkel 134
Artikkel 55				Artikkel 135
Artikkel 71				Artikkel 136
Artikli 64 lõige 2				Artikli 136 lõige 3
Artikkel 71a				Artikkel 137
Artikkel 57				Artikkel 138
Artikkel 59				Artikkel 139
Artikkel 58				Artikkel 140
				Artikli 141 lõiked 1 ja 2
Artikkel 77				Artikli 141 lõige 3
Artikkel 56				Artikkel 142
Artikkel 65				Artikkel 143
Artikkel 66				Artikkel 144
Artikkel 64				Artikkel 145
				Artikli 146 lõige 1
Artikli 63 lõige 1				Artikli 146 lõige 2
Artikkel 61				Artikli 146 lõiked 3–6
Artikli 78 lõike 2 esimene lause				Artikli 146 lõike 8 esimese lõigu esimene lause
				Artikli 146 lõige 7

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikli 146 lõike 8 esimese lõigu teine ja kolmas lause
Artikli 78 lõike 2 teine lause				Artikli 146 lõike 8 teine lõik
				Artikli 146 lõige 9
Artikli 63 lõige 2				Artikkel 147
Artikli 5 lõige 2				Artikli 148 lõige 1
Artikli 61 lõige 5				Artikli 148 lõige 2
				Artikli 148 lõige 3
Artikli 61 lõige 2				Artikli 148 lõige 4
Artikli 61 lõike 1 teine ja kolmas lõik				Artikli 148 lõige 5
				Artikli 148 lõiked 6 ja 7
Artikli 61 lõige 8				Artikli 148 lõige 8
Artikli 61a lõige 6				Artikli 149 lõige 1
Artikli 61a lõiked 1–4				Artikli 149 lõiked 2–5
Artikli 56 lõike 2 esimene lõik				Artikli 150 lõike 1 esimene lõik
				Artikli 150 lõike 1 teine ja kolmas lõik
				Artikli 150 lõiked 2–5
Artikli 56 lõike 2 teine lõik				Artikli 150 lõige 6
Artikli 62 lõige 5				Artikli 151 lõige 1
Artikli 62 lõike 2 esimene lõik				Artikli 151 lõige 2
				Artikli 151 lõike 3 esimene lõik
Artikli 62 lõike 4 teine lõik				Artikli 151 lõike 3 teine lõik
Artikli 62 lõike 2 teine lõik				Artikli 151 lõige 4
				Artikli 151 lõiked 5, 6 ja 7
Artikli 62 lõike 1 esimene lõik				Artikli 152 lõike 1 esimene lõik
				Artikli 152 lõike 1 teine lõik
Artikli 62 lõike 1 teine, kolmas ja neljas lõik				Artikli 152 lõike 1 kolmas kuni viies lõik
Artikli 62 lõige 3				Artikli 152 lõige 2

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikli 67 lõiked 1–4				Artikli 152 lõiked 1, 3 ja 4
Artikkel 60				Artikkel 153
Artikli 67 lõige 5				Artikli 153 lõike 5 esimese lõigu esimene lause
				Artikkel 154
Artikli 67 lõiked 6–12				Artikli 154 lõiked 6–12
Artikkel 68				Artikkel 155
Artikkel 69				Artikli 156 lõiked 1 ja 2
				Artikli 156 lõiked 3–6
Artikkel 72				Artikkel 157
Artikkel 73				Artikkel 158
Artikkel 74				Artikkel 159
				Artikli 160 esimene ja teine lõik
Artikli 75 teine lõik				Artikli 160 kolmas lõik
				Artikkel 161
				Artikkel 162
Artikli 78 lõige 1				Artikkel 163
				Artikkel 164
Artikkel 80				Artikli 165 esimene ja teine lõik
				Artikli 165 kolmas lõik
				Artikkel 166
				Artikkel 167
				Artikkel 168
				Artikkel 169
				Artikkel 170
Artikkel 84				Artikkel 171
Artikkel 84a				Artikkel 172
Artikkel 87				Artikkel 173
Artikli 87a teine lõik				Artikli 174 lõige 1
Artikkel 87a				Artikli 174 lõige 2
Artikkel 87b				Artikkel 175
				Artikkel 176
				Artikkel 177
				Artikkel 178

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
				Artikkel 179
				Artikli 180 esimene ja teine lõik
Artikkel 90				Artikkel 181
I lisa punktid 1–4				I lisa punktid 1–4
				I lisa punktid 5 ja 6
II LISA				II LISA
				III LISA
				IV LISA
				V LISA