EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 26.4.2023
COM(2023) 192 final

2023/0132 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

{COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 191 final} -
{SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Euroopa Liidu ravimialased õigusaktid on võimaldanud anda müügiluba ohututele, tõhusatele ja kvaliteetsetele ravimitele. Patsientide juurdepääs ravimitele ELis ja ravimite tarnimise kindlus tekitavad aga aina suuremat muret, mida on kajastatud hiljutistes nõukogu järeldustes[1] ja Euroopa Parlamendi resolutsioonides[2]. Mitmes ELi/EMP riigis on ka raviminappus üha süvenev probleem. Selle tagajärjel halveneb patsientide ravi kvaliteet ning suureneb koormus tervishoiusüsteemidele ja -töötajatele, kes peavad välja selgitama alternatiivsed raviviisid ja neid pakkuma. Kuigi ravimialaste õigusaktidega luuakse õiguslikud innovatsioonistiimulid ja õiguslikud vahendid, mis toetavad uuenduslikele ja paljutõotavatele ravimitele õigeaegselt müügiloa andmist, ei jõua need ravimid alati patsiendini ja patsientide juurdepääs nendele on ELis erinev.

Peale selle ei ole innovatsioon alati suunatud täitmata ravivajadustele ja esineb turutõrkeid, eriti selliste prioriteetsete antimikroobikumide arendamisel, mis võivad aidata antimikroobikumiresistentsusest jagu saada. Teaduse ja tehnoloogia arengut ning digiüleminekut ei ole täielikult ära kasutatud, ent samal ajal on vaja tegeleda ravimite keskkonnamõjuga. Lisaks selle võiks müügilubade andmise süsteemi lihtsustada, et pidada sammu üleilmse konkurentsiga reguleerimise valdkonnas. Euroopa ravimistrateegia[3] on terviklik vastus ravimipoliitikas praegu lahendamist vajavatele probleemidele, see sisaldab seadusandlikke ja muid meetmeid, mis toimivad koosmõjus, et saavutada ravimipoliitika üldine eesmärk tagada ELis ohutute ja taskukohaste ravimite tarnimine ning toetada ELi ravimitööstuse innovatsioonipüüdlusi[4]. Nende eesmärkide saavutamiseks on oluline ravimialased õigusaktid läbi vaadata. Innovatsiooni ning ravimite kättesaadavust ja taskukohasust mõjutavad aga ka nende õigusaktide kohaldamisalast välja jäävad tegurid, nagu üleilmne teadus- ja innovatsioonitegevus või riikide hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad otsused. Seega ei saa üksnes õigusaktide reformiga kõiki probleeme lahendada. Sellegipoolest võivad ELi ravimialased õigusaktid olla innovatsiooni, ravimite kättesaadavust ja taskukohasust ning keskkonnakaitset võimaldav ja ühendav tegur.

ELi ravimialaste õigusaktide kavandatav läbivaatamine tugineb rahvatervise kaitse kõrgele tasemele ja juba saavutatud ühtlustamisele ravimite müügilubade andmisel. Reformi üldeesmärk on tagada patsientidele kogu ELis õigeaegne ja võrdne juurdepääs ravimitele. Ettepaneku eesmärk on ka suurendada ravimite tarnimise

---

1 Nõukogu järeldused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist ELi ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides (ELT C 269, 23.7.2016, lk 31). Nõukogu järeldused, mis käsitlevad juurdepääsu ravimitele ja meditsiiniseadmetele, et luua tugevam ja vastupidav Euroopa Liit (2021/C 269 I/02) (ELT C 269I, 7.7.2021, lk 3).

2 Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust (2016/2057(INI)), Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsioon ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta (2020/2071(INI)).

3 Komisjoni teatis „Euroopa ravimistrateegia“ (COM(2020)761 final), https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en.

4 Euroopa Komisjoni presidendi lähetuskiri tervishoiu ja toiduohutuse volinik Stella Kyriakidesele, mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf (europa.eu).

kindlust ja ohjata raviminappust erimeetmete abil, sealhulgas kehtestatakse ravimi müügiloa hoidjatele rangemad kohustused teavitada võimalikust või tegelikust raviminappusest ning ravimi turult kõrvaldamisest või selle turustamise lõpetamisest või peatamisest enne, kui toimub ravimi jätkuva turule tarnimise prognoositud katkemine. Sektori üleilmse konkurentsivõime ja innovatsioonijõu toetamiseks tuleb tasakaalustada omavahel innovatsioonistiimulite pakkumine, millega keskendutakse rohkem täitmata ravivajadustele, ning ravimite kättesaadavuse ja taskukohasuse meetmed.

Raamistikku on vaja lihtsustada ning teaduslike ja tehnoloogiliste muutustega kohandada ja see peaks aitama vähendada ravimite keskkonnamõju. Kavandatav reform on ulatuslik, ent sihipärane ja keskendub erieesmärkide saavutamiseks asjakohastele sätetele; seega hõlmab see kõiki sätteid peale nende, mis käsitlevad reklaami, võltsitud ravimeid ning homöopaatilisi ja traditsioonilisi taimseid ravimeid.

Ettepaneku eesmärgid on seega järgmised.

Üldeesmärgid

– Kindlustada rahvatervise kõrge tase, tagades ELi patsientidele ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe;

– ühtlustada ravimite järelevalvet ja kontrolli siseturul ning liikmesriikide pädevate asutuste õigusi ja kohustusi.

Erieesmärgid

– Tagada kõigile patsientidele kogu ELis õigeaegne ja võrdne juurdepääs ohututele, tõhusatele ja taskukohastele ravimitele;

– suurendada tarnekindlust ja tagada, et ravimid on alati patsientidele kättesaadavad olenemata sellest, kus nad ELis elavad;

– pakkuda Euroopas ravimite teadus-, arendus- ja tootmistegevuseks atraktiivset keskkonda, mis toetab innovatsiooni ja konkurentsivõimet;

– muuta ravimid keskkonnasäästlikumaks.

Kõik eespool nimetatud üld- ja erieesmärgid on asjakohased ka harvikhaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite puhul.

• **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Kehtivad ELi ravimialased õigusaktid hõlmavad nii üld- kui ka eriõigusakte. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ[5] ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004[6] (edaspidi koos „üldised ravimialased õigusaktid“) on kehtestatud sätted, mis käsitlevad ravimite müügilubade andmist ja müügiloa saamise järgseid nõudeid, müügiloa andmisele eelnevaid toetuskavu, õiguslikke stiimuleid andme- ja turukaitse, tootmise ja tarnimise valdkonnas ning Euroopa Ravimiametit (EMA). Üldisi ravimialaseid õigusakte täiendavad eriõigusaktid, mis käsitlevad harvikhaiguste ravimeid (määrus (EÜ) nr 141/2000,

5 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).

6 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).

edaspidi „harvikravimite määrus“[7]), pediaatrias kasutatavaid ravimeid (määrus (EÜ) nr 1901/2006, edaspidi „pediaatrias kasutatavate ravimite määrus“[8]) ning uudseid ravimeid (määrus (EÜ) nr 1394/2007, edaspidi „uudsete ravimite määrus“[9]).Ravimialaste õigusaktide kavandatav läbivaatamine hõlmab kahte seadusandlikku ettepanekut:

– uus direktiiv, millega tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse direktiiv 2001/83/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/35/EÜ[10] ning inkorporeeritakse pediaatrias kasutatavate ravimite määruse (määrus (EÜ) nr 1901/2006) asjakohased osad;

– uus direktiiv, millega tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse määrus (EÜ) nr 726/2004, tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse harvikravimite määrus (määrus (EÜ) nr 141/2000 ning tunnistatakse kehtetuks pediaatrias kasutatavate ravimite määrus (määrus (EÜ) nr 1901/2006) ja inkorporeeritakse selle asjakohased osad.

Harvikravimite määruse ja pediaatrias kasutatavate ravimite määruse ühendamine kõigi ravimite suhtes kohaldatavate õigusaktidega võimaldab lihtsustamist ja suuremat sidusust.

Harvikhaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite suhtes kehtivad jätkuvalt samad kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitlevad sätted nagu kõigi teiste ravimite puhul, näiteks seoses müügiloa andmise korra, ravimiohutuse järelevalve ja kvaliteedinõuetega. Siiski kehtivad sellist liiki ravimitele jätkuvalt ka erinõuded, et toetada nende arendamist. Selle põhjus on asjaolu, et piisava teadus- ja arendustegevuse ergutamiseks pediaatrias kasutatavate ravimite ja harvikhaiguste ravimite vallas jääb turujõududest üksi väheseks. Asjaomased nõuded, mis on praegu sätestatud eraldi õigusaktides, tuleks lõimida käesolevasse määrusesse ja direktiivi, et tagada kõigi nende ravimite suhtes kohaldatavate meetmete selgus ja sidusus.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Eespool kirjeldatud ELi ravimialastel õigusaktidel on tihe seos veel mitme ELi õigusaktiga. Kliiniliste uuringute määrus (määrus (EL) nr 536/2014)[11] võimaldab kliiniliste uuringute tõhusamat heakskiitmist ELis. Määrusega (EL) 2022/123[12] tugevdatakse Euroopa Ravimiameti rolli, et hõlbustada ELi tasandil kooskõlastatud

7 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).

8 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

9 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).

10 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiiv 2009/35/EÜ ravimites lubatud värvainete kohta (ELT L 109, 30.4.2009, lk 10).

11 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).

12 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).

reageerimist tervisekriisidele. EMA tasusid käsitlevad õigusaktid[13] aitavad tagada EMA tegevuse piisava rahastamise, sealhulgas vastava tasu liikmesriikide pädevatele asutustele nende panuse eest EMA ülesannete täitmisse.

Seoseid on ka muid tervisetooteid käsitlevate ELi õigusraamistikega. Verd, kudesid ja rakke käsitlevad ELi õigusaktid[14] on asjakohased, sest mõned inimpäritolu ained on ravimite lähteained. Samuti on asjakohane meditsiiniseadmeid käsitlev õigusraamistik,[15] sest on tooteid, milles on kombineeritud ravimeid ja meditsiiniseadmeid.

Lisaks on ravimialaste õigusaktide kavandatava reformi eesmärgid kooskõlas mitme laiaulatuslikuma ELi poliitilise tegevuskava ja algatuse eesmärkidega.

Innovatsiooni edendamise seisukohast toetavad uute ravimite alast teadus- ja arendustegevust nii ELi teadusuuringute ja innovatsiooni rahastamise peamine programm „Euroopa horisont“[16] kui ka Euroopa vähktõvevastase võitluse kava[17]. Ravimisektoris soodustavad innovatsiooni ka intellektuaalomandi raamistikud: patentide puhul liikmesriikide patendialased õigusaktid, Euroopa patendikonventsioon ja intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping (TRIPS) ning täiendava kaitse tunnistuste puhul määrus täiendava kaitse tunnistuse kohta[18]. Tööstusstrateegia kohases intellektuaalomandi tegevuskavas[19] on muu hulgas ette nähtud täiendava kaitse tunnistuste süsteemi ajakohastamine. Täiendava kaitse tunnistustega laiendatakse teatavaid patendiõigusi, et kaitsta innovatsiooni ning kompenseerida kauakestvaid kliinilisi uuringuid ja müügiloa andmise menetlusi. Antimikroobikumiresistentsusega seotud täitmata ravivajaduste puhul aitab ravimialaste õigusaktide kavandatav reform kaasa antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemise Euroopa terviseühtsuse tegevuskava[20] eesmärkide saavutamisele.

---

13 Nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrus (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta (EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1).

14 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta (ELT L 033, 8.2.2003, lk 30).

15 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), ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

16 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/695, 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).

17 Komisjoni teatis „Euroopa vähktõvevastase võitluse kava“ (COM(2021) 44 final).

18 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).

19 Komisjoni teatis „Innovatsioonipotentsiaali rakendamine – intellektuaalomandi tegevuskava ELi majanduse taastamise ja vastupidavuse toetamise suurendamiseks“ (COM(2020) 760 final).

20 Komisjoni teatis „Euroopa terviseühtsuse tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks“, https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

Ravimite kättesaadavuse osas on lisaks ravimialastele õigusaktidele olulised ka intellektuaalomandi raamistikud, tervisetehnoloogia hindamise määrus (määrus (EL) 2021/2282)[21] ja läbipaistvuse direktiiv (direktiiv 89/105/EMÜ)[22]. Lisaks teatavate patendiõiguste laiendamisele, et kaitsta innovatsiooni, mõjutavad täiendava kaitse tunnistused ravimialaste õigusaktidega ette nähtud õiguslike kaitseperioodide mõju ja seega geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite turule toomist ning lõpuks ravimite kättesaadavust ja taskukohasust patsientide jaoks. Tervisetehnoloogia hindamise määruse kohaselt teevad riiklikud tervisetehnoloogia hindamise asutused kliinilisi ühishindamisi, milles võrreldakse uusi ravimeid olemasolevate ravimitega. Sellised kliinilised ühishindamised aitavad liikmesriikidel teha hinnakujunduse ja hüvitamise kohta õigeaegsemaid ja tõenditel põhinevaid otsuseid. Läbipaistvuse direktiiviga reguleeritakse liikmesriikide hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise menetluslikke aspekte, kuid see ei mõjuta hinnataset.

Et suurendada ravimite tarnimise kindlust, on ravimialaste õigusaktide kavandatava reformi eesmärk tegeleda ravimite süsteemse nappuse ja tarneahela probleemidega. Kavandatava reformiga seega täiendatakse ja arendatakse edasi liikmesriikide ja nende pädevate asutuste rolli, mis on sätestatud EMA volituste laiendamist käsitlevas määruses (määrus (EL) 2022/123), ning selle eesmärk on tagada esmatähtsate ravimite kättesaadavus ja katkematu tarnimine tervisekriiside ajal. Sellega täiendatakse ka ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA) missiooni tagada meditsiiniliste vastumeetmete kättesaadavus tervisekriisideks valmistumisel ja nende kestel. Seega on ravimialaste õigusaktide kavandatav reform kooskõlas Euroopa terviseliidu[23] raames välja töötatud terviseohutuse seadusandlike algatuste paketiga.

Keskkonnaprobleemide lahendamiseks toetab ravimialaste õigusaktide kavandatav reform Euroopa rohelise kokkuleppe[24] raames tehtud algatusi. Nende hulka kuuluvad ELi tegevuskava „Õhu, vee ja pinnase nullsaaste suunas“ ning järgmiste õigusaktide läbivaatamine: i) asulareovee puhastamise direktiiv[25], ii) tööstusheidete direktiiv[26] ning iii) veepoliitika raamdirektiivi[27] kohane pinna- ja põhjavee saasteainete loetelu. Ettepanek on kooskõlas ka strateegilise lähenemisviisiga ravimitele keskkonnas[28].

---

21 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).

22 Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT L 40, 11.2.1989, lk 8).

23 Euroopa terviseliit – Euroopa elanike tervise kaitsmine ja ühine reageerimine piiriülestele tervisekriisidele, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_et.

24 Komisjoni teatis „Euroopa roheline kokkulepe“ (COM(2019) 640 final).

25 Nõukogu 21. mai 1991. aasta direktiiv 91/271/EMÜ asulareovee puhastamise kohta (EÜT L 135, 30.5.1991, lk 40).

26 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta direktiiv 2010/75/EL tööstusheidete kohta (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll) (ELT L 334, 17.12.2010, lk 17).

27 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (ELT L 327, 22.12.2000, lk 1) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. augusti 2013. aasta direktiiv 2013/39/EL, millega muudetakse direktiive 2000/60/EÜ ja 2008/105/EÜ seoses veepoliitika valdkonna prioriteetsete ainetega, EMPs kohaldatav tekst (ELT L 226, 24.8.2013, lk 1).

28 Strateegiline lähenemisviis ravimitele keskkonnas,

Terviseandmete kasutamise seisukohast pakub ühtne Euroopa terviseandmeruum[29] liikmesriikidele ühtset raamistikku juurdepääsuks kvaliteetsetele tegelikele terviseandmetele. See edendab ravimitealast teadus- ja arendustegevust ning pakub ravimiohutuse järelevalve ja võrdleva kliinilise hindamise uusi vahendeid. Terviseandmetele juurdepääsu ja nende kasutamise lihtsustamisega toetavad need kaks algatust koos ELi ravimitööstuse konkurentsi- ja innovatsioonivõimet.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Käesoleva ettepaneku alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 lõige 1 ja artikli 168 lõike 4 punkt c. See on kooskõlas kehtivate ELi ravimialaste õigusaktide õigusliku alusega. Artikli 114 lõike 1 eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine, artikli 168 lõike 4 punktis c käsitletakse aga ravimitele kõrgete kvaliteedi- ja ohutusnõuete kehtestamist.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Ravimite müügilubade andmise suhtes kohaldatavad ühised kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususnõuded on piiriülene rahvatervise küsimus, mis mõjutab kõiki liikmesriike ja mida saab seega tõhusalt reguleerida ainult ELi tasandil. ELi meetmed tuginevad ka ühtsele turule, et saavutada ohutute, tõhusate ja taskukohaste ravimite kättesaadavuse osas ning kogu ELis tarnekindluse tagamisel suurem mõju. Liikmesriikide kooskõlastamata meetmed võivad kaasa tuua konkurentsimoonutusi ja tõkkeid kogu ELi jaoks oluliste ravimite ELi-siseses kaubanduses ning suurendaksid tõenäoliselt ka sageli rohkem kui ühes liikmesriigis tegutsevate ravimitootjate halduskoormust.

ELi tasandi ühtlustatud lähenemisviis pakub ka suuremat potentsiaali toetada innovatsiooni ja võtta kooskõlastatud meetmeid ravimite arendamiseks sellistes valdkondades, kus ravivajadused on täitmata. Peale selle eeldatakse, et protsesside lihtsustamine ja tõhustamine kavandatava reformi raames vähendab ettevõtjate ja ametiasutuste halduskoormust ning suurendab seega ELi süsteemi tõhusust ja atraktiivsust. Reform avaldab sihipäraste stiimulite ja muude meetmete abil positiivset mõju ka turu konkurentsipõhisele toimimisele, mis hõlbustavad geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite varajast turule toomist, edendades ravimite kättesaadavust ja taskukohasust patsientide jaoks. Sellegipoolest võetakse ravimialaste õigusaktide kavandatava reformi läbiviimisel arvesse liikmesriikide ainupädevust tervishoiuteenuste osutamisel, sealhulgas hinnakujundus- ja hüvitamispoliitikas ja vastavate otsuste tegemisel.

- **Proportsionaalsus**

Algatus piirdub üksnes sellega, mis on vajalik reformi eesmärkide saavutamiseks. Seda tehakse viisil, mis soodustab riiklikke meetmeid, millest muidu nende eesmärkide rahuldaval viisil saavutamiseks ei piisaks.

Mõjuhinnangus käsitletud variantide võrdlemisel on kajastatud proportsionaalsuse põhimõtet. Näiteks on tehtud kompromisse innovatsiooni eesmärgi (uute ravimite arendamise edendamine) ja taskukohasuse eesmärgi (mis saavutatakse sageli

---

https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm.

[29] Komisjoni teatis „Ühtne Euroopa terviseandmeruum: terviseandmete võimaluste kasutamine inimeste, patsientide ja innovatsiooni heaks“ (COM(2022) 196 final).

geneeriliste ravimite / sarnaste bioloogiliste ravimite konkurentsiga) vahel. Reformi käigus säilitatakse innovatsiooni põhielemendina stiimulid, kuid neid kohandatakse, et paremini ergutada ja soodustada tootearendust valdkondades, kus ravivajadused on täitmata, ning et paremini tagada patsientide õigeaegne juurdepääs ravimitele kõigis liikmesriikides.

- **Vahendi valik**

Kavandatava direktiiviga tehakse arvukalt muudatusi direktiivis 2001/83/EÜ ning sellesse inkorporeeritakse osa määruse (EÜ) nr 1901/2006 kehtivatest sätetest ja muudatustest. Seetõttu peetakse asjakohaseks õigusaktiks uut direktiivi, millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ (mitte ei muudeta seda). Direktiiv on õigusaktidest parim valik, et vältida inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate siseriiklike õigusaktide killustumist, arvestades et õigusaktid põhinevad riiklike ja ELi müügilubade süsteemil. Riiklikud load antakse ja neid hallatakse ELi õigust rakendavate siseriiklike õigusaktide alusel. Üldiste ravimialaste õigusaktide hindamisel ei leitud, et õigusakti valik oleks põhjustanud konkreetseid probleeme või vähendanud ühtlustamise taset. Lisaks näitas REFITi platvormi 2019. aasta arvamus,[30] et liikmesriigid ei toetanud direktiivi 2001/83/EÜ muutmist määruseks.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Üldiste ravimialaste õigusaktide reformi läbiviimiseks korraldati üldiste ravimialaste õigusaktide ning harvikravimite määruse ja pediaatrias kasutatavate ravimite määruse paralleelse hindamise ja mõjuhindamise raames[31] konsulteerimine sidusrühmadega.

Harvikhaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite puhul viidi läbi kahe õigusakti ühine hindamine, mille tulemused avaldati 2020. aastal[32].

Üldiste ravimialaste õigusaktide hindamine näitas, et need on kahe üldeesmärgi – rahvatervise kaitse ja ELi ravimite siseturu ühtlustamine – seisukohast jätkuvalt asjakohased. Õigusaktid täitsid 2004. aasta läbivaatamisel seatud eesmärgid, kuigi mitte võrdsel määral. Suurimal määral saavutati eesmärk tagada ravimite kvaliteet, ohutus ja tõhusus, kuid patsientide juurdepääs ravimitele kõigis liikmesriikides saavutati vaid piiratud määral. Õigusaktid on olnud mõõdukalt tulemuslikud selleks, et tagada siseturu konkurentsipõhine toimimine ja atraktiivsus üleilmses kontekstis. Hindamisel leiti, et 2004. aasta läbivaatamise saavutused või puudused võrreldes selle eesmärkidega sõltuvad paljudest välisteguritest, mis jäävad õigusaktide kohaldamisalast välja. Need on muu hulgas teadus- ja arendustegevus ning teadus- ja arendusklastrite rahvusvaheline asukoht, riikide hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad otsused, äriotsused ja turu suurus. Ravimisektor ja ravimite arendamine on üleilmsed; ühes maailmajaos tehtavad teadus- ja kliinilised uuringud toetavad arendustegevust ja müügilubade andmist teistes maailmajagudes; ülemaailmsed on

30 ELi jõupingutused õigusaktide lihtsustamiseks – 2019. aasta koormusanalüüs, https://commission.europa.eu/system/files/2020-08/annual_burden_survey_2019_4_digital.pdf.

31 Komisjoni talituste töödokument, mõjuhinnang, 5. lisa: hindamine.

32 Harvikhaiguste ravimeid ja pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitlevate õigusaktide hindamine, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_en.

ka tarneahelad ja ravimite tootmine. Selleks et toetada müügilubade andmist, on rahvusvaheline koostöö nõuete ühtlustamiseks juba sisse seatud, näiteks inimravimite tehniliste nõuete rahvusvahelise ühtlustamisnõukogu[33] raames.

Hindamisel tehti kindlaks peamised puudused, mida ravimialaste õigusaktidega ei ole piisavalt käsitletud, ja tunnistati, et need sõltuvad ka kõnealuste õigusaktide kohaldamisalast välja jäävatest teguritest. Peamised puudused on järgmised:

– patsientide ravivajadused ei ole piisavalt kaetud;

– ravimite taskukohasus on tervishoiusüsteemide jaoks keerukas probleem;

– patsientide juurdepääs ravimitele on ELis ebavõrdne;

– raviminappus on ELis üha suurenev probleem;

– ravimi olelusring võib avaldada negatiivset keskkonnamõju;

– õigusraamistik ei arvesta piisavalt innovatsiooniga ja tekitab mõnel juhul tarbetut halduskoormust.

Harvikhaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite puhul näitas hindamine, et üldiselt on neid käsitlevad kaks eriõigusakti positiivseid tulemusi saavutanud seeläbi, et need on võimaldanud asjaomase kahe elanikkonnarühma jaoks rohkem ravimeid välja töötada. Siiski tuvastati ka olulisi puudusi, mis on sarnased üldiste ravimialaste õigusaktide puhul kindlaks tehtud puudustega:

– harvikhaigusi põdevate patsientide ja laste ravivajadused ei ole piisavalt kaetud;

– ravimite taskukohasus on tervishoiusüsteemide jaoks üha suurenev probleem;

– patsientidel on ELis ebavõrdne juurdepääs ravimitele;

– õigusraamistik ei arvesta piisavalt innovatsiooniga ja tekitab mõnel juhul tarbetut halduskoormust.

• **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Üldiste ravimialaste õigusaktide reformi läbiviimiseks korraldati paralleelse hindamise ja mõjuhindamise raames konsulteerimine sidusrühmadega[34]. Selleks koostati ühtne konsulteerimisstrateegia, mis hõlmas nii minevikku käsitlevat kui ka tulevikku vaatavat konsulteerimist. Selle eesmärk oli koguda kõigilt sidusrühmadelt teavet ja seisukohti nii õigusaktide hindamiseks kui ka reformi erinevate võimalike poliitikavariantide mõju hindamiseks.

Konsultatsioonistrateegias määrati prioriteetseteks rühmadeks järgmised peamised sidusrühmad: üldsus; patsiendi-, tarbija- ja kodanikuühiskonna organisatsioonid, kes tegutsevad rahvatervise ja sotsiaalküsimuste valdkonnas; tervishoiutöötajad ja tervishoiuteenuste osutajad; teadlased, akadeemilised ringkonnad ja teadusühingud (akadeemilised ringkonnad); keskkonnaorganisatsioonid; ravimitööstus ja nende esindajad.

Komisjon tegi läbivaatamist toetava sisemise poliitilise tööprotsessi raames koostööd Euroopa Ravimiametiga (EMA) ja liikmesriikides ravimite valdkonda reguleerivate

33 ICH – „Ühtlustamine parema tervise nimel“, https://www.ich.org/.

34 Komisjoni talituste töödokument, mõjuhinnang, 2. lisa: Konsulteerimine sidusrühmadega (kokkuvõtlik aruanne).

pädevate asutustega. Nii EMA-l kui ka liikmesriikide pädevatel asutustel on ravimialaste õigusaktide rakendamisel keskne roll.

Teavet koguti ajavahemikus 30. märtsist 2021 kuni 25. aprillini 2022 toimunud konsultatsioonide kaudu. Need hõlmasid järgmist:

– tagasiside komisjoni kombineeritud hindamise tegevuskava / esialgse mõjuhinnangu kohta (30. märts – 27. aprill 2021);

– komisjoni avalik veebipõhine konsultatsioon (28. september – 21. detsember 2021);

– sihtotstarbelised sidusrühmauuringud ametiasutuste, ravimitööstuse (sh VKEd), akadeemiliste ringkondade, kodanikuühiskonna esindajate ja tervishoiuteenuste osutajatega (statistiline uuring) (16. november 2021 – 14. jaanuar 2022);

– küsitlused (2. detsember 2021 – 31. jaanuar 2022);

– hindamistulemuste kinnitamise seminar (1. seminar) 19. jaanuaril 2022;

– mõjuhinnangu tulemuste kinnitamise seminar (2. seminar) 25. aprillil 2022.

Sidusrühmad olid üldiselt üksmeelel, et praegune ravimisüsteem tagab patsientide ohutuse kõrge taseme, mille võib läbivaatamisel aluseks võtta, et käsitleda uusi probleeme ning parandada ohutute ja taskukohaste ravimite tarnimist, patsientide juurdepääsu neile ja innovatsiooni, eriti valdkondades, kus patsientide ravivajadused ei ole kaetud. Üldsus, patsiendid ja kodanikuühiskonna organisatsioonid väljendasid ootust, et tagatakse võrdne juurdepääs uuenduslikele ravimeetoditele kogu ELis, sealhulgas täitmata ravivajaduste puhul, ja nendega seotud ravimite pidev tarnimine. Ametiasutused ja patsiendiorganisatsioonid pooldasid praeguste peamiste stiimulite puhul erinevaid kestusi, mida kajastab eelistatud variant. Ravimitööstus oli erineva kestusega stiimulite kasutuselevõtu või olemasolevate stiimulite kestuse lühendamise vastu ning pooldas täiendavate või uudsete stiimulite kasutuselevõttu. Tööstusharu rõhutas ka kehtiva õigusraamistiku stabiilsuse ja stiimulite prognoositavuse vajadust. Peamised sidusrühmad, nagu tervishoiuteenuste osutajad, akadeemilised ringkonnad ja keskkonnaorganisatsioonid, toetasid eelistatud variandis hõlmatud keskkonnaelemente, regulatiivset toetust mitteärilistele üksustele ja ravimitele uue kasutusotstarbe andmist.

Seoses pediaatrias kasutatavaid ravimeid ja harvikhaiguste ravimeid käsitlevate õigusaktide läbivaatamisega viidi mõjuhindamise menetluse raames läbi erikonsultatsioonid: avalik konsultatsioon kestis 7. maist kuni 30. juulini 2021. Peale selle viidi 21. juunist kuni 30. juulini 2021 läbi sihtotstarbelised uuringud, sealhulgas nii ravimitootjate kui ka ametiasutuste kulude uuringud (suvepuhkuste tõttu võeti hilinenud vastuseid vastu kuni 2021. aasta septembri lõpuni). 2021. aasta juuni lõpus korraldati küsitlusprogramm kõigi asjaomaste sidusrühmadega (ametiasutused, ravimitööstus (sh VKEd), akadeemilised ringkonnad, kodanikuühiskonna esindajad ja tervishoiuteenuste osutajad) ning 23. veebruaril 2022 kohtusid teemarühmad, et arutada mõnda reformi põhiküsimust.

Sidusrühmad olid üldiselt üksmeelel, et kõnealusel kahel õigusaktil on olnud pediaatrias kasutatavate ravimite arendamisele ja harvikhaiguste ravile positiivne mõju. Siiski peeti pediaatrias kasutatavate ravimite määruse puhul teatavate uuenduslike ravimite arendamise võimalikuks takistuseks pediaatrilise uuringu programmi praegust struktuuri ja tingimust, mis võimaldab sellise programmi

koostamise kohustusest loobuda. Kõik sidusrühmad rõhutasid, et nii harvikhaiguste ravimite kui ka pediaatrias kasutatavate ravimite puhul tuleks paremini toetada ravimeid, mis katavad patsientide täitmata ravivajadusi. Ametiasutused toetasid harvikhaiguste ravimite turustamise ainuõiguse erinevaid kestusi kui vahendit, millega suunata arendustegevust paremini valdkondadesse, kus ravivõimalused ei ole kättesaadavad. Ravimitööstus oli erineva kestusega stiimulite kasutuselevõtu või olemasolevate stiimulite kestuse lühendamise vastu ning pooldas täiendavate või uudsete stiimulite kasutuselevõttu. Üldiste ravimialaste õigusaktide läbivaatamise kontekstis rõhutasid tööstusharu esindajad ka kehtiva õigusraamistiku stabiilsuse ja stiimulite prognoositavuse vajadust.

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

  Lisaks eelmises jaotises kirjeldatud ulatuslikule konsulteerimisele sidusrühmadega korraldati üldiste ravimialaste õigusaktide ning harvikravimeid ja pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitlevate õigusaktide paralleelse hindamise ja mõjuhindamise toetamiseks järgmised välisuuringud:

  – *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report* (Üldiste ravimialaste õigusaktide hindamist ja mõju hindamist toetav uuring. Hindamisaruanne), Technopolis Group, 2022;

  – *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report* (Üldiste ravimialaste õigusaktide hindamist ja mõju hindamist toetav uuring. Mõjuhindamise aruanne), Technopolis Group, 2022;

  – *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages* (Tulevikukindlad ravimialased õigusaktid – Uuring raviminappuse kohta), Technopolis Group (2021);

  – *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation* (ELi harvikravimite määruse hindamist toetav uuring), Technopolis Group ja Ecorys (2019);

  – *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe* (Uuring täiendava kaitse tunnistuste, ravimialaste stiimulite ja soodustuste majandusliku mõju kohta Euroopas), Copenhagen Economics (2018);

  – *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives* (Uuring pediaatrias kasutatavate ravimite määruse, sealhulgas selle soodustuste ja stiimulite majandusliku mõju kohta), Technopolis Group and Ecorys (2016).

- **Mõju hindamine**

  Üldised ravimialased õigusaktid

  Üldiste ravimialaste õigusaktide läbivaatamise eesmärgil korraldatud mõjuhindamisel[35] analüüsiti kolme poliitikavarianti (A, B ja C).

[35] Komisjoni talituste töödokument, mõjuhinnang.

– Variant A lähtub praegusest olukorrast ja eesmärgid saavutatakse peamiselt uute stiimulite abil.

– Variandi B puhul saavutatakse eesmärgid suuremate kohustuste ja järelevalve kaudu.

– Variandis C rakendatakse *quid pro quo* lähenemisviisi selles mõttes, et soodustatakse positiivset tegevust ja kohustusi kasutatakse ainult muude võimaluste puudumisel.

Variandiga A säilitatakse uuenduslike ravimite puhul praegune regulatiivse kaitse süsteem ja lisatakse täiendavad tingimuslikud kaitseperioodid. Prioriteetsete antimikroobikumide puhul kasutatakse ülekantavat ainuõiguse garantiikirja. Säilitatakse kehtivad tarnekindluse nõuded (ravimi turult kõrvaldamisest teatamine vähemalt kaks kuud ette). Kehtivad keskkonnariski hindamise nõuded jäävad kehtima koos täiendavate teavitamiskohustustega.

Variandiga B nähakse ette regulatiivsete andmekaitseperioodide erinevad kestused (periood on jagatud standard- ja tingimuslikuks perioodiks). Ettevõtjatel peab tooteportfellis olema antimikroobikum või nad peavad tegema makseid fondi, millest rahastatakse uute antimikroobikumide arendamist. Ettevõtjad on kohustatud kogu ELis kehtiva müügiloaga ravimid enamikus liikmesriikides (k.a väikesed turud) turule tooma ja saadud riikliku rahastamise kohta teavet andma. Säilitatakse kehtivad tarnekindluse nõuded ja ettevõtjad on kohustatud enne ravimi turult kõrvaldamist pakkuma, et annavad oma müügiloa üle teisele ettevõtjale. Keskkonnariski hindamisega kaasnevad ettevõtjatele lisakohustused.

Variandiga C nähakse ette regulatiivse andmekaitse erinevad kestused (periood on jagatud standard- ja tingimuslikuks perioodiks), millega tasakaalustatakse atraktiivsete innovatsioonistiimulite pakkumine ja selle toetamine, et patsiendid saaksid kogu ELis õigeaegse juurdepääsu ravimitele. Prioriteetsete antimikroobikumide puhul võib kasutada ülekantavat ainuõiguse garantiikirja, mille suhtes kehtivad ranged kõlblikkuskriteeriumid ja garantiikirja kasutamise tingimused, samas kui antimikroobikumiresistentsuse probleemi aitavad täiendavalt lahendada antimikroobikumide mõistliku kasutamise meetmed. Müügiloa hoidjad peavad tagama kliiniliste uuringute riikliku rahastamise läbipaistvuse. Raviminappusest teatamist ühtlustatakse ja ELi tasandi asutustele teatatakse üksnes tõsisest raviminappusest. Müügiloa hoidja on kohustatud võimalikust raviminappusest varem teatama ning enne ravimi turult kõrvaldamist pakkuma, et annab oma müügiloa üle teisele ettevõtjale. Keskkonnariski hindamise ja kasutustingimuste nõudeid tõhustatakse.

Kõiki variante täiendatakse ühiste elementidega, mille eesmärk on regulatiivmenetluste lihtsustamine ja tõhustamine ning õigusaktide tulevikukindluse tagamine, et hõlmata uut tehnoloogiat.

Eelistatud variant põhineb variandil C ja sisaldab ka eespool nimetatud ühiseid elemente. Eelistatud varianti peeti reformi erieesmärke ning kavandatavate meetmete majanduslikku, sotsiaalset ja keskkonnamõju arvesse võttes parimaks poliitiliseks valikuks.

Eelistatud variant ja sellest tulenev erineva kestusega stiimulite kasutuselevõtt on kulutõhus viis parema juurdepääsu, täitmata ravivajaduse katmise ja tervishoiusüsteemide taskukohasuse eesmärgi saavutamiseks. Eeldatakse, et ravimitele juurdepääs suureneb 15 % (mis tähendab, et veel 67 miljonit ELi elanikku

võib uuest ravimist kasu saada), täitmata ravivajaduste katmiseks on rohkem ravimeid ja riiklike rahastajate kulud jäävad samaks. Lisaks eeldatakse, et ettevõtjad ja reguleerivad asutused saavad säästu, mis tuleneb paremat kooskõlastamist, lihtsustamist ja reguleerimisprotsesside kiirendamist võimaldavatest valdkonnaülestest meetmetest.

Prioriteetsete antimikroobikumide arendamist ergutavad meetmed põhjustavad riiklikele rahastajatele ja geneeriliste ravimite tööstusele hinnangute kohaselt kulusid, kuid võivad olla antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemisel tõhusad, kui neid rakendatakse rangetel tingimustel ja nendega kaasnevad ranged meetmed, millega tagatakse antimikroobikumide mõistlik kasutamine. Neid kulusid tuleb hinnata ka resistentsete bakterite ohu ning antimikroobikumiresistentsusest tulenevate jooksvate kulude, sealhulgas surmajuhtumite, tervishoiukulude ja väiksema tootlikkuse kontekstis.

Originaalravimite tootjatel oleks stiimulitest ja turulelaskmise tingimuslikkusest lisakulud ja -kasu ning kokkuvõttes suureneks nende müügitulu. Mõningat kulude suurenemist seostatakse nappusest teatamisega. Reguleerivad asutused kannavad kulusid, mis tulenevad täiendavate ülesannete täitmisest seoses raviminappuse haldamise, keskkonnariski tõhustatud hindamise ning müügiloa andmisele eelneva tõhustatud teadusliku ja regulatiivse toega.

Harvikravimeid ja pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitlevad õigusaktid

Harvikravimeid ja *pediaatrias kasutatavaid ravimeid* käsitlevate õigusaktide läbivaatamise eesmärgil korraldatud mõjuhindamisel analüüsiti kummagi õigusakti puhul kolme poliitikavarianti (A, B ja C). Poliitikavariandid erinevad nende stiimulite või soodustuste poolest, mida harvikhaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite puhul võimaldataks. Lisaks hõlmab läbivaatamine mitut ühist elementi, mis on olemas kõigis variantides.

Harvikhaiguste ravimite puhul säilitatakse variandi A kohaselt kümneaastane turustamise ainuõigus ja lisatakse patsientide suurt täitmata ravivajadust katvate ravimite puhul täiendava stiimulina ülekantav ainuõiguse garantiikiri. Selline garantiikiri võimaldab regulatiivse kaitse kestust ühe aasta võrra pikendada või selle võib müüa teisele ettevõtjale ja kasutada seda selle teise ettevõtja portfellis oleva ravimi jaoks.

Variandiga B kaotatakse kõigi harvikravimite puhul praegune kümneaastane turustamise ainuõigus.

Variandiga C nähakse ette turustamise ainuõiguse erinevad kestused, st kümme, üheksa või viis aastat olenevalt harvikravimi liigist (vastavalt suure täitmata ravivajaduse, uute toimeainete ja hästi tõestatud kasutuse puhul). Turustamise ainuõigust võib soodustusena pikendada ühe aasta võrra, võttes aluseks ravimi kättesaadavuse kõigis asjaomastes liikmesriikides, kuid ainult suure täitmata ravivajadusega toodete ja uute toimeainete puhul.

Kõiki variante täiendatakse ühiste elementidega, mille eesmärk on regulatiivmenetluste lihtsustamine ja tõhustamine ning õigusaktide tulevikukindluse tagamine.

Erieesmärke ning kavandatud meetmete majanduslikku ja sotsiaalset mõju arvesse võttes peeti parimaks poliitiliseks valikuks varianti C. Kõnealune variant peaks tagama tasakaalustatud positiivse tulemuse, mis aitab saavutada läbivaatamise nelja eesmärki. Selle eesmärk on investeeringud ümber suunata ja innovatsiooni

hoogustada, eelkõige suurt täitmata ravivajadust katvate ravimite valdkonnas, kahjustamata seejuures harvikhaiguste raviks kasutatavate teiste ravimite arendamist. Selles variandis ette nähtud meetmed peaksid parandama ka ELi ravimitööstuse, sealhulgas VKEde konkurentsivõimet ning andma parimaid tulemusi seoses patsientide juurdepääsuga (tänu i) võimalusele tuua geneerilised ravimid ja sarnased bioloogilised ravimid turule kiiremini kui praegu ning ii) turulepääsu kavandatud tingimuslikkusele, et pikendada turustamise ainuõigust). Lisaks suurendavad paindlikumad kriteeriumid harva esineva haigusseisundi paremaks määratlemiseks õigusaktide valmidust võtta arvesse uut tehnoloogiat ja vähendada halduskoormust.

Selle eelistatud variandi iga-aastaste kulude ja tulude lõppsaldo, mis on arvutatud iga huvitatud sidusrühma kohta võrreldes lähtestsenaariumiga, on järgmine: riiklike rahastajate kulude kokkuhoid 662 miljonit eurot, mis tuleneb geneeriliste ravimite kiiremast turule toomisest, ja geneeriliste ravimite tööstuse kasum 88 miljonit eurot. Üldsus saab kasu veel ühest või kahest ravimist, mis aitavad vähendada suurt täitmata ravivajadust, ning ravimid muutuvad patsientidele laiemalt ja kiiremini kättesaadavaks. Originaalravimite tootjatele tekib geneeriliste ravimite varasemast turule toomisest hinnanguliselt 640 miljoni euro suurune brutokahjum, kuid ettevõtjad võivad eeldada kokkuhoidu üldistes ravimialastes õigusaktides sätestatud valdkonnaülestest meetmetest, mis võimaldavad paremat kooskõlastamist, lihtsustamist ja reguleerimisprotsesside kiirendamist.

Mis puudutab *pediaatrias* kasutatavaid ravimeid, siis säilitatakse variandi A kohaselt kõigi pediaatrilise uuringu programmi läbinud ravimite puhul soodustusena täiendava kaitse tunnistuse pikendamine kuue kuu võrra. Peale selle lisatakse erisoodustus ravimitele, mis katavad laste täitmata ravivajadusi. See seisneb kas täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse pikendamises 12 lisakuu võrra või regulatiivse kaitse garantiikirjas (kestus üks aasta), mille saab tasu eest teisele (võimalik, et mõne teise ettevõtja) ravimile üle kanda ja mis annab kaitse saanud ravimile laiendatud regulatiivse andmekaitse (+üks aasta). Variandi B kohaselt kaotatakse pediaatrilise uuringu programmi läbimise eest antav soodustus. Iga uue ravimi arendajal oleks jätkuvalt kohustus EMAga kokku leppida ja pediaatrilise uuringu programm läbi viia, kuid tekkivaid lisakulusid ei hüvitata. Variandi C puhul jääb, nagu praegu, pediaatrilise uuringu programmi läbimise eest antava peamise soodustusena kehtima täiendava kaitse tunnistuse pikendamine kuue kuu võrra. Kõiki variante täiendavad ühised elemendid, mille eesmärk on lihtsustada ja ühtlustada regulatiivseid menetlusi ning muuta õigusaktid tulevikukindlaks.

Kavandatud meetmete erieesmärke ning majanduslikku ja sotsiaalset mõju arvesse võttes peeti parimaks poliitiliseks valikuks varianti C. Eeldatavasti suureneb variandi C tulemusena ravimite arv, eelkõige valdkondades, kus laste ravivajadused on täitmata, ja eeldatavasti jõuavad ravimid lasteni kiiremini kui praegu. See tagaks ka õiglase investeeringutasuvuse ravimiarendajatele, kes täidavad juriidilist kohustust viia lastel läbi ravimiuuringuid, ja sellest kohustusest tulenevate menetlustega seoses väiksemad halduskulud.

Uute lihtsustusmeetmete ja -kohustuste (näiteks need, mis on seotud ravimi toimemehhanismiga) tulemusena väheneb pediaatrias kasutatavate ravimiversioonide kättesaadavaks muutumise aeg eeldatavasti 2–3 aasta võrra ja aastas tuuakse lähtestsenaariumiga võrreldes turule täiendavalt kolm uut pediaatrias kasutatavat ravimit, mille tulemusena saavad arendajad omakorda lisasoodustusi. Need uued pediaatrias kasutatavad ravimid tekitavad avalikule sektorile aastas hinnanguliselt 151 miljonit eurot kulusid, samas kui originaalravimite tootjate jõupingutusi hüvitaks

103 miljoni euro suurune brutokasum. Tänu soodustuste süsteemi lihtsustamisele seoses pediaatrias kasutatavate ravimite uuringuga on geneeriliste ravimite tootjatel lihtsam prognoosida, millal need saab turule tuua.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

  Kavandatud läbivaatamise eesmärk on õigusraamistikku lihtsustada ning selle tulemuslikkust ja tõhusust parandada, sellega vähendatakse ettevõtjate ja pädevate asutuste halduskulusid. Enamik kavandatud meetmeid puudutab ravimite müügilubade andmise ja olelusringi haldamise põhimenetlusi.

  Pädevate asutuste, ettevõtjate ja muude asjaomaste üksuste halduskulud vähenevad kahel üldisel põhjusel. Esiteks ühtlustatakse ja kiirendatakse menetlusi, näiteks seoses müügilubade pikendamise ja muudatuste esitamisega või harvikravimiks nimetamise eest vastutuse ülekandmisega komisjonilt EMA-le. Teiseks tõhustatakse Euroopa ravimiametite võrgustiku koordineerimist, näiteks EMA komiteede töö ja seotud õigusraamistikega koostoime osas. Eeldatakse, et ettevõtjate ja haldusasutuste kulusid aitavad veelgi vähendada kohandused, mida tehakse uute kontseptsioonide, nagu adaptiivsete kliiniliste uuringute, ravimi toimemehhanismi, tegelike tõendite kasutamise ja terviseandmete uute kasutusviiside hõlmamiseks õigusraamistikus.

  Tõhusam digiüleminek hõlbustab õigusraamistike ja -platvormide lõimimist kogu ELis ja andmete korduskasutamise toetamist ning vähendab eeldatavasti aja jooksul halduskulusid (kuigi see võib tekitada esialgseid ühekordseid kulusid). Näiteks annab tööstusharule kulude kokkuhoidu dokumentide elektrooniline esitamine Euroopa Ravimiametile ja liikmesriikide pädevatele asutustele. Lisaks peaks halduskulusid vähendama ka elektroonilise tooteteabe kavandatud kasutamine (erinevalt paberkandjal infolehtedest).

  Ravimite arendamisega tegelevad VKEd ja mitteärilised üksused saavad eeldatavasti kasu eelkõige kavandatavast menetluste lihtsustamisest, elektrooniliste protsesside laiemast kasutamisest ja halduskoormuse vähendamisest. Ühtlasi on ettepaneku eesmärk optimeerida VKEdele ja mitteärilistele organisatsioonidele pakutavat regulatiivset tuge (nt teaduslikud nõuanded), mille tulemusena vähenevad veelgi nende osalejate halduskulud.

  Üldiselt eeldatakse, et lihtsustamiseks ja koormuse vähendamiseks kavandatud meetmed vähendavad ettevõtjate kulusid, mis toetab põhimõtet „üks sisse, üks välja“. Eelkõige peaksid kavandatavad ühtlustamismenetlused ja tõhustatud toetus tooma ELi ravimitööstusele kulude kokkuhoiu.

- **Põhiõigused**

  Ettepanek aitab saavutada inimeste tervise kaitse kõrget taset ja on seega kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikliga 35.

4. MÕJU EELARVELE

Finantsmõju on esitatud finantsselgituses, mis on lisatud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad, 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.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

  Uute ravimite väljatöötamine võib olla pikk protsess, mis võib kesta kuni 10–15 aastat. Seetõttu avaldavad stiimulid ja soodustused mõju veel palju aastaid pärast müügiloa andmise kuupäeva. Ka patsientide saadavat kasu tuleb mõõta vähemalt 5–10 aasta jooksul pärast ravimile müügiloa andmist. Komisjon kavatseb jälgida asjakohaseid parameetreid, mis võimaldavad hinnata kavandatud meetmete edusamme nende eesmärkide saavutamisel. Enamiku näitajate kohta juba kogutakse andmeid EMA tasandil. Lisaks pakub farmaatsiakomitee[36] foorumit siseriiklikku õigusesse ülevõtmisega seotud küsimuste arutamiseks ja edusammude jälgimiseks. Komisjon esitab järelevalve kohta korrapäraselt aruande. Läbivaadatud õigusaktide tulemuste sisulise hindamise võib kavandada alles ajaks, kui nende ülevõtmise tähtajast on möödunud vähemalt 15 aastat.

- **Selgitavad dokumendid (direktiivide puhul)**

  Lähtudes Euroopa Liidu Kohtu otsusest kohtuasjas komisjon *vs.* Belgia (C-543/17), peavad liikmesriigid ülevõtmisega seotud riigisisestest meetmetest teatamisel esitama vastavas teatises piisavalt selge ja täpse teabe, kus osutatakse sellele, millised direktiivi sätted milliste siseriiklike õigusnormidega üle võetakse. Teave tuleb esitada iga kohustuse kohta, mitte ainult artikli tasandil. Kui liikmesriigid seda kohustust täidavad, ei ole neil põhimõtteliselt vaja edastada komisjonile ülevõtmise kohta selgitavaid dokumente.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

  Ravimialaste õigusaktide kavandatav läbivaatamine hõlmab uue direktiivi ettepanekut ja uue määruse ettepanekut (vt eespool jagu „Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega“), mis käsitlevad ka harvikravimeid ja pediaatrias kasutatavaid ravimeid. Kavandatavasse määrusesse on lisatud harvikhaiguste ravimeid käsitlevad sätted. Kuigi pediaatrias kasutatavate ravimite suhtes kohaldatavad menetlusnõuded on peamiselt lisatud uude määrusesse, on nendele ravimitele müügilubade ja soodustuste andmise üldine raamistik lisatud uude direktiivi. Kavandatava uue määrusega seotud peamisi läbivaatamisvaldkondi on käsitletud määruse ettepanekule lisatud seletuskirjas.

  Direktiivi II lisa sisaldab I lisa olemasolevat teksti. II lisa ajakohastatakse delegeeritud õigusaktiga. Delegeeritud õigusakt võetakse vastu ja seda hakatakse kohaldama enne direktiivi ülevõtmise tähtaega.

  Kavandatav direktiiv hõlmab järgmisi peamisi läbivaadatavaid valdkondi.

  Innovatsiooni ja taskukohaste ravimite kättesaadavuse edendamine tasakaalustatud ravimisüsteemi loomisega

  Selleks et võimaldada innovatsiooni ja edendada ELi ravimitööstuse, eelkõige VKEde konkurentsivõimet, toimivad kavandatava direktiivi sätted koostoimes kavandatava määruse sätetega. Sellega seoses tehakse ettepanek tasakaalustatud stiimulisüsteemi kohta. Süsteemi raames soodustatakse innovatsiooni, eriti täitmata ravivajaduse valdkondades, ning innovatsioon jõuab patsientideni ja parandab ravimite kättesaadavust kogu ELis. Et muuta õigusraamistik tõhusamaks ja

[36] Nõukogu 20. mai 1975. aasta otsus farmaatsiakomitee asutamise kohta (75/320/EMÜ).

innovatsioonisõbralikumaks, on kavandatud meetmed, mille eesmärk on menetlusi lihtsustada ja ühtlustada ning luua paindlik ja tulevikukindel raamistik (vt jaos „Regulatiivse koormuse vähendamine ning paindliku õigusraamistiku loomine innovatsiooni ja konkurentsivõime toetamiseks“ ja määruse ettepanekus esitatud meetmed).

Regulatiivse andmekaitsega seotud erineva kestusega stiimulite kehtestamine ja innovatsiooni soodustamine täitmata ravivajaduste valdkonnas

Praegust regulatiivse andmekaitse standardperioodi lühendatakse kaheksalt aastalt kuuele aastale. See jääb siiski konkurentsivõimeliseks, arvestades seda, mida teised piirkonnad pakuvad. Peale selle saavad müügiloa hoidjad kasu täiendavast andmekaitseperioodist (lisaks tavapärasele kuuele aastale), kui nad toovad ravimid turule kõigis müügiloaga hõlmatud liikmesriikides (+ kaks aastat), kui nad katavad täitmata ravivajadust (+ kuus kuud), kui nad teevad võrdlevaid kliinilisi uuringuid (+ kuus kuud) või täiendava ravinäidustuse (+ üks aasta) jaoks.

Turustamise algusega seotud andmekaitset pikendatakse, kui ravimit tarnitakse vastavalt asjaomaste liikmesriikide vajadustele kahe aasta jooksul alates müügiloa andmisest (või kolme aasta jooksul, kui tegemist on VKEde, mittetulundusüksuste või ettevõtjatega, kellel on ELi süsteemis vähene kogemus). Andmekaitse pikendamise eesmärgil võivad liikmesriigid loobuda nende territooriumil ravimi turustamise alustamise tingimuse kohaldamisest. See peaks olema nii eelkõige olukordades, kus turustamise alustamine konkreetses liikmesriigis on praktiliselt võimatu või kuna liikmesriigil on erilised põhjused, miks ta soovib, et turustamine algaks hiljem. Selline loobumine ei tähenda, et liikmesriik ei ole ravimist üldse huvitatud.

Täitmata ravivajaduse korral pikendatakse andmekaitset, kui ravim on ette nähtud sellise eluohtliku või rasket invaliidsust põhjustava haiguse raviks, mille puhul püsib suur haigestumus või suremus, ning ravimi kasutamine vähendab oluliselt haigestumust või suremust. Täitmata ravivajaduse kriteeriumipõhise määratluse eri elemente (nt kõrge haigestumuse või suremuse püsimine) täpsustatakse rakendusaktides, võttes arvesse EMA teaduslikku teavet, tagamaks, et täitmata ravivajaduse mõiste kajastab teaduse ja tehnoloogia arengut ning praeguseid teadmisi alaravitud haiguste kohta.

Regulatiivse andmekaitse perioodile järgneb turukaitse periood (kaks aastat), mis jääb kavandatava direktiivi kohaselt võrreldes kehtivate õigusnormidega samaks.

Regulatiivse kaitse periood (andme- ja turukaitse) võib ulatuda uuenduslike ravimite puhul maksimaalselt 12 aastani (kui esialgse müügiloa saamise järel lisatakse uus ravinäidustus).

Ravimi puhul, mis katab täitmata ravivajadust, saab ettevõtja kasu ka tõhustatud teaduslikust ja regulatiivsest toetusest (prioriteetsete ravimite kava – PRIME) ning kiirendatud hindamismehhanismidest. Tõhustatud PRIME-kavaga edendatakse innovatsiooni täitmata ravivajadustega valdkondades, võimaldatakse ravimifirmadel kiirendada arendusprotsessi ja edendatakse patsientide varasemat juurdepääsu ravimitele. Täitmata ravivajaduse kriteeriumipõhise määratluse eri elemente (nt kõrge haigestumuse või suremuse püsimine) täpsustatakse rakendusaktides, võttes arvesse EMA teaduslikku teavet, tagamaks, et täitmata ravivajaduse mõiste kajastab teaduse ja tehnoloogia arengut ning praeguseid teadmisi alaravitud haiguste kohta.

Suurem konkurents geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite varasemast turuletulekust

Nn Bolari erandi (geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite väljatöötamise ajal on võimalik teha uuringuid edaspidise ametliku heakskiidu saamiseks, samal ajal kui originaalravim on endiselt hõlmatud patendi / täiendava kaitse tunnistusega) kohaldamisala laiendatakse ja tagatakse selle ühtlustatud kohaldamine kõigis liikmesriikides. Lisaks lihtsustatakse ja kiirendatakse geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite lubade andmise menetlusi: üldjuhul ei nõuta geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite puhul enam riskijuhtimiskavasid, võttes arvesse et originaalravimi kohta on selline kava juba olemas. Sarnaste bioloogiliste ravimite ja originaalravimite vastastikune asendatavus on samuti paremini tunnustatud, lähtudes selliste ravimitega saadud teaduslikest kogemustest. Lisaks nähakse õigusaktiga ette stiimul patendikaitseta ja lisaväärtusega ravimitele uue kasutusotstarbe andmiseks. See toetab innovatsiooni, kuna tulemuseks on uus ravinäidustus, mis pakub märkimisväärset kliinilist kasu võrreldes olemasolevate ravimeetoditega. Üheskoos hõlbustavad need meetmed geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite varasemat turuletulekut, suurendades seeläbi konkurentsi ning aidates saavutada eesmärke, millega edendatakse ravimite kättesaadavust ja taskukohasust patsientide jaoks.

Suurem läbipaistvus seoses teadus- ja arendustegevuse rahastamisega riiklikest vahenditest

Müügiloa hoidjad peavad avaldama aruande, milles on loetletud kogu otsene rahaline toetus, mida nad on saanud mis tahes avaliku sektori asutuselt või riiklikult rahastatavalt asutuselt ravimitega seotud teadus- ja arendustegevuseks, olenemata sellest, kas see on edukas või mitte. Selline teave on üldsusele kergesti kättesaadav müügiloa hoidja spetsiaalsel veebilehel ja ELis müügiloa saanud inimtervishoius kasutatavate ravimite andmebaasi kaudu. Kui riiklikest vahenditest ravimite arendamise rahastamise läbipaistvus on suurem, peaks see aitama säilitada või parandada juurdepääsu taskukohastele ravimitele.

Ravimite keskkonnamõju vähendamine

Ravimitele müügiloa andmisega seotud keskkonnariski hindamise nõuete karmistamine sunnib ravimitootjaid hindama ja piirama võimalikku kahjulikku mõju keskkonnale ja rahvatervisele. Keskkonnariski hindamise ulatust laiendatakse, et see hõlmaks uusi kaitse-eesmärke, näiteks antimikroobikumiresistentsuse riski.

Regulatiivse koormuse vähendamine ning paindliku õigusraamistiku loomine innovatsiooni ja konkurentsivõime toetamiseks

Regulatiivse koormuse vähendamine tagatakse meetmetega, millega lihtsustatakse regulatiivmenetlusi ja tõhustatakse digiüleminekut. Tegemist on sätetega, mis käsitlevad taotluste elektroonilist esitamist ja loa saanud ravimite elektroonilist tooteteavet, kusjuures viimane on võimalus, mida liikmesriigid saavad valida vastavalt oma valmisolekule asendada paberkandjal infolehed. Regulatiivse koormuse vähendamise meetmed hõlmavad ka pikendamis- ja aegumisklausli kaotamist. Halduskoormuse vähendamine lihtsustavate ja digiüleminekut toetavate meetmete abil on kasulik eelkõige neile VKEdele ning mittetulundusüksustele, kes tegelevad ravimite arendamisega. Mitmesugused regulatiivse koormuse vähendamise meetmed tugevdavad ravimisektori konkurentsivõimet.

Kohandatud raamistikud koos konkreetsete regulatiivsete nõuetega, milles võetakse arvesse ravimite (eelkõige uudsete ravimite) omadusi või nendega seotud meetodeid, tagavad paindliku ja tulevikukindla regulatiivse keskkonna ja säilitavad ühtlasi ranged kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususstandardid. Sellised kohandatud raamistikud võiksid tugineda kavandatavas määruses kehtestatud regulatsiooni katsekeskkondades saadud tulemustele.

Kavandatavas direktiivis sätestatakse õigusnormid ravimite kohta, milles on kombineeritud ravim ja meditsiiniseade, ning täpsustatakse koosmõju meditsiiniseadmete õigusraamistikuga. Nende sätetega suurendatakse õiguskindlust, et võtta arvesse innovatsiooni hoogustumist selles valdkonnas. Lisaks on koosmõju inimpäritolu aineid („SoHO määruses“ on need ained määratletud kui „inimpäritolu aine“) käsitlevate õigusaktidega selgitatud inimpäritolu ainest saadud ravimi uue määratlusega ning EMA-le antud võimalusega esitada määruses kavandatud klassifitseerimismehhanismi alusel teaduslik soovitus ravimi õigusliku seisundi kohta, konsulteerides asjaomase SoHO asutusega. Kavandatava direktiiviga kehtestatakse ka meetmed, et parandada uudsete ravimite suhtes haiglaerandi kohaldamist.

Uusi alustehnoloogilisi lahendusi[37] käsitlevad erisätted hõlbustavad seda liiki uudsete ravimite väljatöötamist ja neile lubade andmist, mis toob kasu patsientidele.

Kvaliteedi ja tootmisega seotud erimeetmed

Kui uute ravimeetoditega hakatakse kasutama ravimeid, millel on sellised omadused nagu väga lühike säilivusaeg ja mis võivad olla väga personaliseeritud, saab personaliseeritud ravimeid detsentraliseeritult toota ja kasutada. Need detsentraliseeritud või personaliseeritud tootmise paradigmad tähendavad, et muudetakse olemasolevaid õigusraamistikke, mis on kavandatud täitma suuremahulise tsentraliseeritud tootmise regulatiivseid ootusi. Uus õigusraamistik sisaldab riskipõhist ja paindlikku lähenemisviisi, et mitmesuguste ravimite tootmine ja katsetamine saaks toimuda patsiendi vahetus läheduses.

[37] Kui teatavat protsessi/meetodit kasutatakse konkreetsete individualiseeritud ravi loomiseks, st ravimit kohandatakse patsiendi omaduste või haigust põhjustava patogeeni alusel.

2023/0132 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 114 lõiget 1 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,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Liidu üldised ravimialased õigusaktid kehtestati 1965. aastal kahel eesmärgil: rahvatervise kaitse ja ravimite siseturu ühtlustamine. Sellest ajast alates on õigusaktid märkimisväärselt edasi arenenud, kuid kõigil läbivaatamistel on järgitud neid üldisi eesmärke. Kõnealuste õigusaktidega reguleeritakse kõigile inimtervishoius kasutatavatele ravimitele müügilubade andmist, määrates kindlaks turule sisenemise ja seal püsimise tingimused ja korra. Järgitakse aluspõhimõtet, et müügiluba antakse ainult ravimitele, mille riski-kasu suhe on nende kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamise põhjal positiivne.

(2) Viimane põhjalik läbivaatamine toimus 2001.–2004. aastal ning seejärel võeti vastu sihipäraselt läbivaadatud õigusaktid, mis käsitlevad müügiloa saamise järgset järelevalvet (ravimiohutuse järelevalve) ja võltsitud ravimeid. Viimasest põhjalikust läbivaatamisest möödunud peaaegu 20 aasta jooksul on ravimisektor nii ravimite väljatöötamise kui ka tootmise poolest muutunud ja üha rohkem üleilmastunud. Ka teadus ja tehnoloogia on kiiresti arenenud. Siiski on jätkuvalt täitmata ravivajadusi, st haigusi, millele ravi puudub või mille ravi ei ole optimaalne. Lisaks sellele ei pruugi osa patsiente innovatsioonist kasu saada, sest ravimid ei pruugi olla taskukohased või neid ei ole asjaomases liikmesriigis turule lastud. Suurenenud on ka teadlikkus ravimite keskkonnamõjust. Viimati pani raamistiku proovile COVID-19 pandeemia.

(3) Käesolev läbivaatamine on Euroopa ravimistrateegia rakendamise osa ja selle eesmärk on edendada innovatsiooni, eelkõige täitmata ravivajaduste valdkonnas, ning vähendada samal ajal regulatiivset koormust ja ravimite keskkonnamõju, tagada patsientidele juurdepääs uuenduslikele ja tõestatud toimega ravimitele, pöörata erilist tähelepanu tarnekindluse suurendamisele ja raviminappuse ohu ohjamisele, võttes arvesse liidu väiksematel turgudel esinevaid probleeme, ning luua tasakaalustatud ja

konkurentsivõimeline süsteem, mis hoiab ravimid tervishoiusüsteemide jaoks taskukohased ja soodustab samal ajal innovatsiooni.

(4) Läbivaatamisel keskendutakse selle erieesmärkide saavutamiseks asjakohastele sätetele; seetõttu hõlmab see kõiki sätteid peale nende, mis käsitlevad võltsitud ravimeid ning homöopaatilisi ja traditsioonilisi taimseid ravimeid. Selguse huvides on siiski vaja asendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ[1] uue direktiiviga. Käesolevas direktiivis jäetakse seetõttu alles võltsitud ravimeid ning homöopaatilisi ravimeid ja traditsioonilisi taimseid ravimeid käsitlevad sätted, muutmata nende sisu võrreldes varasemate ühtlustamistega. Pidades aga silmas muudatusi Euroopa Ravimiameti juhtimises, asendatakse taimsete ravimite komitee töörühmaga.

(5) Ravimitele müügilubade andmist ning nende tootmist, järelevalvet, turustamist ja kasutamist reguleerivate normide peamine eesmärk peab olema rahvatervise kaitse. Samuti peaksid sellised normid tagama kõigi patsientide jaoks liidus ravimite vaba liikumise ja kaubandustõkete kõrvaldamise ravimitega kauplemisel.

(6) Ravimite kasutamist reguleerivas õigusraamistikus tuleks võtta ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust ohtu seadmata arvesse ka ravimisektori ja liidusisese ravimikaubandusega tegelevate ettevõtjate vajadusi.

(7) Euroopa Liit ja kõik selle liikmesriigid kui ÜRO puuetega inimeste õiguste konventsiooni osalised on selle sätetega oma pädevuse ulatuses seotud. See hõlmab teabele juurdepääsu õigust, mis on sätestatud artiklis 21, ja artiklis 25 sätestatud õigust võimalikult heale tervisele ilma diskrimineerimiseta puude alusel.

(8) Läbivaatamisel säilitatakse saavutatud ühtlustamise tase. Kui see on vajalik ja asjakohane, vähendatakse allesjäänud erinevusi veelgi, kehtestades ravimite järelevalve ja kontrolli eeskirjad ning liikmesriikide pädevate asutuste õigused ja kohustused, et tagada õiguslike nõuete täitmine. Võttes arvesse liidu ravimialaste õigusaktide kohaldamisel saadud kogemusi ja õigusaktide toimimise hindamist, tuleb õigusraamistikku teaduse ja tehnoloogia edusammude, praeguste turutingimuste ja liidu majandusliku olukorraga kohandada. Teaduse ja tehnoloogia areng soodustab ravimite innovatsiooni ja väljatöötamist, sealhulgas ravivaldkondades, kus ravivajadus on endiselt täitmata. Selle arengu ärakasutamiseks tuleks liidu ravimialast õigusraamistikku kohandada, et võtta selles arvesse teaduse arengut, näiteks genoomikat, ning kaasata sellesse kõrgtehnoloogilised ravimid, näiteks personaliseeritud ravimid, ja sellised tehnoloogilised muutused nagu andmeanalüüs, digivahendid ja tehisintellekti kasutamine. Need kohandused edendavad ka liidu ravimitööstuse konkurentsivõimet.

(9) Harvikhaiguste ravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite suhtes peaksid kehtima samad kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitlevad tingimused nagu kõigi teistegi ravimite puhul, näiteks seoses müügiloa andmise korra ning kvaliteedinõuete ja ravimiohutuse järelevalve nõuetega. Nende ravimite ainulaadseid omadusi arvesse võttes kohaldatakse nende suhtes siiski ka erinõudeid. Asjaomased nõuded, mis on praegu sätestatud eraldi õigusaktides, tuleks lõimida üldisesse ravimialasesse õigusraamistikku, et tagada kõigi nende ravimite suhtes kohaldatavate meetmete

[1] 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).

selgus ja sidusus. Kuna mõned pediaatrias kasutada lubatud ravimid saavad müügiloa liikmesriikidelt, tuleks käesolevasse direktiivi lisada erisätted.

(10) Üldiste ravimialaste õigusaktide süsteem, mis hõlmab direktiivi ja määrust, tuleks säilitada, et vältida inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate siseriiklike õigusaktide killustatust, võttes arvesse, et need õigusaktid põhinevad liikmesriikide ja liidu müügilubade süsteemil. Liikmesriikide riiklikke müügilube antakse ja neid hallatakse liidu ravimiõigust rakendavate siseriiklike õigusaktide alusel. Üldiste ravimialaste õigusaktide hindamine ei ole näidanud, et õigusakti valik oleks põhjustanud konkreetseid probleeme või tekitanud ebaühtlust. Lisaks näitas REFITi platvormi[2] 2019. aasta arvamus, et liikmesriigid ei toeta direktiivi 2001/83/EÜ muutmist määruseks.

(11) Direktiiv peaks toimima koostoimes määrusega, et võimaldada innovatsiooni ja edendada liidu ravimitööstuse, eelkõige VKEde konkurentsivõimet. Sellega seoses tehakse ettepanek luua tasakaalustatud stiimulite süsteem, mis soodustab innovatsiooni eelkõige seoses täitmata ravivajadustega ja innovatsiooni, mis jõuab patsientideni ja parandab ravimite kättesaadavust kogu liidus. Õigusraamistiku tõhususe ja innovatsioonisõbralikkuse suurendamiseks on direktiivi eesmärk ka vähendada halduskoormust ja lihtsustada ettevõtjate jaoks menetlusi.

(12) Direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud määratlusi ja selle kohaldamisala tuleks täpsustada, et saavutada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe ranged standardid ning kõrvaldada üldist kohaldamisala muutmata võimalikud õiguslüngad, mis tulenevad teaduse ja tehnoloogia arengust, kaasates näiteks väikesemahulised tooted, ravimite kohapeal valmistamise või personaliseeritud ravimid, mida ei toodeta tööstuslikus protsessis.

(13) Selleks, et vältida käesolevas direktiivis ja määruses ravimitele sätestatud nõuete dubleerimist, kohaldatakse käesolevas direktiivis sätestatud ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe üldnõudeid nii riikliku müügiloaga ravimite kui ka tsentraliseeritud müügiloaga ravimite suhtes. Seetõttu kehtivad mõlemat liiki ravimite suhtes ravimi müügiloa taotlusele esitatavad nõuded, samuti kohaldatakse tsentraliseeritud müügiloa saanud ravimite suhtes ravimi retsepti alusel väljastamise staatuse, ravimiteabe, regulatiivse kaitse, tootmise, tarnimise, reklaami ja järelevalve norme ning muid riiklikke nõudeid.

(14) Seda, kas toode vastab ravimi määratlusele, tuleb hinnata igal üksikjuhul eraldi, võttes arvesse selliseid käesolevas direktiivis sätestatud tegureid nagu toote esitusviis või toote farmakoloogilised, immunoloogilised või ainevahetuslikud omadused.

(15) Pidades silmas nii uute ravimeetodite väljakujunemist kui ka ravimisektori ja muude sektoritega seotud nn piiripealsete toodete arvukuse kasvu, tuleks teatavaid määratlusi ja erandeid muuta, et vältida kahtlusi kohaldatavate õigusaktide suhtes. Sama eesmärgiga täpsustada olukordi, kus toode kuulub täielikult ravimi määratluse alla ja vastab ka muude reguleeritud toodete määratlusele, kohaldatakse käesolevas direktiivis ravimitele sätestatud norme. Lisaks on kohaldatavate normide selguse tagamiseks asjakohane parandada ravimialastes õigusaktides kasutatud terminite järjepidevust ja selgelt osutada, millised tooted on käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja jäetud.

---

[2] „The EU's efforts to simplify legislation – 2019 Annual Burden survey“, https://commission.europa.eu/system/files/2020-08/annual_burden_survey_2019_4_digital.pdf.

(16) [Inimpäritolu ainete määruses] sätestatud inimpäritolu aine (SoHO) uus määratlus hõlmab kõiki inimkehast mis tahes viisil kogutud aineid, olenemata sellest, kas need sisaldavad rakke või mitte, ning olenemata sellest, kas aine vastab vere, koe või raku määratlusele, näiteks rinnapiim, soolestiku mikrofloora ja mis tahes muu inimpäritolu aine, mida võib tulevikus inimestel kasutada. Sellised inimpäritolu ained (v.a koed ja rakud) võivad muutuda inimpäritolu ainest saadud ravimiteks, mis ei ole uudsed ravimid, kui inimpäritolu ainet töödeldakse tööstuslikus protsessis, mis hõlmab süstematiseerimist, reprodutseeritavust ja rutiinseid või partiiviisilisi toiminguid, mille tulemuseks on standardse konsistentsiga toode. Kui protsess on seotud toimeaine eraldamisega inimpäritolu ainest (v.a kudedest ja rakkudest) või inimpäritolu aine (v.a koed ja rakud) muundamisega, nii et muudetakse selle olemuslikke omadusi, tuleks ka seda pidada inimpäritolu ainest saadud ravimiks. Kui protsess hõlmab elementide kontsentreerimist, eraldamist või isoleerimist verekomponentide valmistamisel, ei tohiks seda pidada nende olemuslikke omadusi muutvaks.

(17) Kahtluste vältimiseks tuleb märkida, et siirdamiseks ettenähtud inimelundite ohutust ja kvaliteeti reguleeritakse ainult Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/53/EL[3] ning viljatusraviks ettenähtud inimpäritolu ainete ohutust ja kvaliteeti reguleeritakse ainult [inimpäritolu ainete määrusega või kui see ei ole jõus, siis direktiiviga 2004/23/EÜ].

(18) Uudsed ravimid, mida valmistatakse erandkorras vastavalt kindlatele kvaliteedinõuetele ja kasutatakse sama liikmesriigi haiglas arsti ainuisikulisel kutsealasel vastutusel, et järgida konkreetsele patsiendile väljastatud individuaalset tellimusravimi retsepti, tuleks käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja jätta, tagades samal ajal, et ei rikuta asjakohaseid kvaliteeti ja ohutust käsitlevaid liidu norme (edaspidi „haiglaerand“). Kogemused on näidanud, et haiglaerandi kohaldamine on liikmesriigiti väga erinev. Haiglaerandi kohaldamise parandamiseks kehtestatakse käesoleva direktiiviga meetmed, mille kohaselt pädevad asutused igal aastal andmeid koguvad, esitavad ja läbi vaatavad ning ravimiamet need andmehoidlas avaldab. Lisaks peaks ravimiamet esitama liikmesriikidelt saadud teabe põhjal aruande haiglaerandi rakendamise kohta, et teha kindlaks, kas teatavate vähem keerukate uudsete ravimite jaoks, mis on välja töötatud ja mida kasutatakse haiglaerandi alusel, tuleks kehtestada kohandatud raamistik. Kui haiglaerandi alla kuuluva uudse ravimi tootmise ja kasutamise luba tühistatakse ohutusprobleemide tõttu, teavitavad asjaomased pädevad asutused teiste liikmesriikide pädevaid asutusi.

(19) Käesolev direktiiv ei tohiks piirata nõukogu direktiivi 2013/59/Euratom[4] kohaldamist, sealhulgas mis puudutab patsientide ja muude meditsiinikiiritust saavate isikute kaitse põhjendatust ja optimeerimist. Ravis kasutatavate radiofarmatseutikumide puhul peavad müügilubade andmist, annustamist ja manustamist käsitlevad normid järgima eeskätt kõnealuse direktiivi nõudeid, mille kohaselt kavandatakse sihtmahtude kiiritus iga üksikjuhtumi puhul eraldi, võttes arvesse, et sihtmahust väljapoole jäävate mahtude ja kudede doosid peavad olema nii väikesed, kui see on kiiritusravi kavandatud eesmärgi saavutamiseks mõistlik ja võimalik.

---

[3] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiiv 2010/45/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (ELT L 207, 6.8.2010, lk 14).

[4] Nõukogu 5. detsembri 2013. aasta direktiiv 2013/59/Euratom, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kiiritamisest tulenevate ohtude eest ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ning 2003/122/Euratom (ELT L 13, 17.1.2014, lk 1).

(20) Rahvatervise huvides tuleks lubada ravim liidus turule lasta ainult siis, kui ravimile on antud müügiluba ning on tõendatud selle kvaliteeti, ohutust ja tõhusust. Siiski tuleks sellest nõudest teha erand olukordades, mida iseloomustab kiireloomuline vajadus manustada ravimit patsiendi erivajaduste rahuldamiseks või reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse kinnitatud levikule. Eelkõige selleks, et rahuldada erivajadusi, peaks liikmesriikidel olema lubatud jätta käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja heauskselt omaalgatusliku tellimuse alusel tarnitud ravimid, mis on valmistatud tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt ja ette nähtud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele. Samuti peaks liikmesriikidel olema lubatud anda ajutiselt luba müügiloata ravimi turustamiseks, et reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule.

(21) Müügiloa andmise otsused tuleks teha asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe objektiivsete teaduslike kriteeriumide põhjal, jättes välja majanduslikud või mis tahes muud kaalutlused. Erandkorras peaks liikmesriikidel siiski olema võimalik ravimite kasutamine oma territooriumil keelata.

(22) Ravimi müügiloa taotlusele lisatavad andmed ja dokumendid tõendavad, et ravimi tõhusus kaalub võimalikud riskid üles. Kõigi ravimite riski-kasu suhet hinnatakse nende turule laskmisel ja mis tahes muul ajal, kui pädev asutus peab seda vajalikuks.

(23) Kuna turumehhanismid üksi on osutunud ebapiisavaks, et soodustada pediaatrias kasutatavate ravimite nõuetekohast uurimist, väljatöötamist ja neile müügilubade andmist, on sisse seatud nii kohustuste kui ka soodustuste ja stiimulite süsteem.

(24) Seepärast on vaja uute ravimite puhul ning juhul, kui patenditud või täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud ja juba müügiloa saanud ravimite puhul töötatakse välja pediaatrilisi näidustusi, kehtestada nõue, et müügiloa taotlusele või uue näidustuse, uue ravimivormi või uue manustamisviisi loa taotlusele tuleb taotluse esitamise ajal lisada vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile kas lastega tehtud uuringute tulemused või tõend uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise kohta. Lastega tehtavate tarbetute kliiniliste uuringute vältimiseks või ravimite laadist tulenevalt ei tohiks seda nõuet siiski kohaldada geneeriliste ravimite, sarnaste bioloogiliste ravimite ja hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse korra alusel müügiloa saanud ravimite suhtes, samuti homöopaatiliste ravimite ja traditsiooniliste taimsete ravimite suhtes, mis on müügiloa saanud käesolevas direktiivis sätestatud lihtsustatud registreerimiskorra alusel.

(25) Tagamaks, et müügiloa andmist toetavad andmed sellise ravimi kasutamise kohta lastel, millele antakse müügiluba käesolevate õigusnormide alusel, on nõuetekohaselt koostatud, peaksid pädevad asutused müügiloa taotluse valideerimise etapis kontrollima vastavust heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile ning mis tahes uuringust loobumist ja selle edasilükkamist.

(26) Selleks et tunnustada kõigi heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmis sisalduvate meetmete järgimist täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud ravimite puhul, tuleks juhul, kui ravimiteabesse on lisatud asjakohane teave tehtud uuringute tulemuste kohta, pikendada soodustusena [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ)

nr 469/2009[5] – väljaannete talitus: palun asendage viide viitega uuele õigusaktile, kui see vastu võetakse] loodud täiendava kaitse tunnistust kuue kuu võrra.

(27) Geneerilise ravimi või sarnase bioloogilise ravimi puhul, millele on liidus müügiluba juba antud või mille müügiluba on menetluses, ei tuleks nõuda teatavaid andmeid ja dokumente, mis tuleb müügiloa taotlemisel tavaliselt esitada. Nii geneerilised ravimid kui ka sarnased bioloogilised ravimid on olulised selleks, et tagada ravimite kättesaadavus laiemale patsiendirühmale ja luua konkurentsivõimeline siseturg. Liikmesriikide ametiasutused kinnitasid ühisavalduses, et viimase 15 aasta jooksul heakskiidetud sarnaste bioloogiliste ravimitega saadud kogemused on näidanud, et need on tõhususe, ohutuse ja immunogeensuse poolest võrreldavad originaalravimiga ning on seetõttu asendatavad ja neid saab kasutada originaalravimi asemel (või vastupidi) või asendada sama originaalravimi teise sarnase bioloogilise ravimiga.

(28) Kogemused on näidanud, et on soovitav täpsemalt kindlaks määrata need juhud, mil müügiloa saamiseks lubatud tootega sisuliselt sarnase ravimi jaoks ei nõuta toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste analüüside ega kliiniliste uuringute tulemuste esitamist, tagades samal ajal, et uuenduslikud ettevõtted ei satu ebasoodsasse olukorda. Nende konkreetsete ravimikategooriate puhul võimaldab lühimenetlus taotlejatel tugineda varasemate taotlejate esitatud andmetele ja seega esitada ainult mõned konkreetsed dokumendid.

(29) Geneeriliste ravimite puhul tuleb tõendada ainult geneerilise ravimi samaväärsust originaalravimiga. Bioloogiliste ravimite puhul esitatakse pädevatele asutustele ainult võrdluskatsete ja -uuringute tulemused. Hübriidravimite puhul, st kui ravim ei kuulu geneerilise ravimi määratluse alla või kui ravimi tugevuses, ravimivormis, manustamisviisis või näidustustes on tehtud originaalravimiga võrreldes muudatusi, esitatakse asjakohaste mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused ulatuses, milles need on vajalikud, et luua teaduslik seos originaalravimi müügiloas viidatud andmetega. Sama kehtib ka biohübriidravimite kohta, st juhul, kui sarnase bioloogilise ravimi tugevuses, ravimivormis, manustamisviisis või näidustustes on tehtud bioloogilise originaalravimiga võrreldes muudatusi. Kahel viimasel juhul tõestatakse selle teadusliku seose abil, et hübriidravimi toimeaine ei erine oluliselt ohutuse või tõhususe poolest. Kui ravim erineb nende omaduste poolest oluliselt, peab taotleja esitama täieliku taotluse.

(30) Juurdepääs terviseandmetele, sealhulgas vajaduse korral reaalandmetele, st väljaspool kliinilisi uuringuid koostatud terviseandmetele, ja nende andmete analüüs võib ravimite väljatöötamist, müügilubade andmist ja järelevalvet käsitlevate regulatiivsete otsuste tegemist toetada. Pädevatel asutustel peaks olema võimalik selliseid andmeid kasutada, sealhulgas Euroopa ühtse terviseandmeruumi koostalitlusvõimelise taristu kaudu.

(31) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL[6] 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 loomi, tuleks võtta arvesse elusloomade teaduslikel eesmärkidel kasutamist ja nende eest hoolitsemist käsitlevaid

[5] 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 10).

[6] 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).

asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid ning kõnealuseid uuringuid tuleks optimeerida nii, et võimalikult rahuldavad tulemused saavutatakse võimalikult väikese arvu loomade kasutamisega. Sellised uuringud peaksid olema kavandatud nii, et need ei põhjustaks loomadele valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, ning järgida tuleb ravimiameti ja inimravimite tehniliste nõuete rahvusvaheline ühtlustamisnõukogu (ICH) olemasolevaid suuniseid. Eelkõige peaksid ravimi müügiloa taotleja ja müügiloa hoidja võtma arvesse direktiivis 2010/63/EL sätestatud põhimõtteid, sealhulgas kasutama võimaluse korral loomkatsete asemel uue lähenemisviisi kohaseid meetodeid. Need võivad hõlmata muu hulgas järgmist: *in vitro* mudelid, nagu mikrofüsioloogilised süsteemid, sealhulgas elundikoe kiibid, (2D- ja 3D-)rakukultuuri mudelid, organoidid ja inimese tüvirakkudel põhinevad mudelid; *in silico* vahendid või analoogmeetodid.

(32) Tuleks kehtestada menetlused, mis hõlbustavad võimaluse korral ühiste loomkatsete tegemist, et mitte korrata 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 üldsusele kättesaadavaks. Lihtsustatud taotluste puhul peaksid ravimi müügiloa taotlejad viitama originaalravimi kohta tehtud asjakohastele uuringutele.

(33) Mis puudutab nende ravimite kliinilisis uuringuid, millele kavatsetakse liidus müügiluba anda, siis tuleb müügiloa taotluse hindamise ajal kontrollida, kas need uuringud, eriti kui need viidi läbi väljaspool liitu, tehti kooskõlas hea kliinilise tava põhimõtetega ja eetikanõuetega, mis on võrdväärsed Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 536/2014[7] sätestatuga.

(34) Teatavate 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 saamiseks esitatavatele nõuetele ning nende suhtes kohaldatakse kehtestatud eritingimuste või kohustuste täitmise erikontrolli. Sellistel juhtudel tuleks müügiloa andmisest keeldumise aluseid kohaldada *mutatis mutandis*.

(35) Ravimi müügiloa peaks andma ühe liikmesriigi pädev asutus, välja arvatud nende ravimite puhul, mille suhtes kohaldatakse [muudetud määrusega (EL) nr 726/2004] kehtestatud tsentraliseeritud menetlust. Selleks, et vältida taotlejate ja pädevate asutuste tarbetut haldus- ja finantskoormust, tuleks ravimi müügiloa taotlust igakülgselt põhjalikult hinnata vaid ühel korral. Seepärast on asjakohane näha ette erimenetlused riiklike müügilubade vastastikuseks tunnustamiseks. Lisaks peaks olema võimalik esitada sama taotlus paralleelselt mitmes liikmesriigis, et ühe asjaomase liikmesriigi juhtimisel viidaks läbi ühine hindamine.

(36) Peale selle tuleks kehtestada vastastikuse tunnustamise menetlust käsitlevad normid pädevate asutuste vaheliste võimalike erimeelsuste võimalikult kiireks lahendamiseks ravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste

[7] 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).

koordineerimisrühmas (edaspidi „koordineerimisrühm“). Kui liikmesriigid on ravimi kvaliteedi, ohutuse või tõhususe suhtes eriarvamusel, tuleb seda küsimust liidu standardi kohaselt teaduslikult hinnata ning teha lahkarvamuse kohta üks otsus, mis on asjaomastele liikmesriikidele siduv. Otsus tuleb vastu võtta kiirmenetluse korras, mis tagab tiheda koostöö komisjoni ja liikmesriikide vahel.

(37) Teatavate suurte erimeelsuste korral, mida ei ole võimalik lahendada, tuleks juhtumi käsitlemist laiendada ja ravimiamet peaks esitama selle kohta teadusliku arvamuse, mis seejärel komisjoni otsusega rakendatakse.

(38) Selleks, et paremini kaitsta rahvatervist ning vältida tarbetut korduvat tegevust ravimi müügiloa taotluste läbivaatamisel, peaksid liikmesriigid süstemaatiliselt koostama hindamisaruandeid iga ravimi kohta, millele nad müügiloa annavad, ning taotluse korral neid hindamisaruandeid omavahel vahetama. Peale selle peaks liikmesriigil olema võimalus peatada sellise ravimi müügiloa taotluse läbivaatamine, mille turule laskmist teises liikmesriigis parajasti kaalutakse, eesmärgiga tunnustada teises liikmesriigis tehtud otsust.

(39) Ravimite võimalikult laialdase kättesaadavuse huvides peaks liikmesriigil, kellel on huvi saada juurdepääs konkreetsele ravimile, millele antakse müügiluba detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu, olema võimalik selles menetluses osaleda.

(40) Selleks, et suurendada ravimite kättesaadavust, eriti väiksematel turgudel, tuleks juhul, kui taotleja ei taotle konkreetses liikmesriigis ravimi müügiluba vastastikuse tunnustamise menetluse kontekstis, anda sellele liikmesriigile võimalus rahvatervisega seonduvatel õigustatud põhjustel lubada ravim turule lasta.

(41) Selliste geneeriliste ravimite puhul, mille originaalravimile on antud müügiluba tsentraliseeritud menetluse tulemusena, peaks müügiloa taotlejatel olema teatavatel tingimustel võimalik valida üks kahest menetlusest. Sarnaselt peaks vastastikuse tunnustamise menetlust või detsentraliseeritud menetlust olema võimalik kasutada ravimite puhul, mis kujutavad endast raviuuendust või on ühiskonnale või patsientidele kasulikud. Kuna geneerilised ravimid moodustavad olulise osa ravimiturust, tuleks saadud kogemusi silmas pidades soodustada nende pääsu liidu turule ning seetõttu tuleks veelgi lihtsustada teiste asjaomaste liikmesriikide sellisesse menetlusse kaasamise korda.

(42) Selleks et tagada ravimite kvaliteet, ohutus ja tõhusus, ei tohiks menetluste lihtsustamine mõjutada ravimite teadusliku hindamise standardeid ega kvaliteeti ning seetõttu tuleks teadusliku hindamise periood alles jätta. Siiski on ette nähtud lühendada müügiloa andmise menetluse koguperioodi 210 päevalt 180 päevale.

(43) Liikmesriigid peaksid tagama pädevatele asutustele piisava rahastamise, et nad saaksid täita oma käesolevast direktiivist ja [muudetud määrusest (EL) nr 726/2004] tulenevaid ülesandeid. Samuti peaksid liikmesriigid tagama, et pädevad asutused eraldavad piisavad vahendid ravimiameti töös osalemiseks, võttes arvesse ravimiametilt saadavat kulupõhist tasu.

(44) Mis puudutab ravimite kättesaadavust, siis liidu ravimialaste õigusaktide varasemates muudatustes on seda küsimust käsitletud ja nähtud ette müügiloa taotluste kiirendatud hindamine või võimaldatud anda täitmata ravivajadust katvatele ravimitele tingimuslik müügiluba. Kuigi need meetmed kiirendasid uuenduslikele paljutõotavatele ravimitele müügiloa andmist, ei jõua sellised ravimid alati patsientideni ning liidus on patsientide juurdepääs ravimitele endiselt erinev. Patsientide juurdepääs ravimitele sõltub

paljudest teguritest. Müügiloa hoidjad ei ole kohustatud ravimit kõigis liikmesriikides turustama; nad võivad otsustada oma ravimeid ühes või mitmes liikmesriigis mitte turustada või need turult kõrvaldada. Muud tegurid, mis mõjutavad turustamise algust ja patsientide juurdepääsu ravimitele, on riikide hinnakujundus- ja hüvitamisstrateegiad, elanikkonna suurus, tervishoiusüsteemide korraldus ja riiklikud haldusmenetlused.

(45) Patsientide ebavõrdse juurdepääsu ja ravimite taskukohasuse probleemi lahendamisest on saanud Euroopa ravimistrateegia esmane prioriteet, nagu on rõhutatud ka nõukogu järeldustes[8] ja Euroopa Parlamendi resolutsioonis[9]. Liikmesriigid esitasid üleskutse vaadata läbi täitmata ravivajadust katvate ravimite väljatöötamise mehhanismid ja stiimulid ning tagada samal ajal tervishoiusüsteemi kestlikkus, patsientide juurdepääs ravimitele ja taskukohaste ravimite kättesaadavus kõigis liikmesriikides.

(46) Juurdepääs hõlmab ka taskukohasust. Selle puhul võetakse liidu ravimialastes õigusaktides arvesse liikmesriikide pädevust seoses hinnakujunduse ja hüvitamisega. Nende eesmärk on avaldada täiendavalt positiivset mõju tervishoiusüsteemide taskukohasusele ja kestlikkusele, kehtestades meetmed, mis toetavad geneerilistest ravimitest ja sarnastest bioloogilistest ravimitest tulenevat konkurentsi. Geneerilistest ravimitest ja sarnastest bioloogilistest ravimitest tulenev konkurents peaks omakorda suurendama patsientide juurdepääsu ravimitele.

(47) Selleks et tagada kõigi ravimi olelusringis osalejate vaheline dialoog, arutatakse farmaatsiakomitees poliitikaküsimusi, mis käsitlevad turustamise alguses ette nähtud regulatiivse andmekaitse pikendamisega seotud normide kohaldamist. Komisjon võib vajaduse korral kutsuda farmaatsiakomitee aruteludes osalema määruses (EL) 2021/2282 osutatud tervisetehnoloogia hindamise eest vastutavaid asutusi või hinnakujunduse ja hüvitamise eest vastutavaid riiklikke asutusi.

(48) Kuigi hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad otsused kuuluvad liikmesriikide pädevusse, teatati Euroopa ravimistrateegias meetmetest, millega toetatakse liikmesriikide koostööd ravimite taskukohasuse edendamiseks. Komisjon on kujundanud hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate riiklike pädevate asutuste ning tervishoiuteenuste riiklike rahastajate rühma (NCAPR) ajutisest foorumist ümber pidevaks vabatahtlikuks koostööks, mille eesmärk on vahetada hinnakujundus-, makse- ja hankepoliitika alast teavet ja parimaid tavasid, et edendada ravimite taskukohasust ja kulutõhusust ning tervishoiusüsteemi kestlikkust. Komisjon on pühendunud selle koostöö tõhustamisele ja riikide ametiasutuste vahelise teabevahetuse täiendavale toetamisele, sealhulgas ravimite riigihangete puhul, austades samal ajal täielikult liikmesriikide sellekohast pädevust. Komisjon võib ka kutsuda NCAPRi liikmeid osalema farmaatsiakomitee aruteludes teemadel, mis võivad hinnakujundus- või hüvitamispoliitikat mõjutada, näiteks turustamise algusega seotud stiimulite teemal.

(49) Ravimite kättesaadavust, taskukohasust ja nende tarnimise kindlust võivad eelkõige väiksemate riikide jaoks parandada nii riigisisesed kui ka riikidevahelised ühishanked.

---

8 Nõukogu järeldused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides (ELT C 269, 23.7.2016, lk 31). Nõukogu järeldused, mis käsitlevad juurdepääsu ravimitele ja meditsiiniseadmetele, et luua tugevam ja vastupidav Euroopa Liit (2021/C 269 I/02).

9 Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust (2016/2057(INI)) ning resolutsioon ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta (2020/2071(INI)).

Liikmesriigid, kes on huvitatud ravimite ühishangetest, võivad kasutada direktiivi 2014/24/EL,[10] milles on sätestatud hankemenetlused avaliku sektori hankijate jaoks, ühishanke lepingut[11] ja finantsmääruse läbivaatamise ettepanekut[12]. Liikmesriikide taotlusel võib komisjon huvitatud liikmesriike toetada ja hõlbustada kooskõlastamist, et võimaldada patsientidele liidus juurdepääsu ravimitele, samuti teabevahetust, eelkõige harvik- ja krooniliste haiguste ravimite puhul.

(50) Ravimite väljatöötamise ergutamiseks ravivaldkondades, kus ei ole praegu piisavalt ravimeid, on vaja kehtestada täitmata ravivajaduse kriteeriumipõhine määratlus. Selleks et täitmata ravivajaduse mõiste kajastaks teaduse ja tehnoloogia arengut ning praeguseid teadmisi haiguste kohta, mille raviks ei ole piisavalt ravimeid, peaks komisjon pärast ravimiameti teaduslikku hindamist rakendusaktidega täpsustama ja ajakohastama mõistete „rahuldav diagnoosi-, ennetus- või ravimeetod“, „püsiv suur haigestumus või suremus“ ja „asjaomane patsiendirühm“ kriteeriume. Ravimiamet küsib [läbivaadatud määruse (EÜ) nr 726/2004] alusel sisse seatud konsultatsiooniprotsessi raames teavet paljudelt ravimi olelusringi kestel tegutsevatelt asutustelt või organitelt ning võtab arvesse ka ELi tasandi või liikmesriikide vahelisi teadusalgatusi, mis on seotud täitmata ravivajaduste, haiguskoormuse ning teadus- ja arendustegevuse prioriteetide seadmisega. Liikmesriigid võivad seejärel kasutada täitmata ravivajaduse kriteeriume, et teha kindlaks konkreetsed huvipakkuvad ravivaldkonnad.

(51) Uute näidustuste lisamine müügiloa saanud ravimitele edendab patsientide juurdepääsu täiendavatele ravimeetoditele ja seetõttu tuleks seda ergutada.

(52) Uut toimeainet sisaldavate ravimite esmase müügiloa taotluse puhul tuleks ergutada selliste kliiniliste uuringute esitamist, mis hõlmavad võrdlusena olemasolevat tõenduspõhist ravi, et soodustada selliste võrreldavate kliiniliste tõendite kogumist, mis on asjakohased ja võivad seega toetada tervisetehnoloogia hilisemaid hindamisi ning liikmesriikides otsuste tegemist hinnakujunduse ja hüvitamise kohta.

(53) Müügiloa hoidja peaks tagama ravimi asjakohase ja pideva tarnimise kogu selle kasutusea jooksul, olenemata sellest, kas ravimi tarnimiseks pakutakse stiimuleid või mitte.

(54) Mikro-, väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad (VKEd), mittetulundusüksused või üksused, kellel on liidu süsteemis piiratud kogemused, peaksid saama täiendava regulatiivse andmekaitse saamise eesmärgil lisaaega ravimi turustamiseks liikmesriikides, kus müügiluba kehtib.

(55) Turustamise algusega seotud stiimuleid käsitlevate sätete kohaldamisel peaksid müügiloa hoidjad ja liikmesriigid tegema kõik endast oleneva, et saavutada ravimite vastastikku kokkulepitud tarnimine kooskõlas asjaomase liikmesriigi vajadustega, ilma et see põhjustaks põhjendamatult viivitusi või takistaks teisel poolel oma käesolevast direktiivist tulenevate õiguste kasutamist.

(56) Liikmesriikidel on võimalus loobuda oma territooriumil turule laskmise tingimuse kohaldamisest, et pikendada turustamise alguse aegset andmekaitset. Seda saab teha

---

10 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).

11 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL.

12 COM(2022) 223 final.

avaldusega regulatiivse andmekaitse perioodi pikendamisele vastuväidete puudumise kohta. Seda on oodata eelkõige olukordades, kus ravimi turule laskmine teatavas liikmesriigis on praktiliselt võimatu või kui liikmesriigil on erilised põhjused soovida, et turustamine algaks hiljem.

(57) See, et liikmesriigid väljastavad dokumente seoses andmekaitse pikendamisega, et tarnida ravimeid kõigis liikmesriikides, kus müügiluba kehtib, ja eelkõige sellise pikendamise puhul tingimustest loobumine ei mõjuta mingil ajal liikmesriikide volitusi seoses ravimite tarnimise, hindade kujundamise või nende riiklikku ravikindlustussüsteemi lisamisega. Liikmesriigid ei loobu võimalusest nõuda asjaomase toote turule laskmist või tarnimist mis tahes ajal enne andmekaitseperioodi pikendamist, selle kestel või pärast seda.

(58) Teine võimalus tarnimist tõendada on seotud ravimite kandmisega riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite positiivsesse loetellu kooskõlas direktiiviga 89/105/EMÜ. Ettevõtjate ja liikmesriigi selleteemalisi läbirääkimisi tuleks pidada heas usus.

(59) Liikmesriik, kes leiab, et tarnetingimused ei ole tema territooriumil täidetud, peaks esitama põhjendatud teate tingimuste mittetäitmise kohta hiljemalt inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee muudatuste tegemise menetluses, mis on seotud asjaomase stiimuliga.

(60) Komisjon ja liikmesriigid jälgivad järjepidevalt stiimulite süsteemi rakendamisel saadud andmeid ja kogemusi, et nende sätete kohaldamist parandada, sealhulgas rakendusaktide abil. Selleks koostab komisjon riiklike kontaktpunktide nimekirja.

(61) Kui liidu asjaomane asutus on andnud sundlitsentsi rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks, võib regulatiivne andmekaitse, kui see on veel jõus, takistada sundlitsentsi tõhusat kasutamist, sest see takistab geneerilistele ravimitele müügiloa andmist ja seega juurdepääsu kriisi ohjamiseks vajalikele ravimitele. Kui rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks on välja antud sundlitsents, tuleks seetõttu andme- ja turukaitse peatada. Selline regulatiivse andmekaitse peatamine peaks olema lubatud ainult antud sundlitsentsi ja selle saaja suhtes. Peatamine peab olema kooskõlas antud sundlitsentsi eesmärgi, territoriaalse kohaldamisala, kestuse ja esemega.

(62) Regulatiivne andmekaitse tuleks peatada ainult sundlitsentsi kehtivuse ajaks. Andme- ja turukaitse peatamine rahvatervise hädaolukorras tähendab, et andme- ja turukaitsel ei ole sundlitsentsi kehtivuse ajal asjaomasele litsentsisaajale mingit mõju. Andme- ja turukaitse taastatakse, kui sundlitsentsi kehtivus lõpeb. Peatamine ei tohiks kaasa tuua esialgse kestuse pikendamist.

(63) Praegu võivad geneeriliste ravimite, sarnaste bioloogiliste ravimite, hübriid- ja biohübriidravimite müügiloa taotlejad teha originaalravimi patendi või täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse kehtivusajal uuringuid ja katseid ning seejärel täita nende ravimite regulatiivse heakskiidu saamiseks vajalikud praktilised nõuded, ilma et seda käsitataks patendi või täiendava kaitse tunnistuse rikkumisena. Seda piiratud erandit kohaldatakse aga liidus ebaühtlaselt ning selleks, et hõlbustada originaalravimil põhinevate geneeriliste ravimite, sarnaste bioloogiliste ravimite, hübriid- ja biohübriidravimite turule jõudmist, peetakse vajalikuks selle erandi kohaldamisala täpsustada, et tagada kõigis liikmesriikides ühtlustatud kohaldamine nii erandi saajate kui ka hõlmatud tegevuste suhtes. Erand peab piirduma uuringute ja katsete tegemise ning muude tegevusega, mis on vajalik regulatiivse heakskiitmismenetluse, tervisetehnoloogia hindamise ja hindade hüvitamise taotlemise

jaoks, kuigi usaldusväärse tootmise tõendamiseks võib olla vaja ulatuslikku katsetootmist. Originaalravimi patendi või täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse kehtivusajal ei tohi regulatiivse heakskiitmismenetluse eesmärgil saadud lõppravimeid kaubanduslikult kasutada.

(64) See võimaldab muu hulgas teha uuringuid, mis toetavad hinnakujundust ja hüvitamist ning samuti patendiga kaitstud toimeainete tootmist või ostmist, et taotleda sellel ajavahemikul müügiluba, mis aitab geneerilistel ravimitel ja sarnastel bioloogilistel ravimitel jõuda turule päeval, mil patendi või täiendava kaitse tunnistuse kehtivus lõpeb.

(65) Müügiloa taotlust, milles viidatakse originaalravimi andmetele, peaksid pädevad asutused keelduma valideerimast üksnes käesolevas direktiivis sätestatud alustel. Sama kehtib kõigi müügiloa andmise, muutmise, peatamise, piiramise või tühistamise otsuste kohta. Pädevad asutused ei saa oma otsust teha ühelgi muul alusel. Eelkõige ei saa need otsused põhineda originaalravimi patendi või täiendava kaitse tunnistuse staatusel.

(66) Selleks, et vähendada antimikroobikumiresistentsuse probleemi, peaks antimikroobikumi pakendis olema kogus, mis vastab asjaomase ravimi puhul asjakohasele ravitsüklile, ning retsepti alusel väljastatavaid antimikroobikume käsitlevate riiklike normidega tagatakse, et antimikroobikume väljastatakse retseptil märgitud kogustes.

(67) Müügiloa hoidjate ja liikmesriikide ühine kohustus on anda tervishoiutöötajatele ja patsientidele teavet antimikroobikumide asjakohase kasutamise, säilitamise ja kõrvaldamise kohta, samuti peaksid nad tagama kõigi ravimite jaoks sobiva kogumissüsteemi.

(68) Kuigi käesoleva direktiiviga piiratakse antimikroobikumide kasutamist ja kehtestatakse selleks teatavad retsepti alusel väljastatavate antimikroobikumide kategooriad, peaksid liikmesriikide pädevad asutused üha suureneva antimikroobikumiresistentsuse tõttu liidus kaaluma täiendavaid meetmeid, näiteks retsepti alusel väljastatavate antimikroobikumide staatuse laiendamist või kohustust teha enne väljakirjutamist diagnostilisi uuringuid. Liikmesriikide pädevad asutused peaksid kaaluma selliseid täiendavaid meetmeid olenevalt antimikroobikumiresistentsuse ulatusest nende territooriumil ja patsientide vajadustest.

(69) Vee ja pinnase saastumine ravimijääkidega on üha suurenev keskkonnaprobleem ning on olemas teaduslikud tõendid selle kohta, et nende ainete tootmisest, kasutamisest ja kõrvaldamisest tulenev esinemine keskkonnas ohustab nii keskkonda kui ka rahvatervist. Õigusaktide hindamine näitas vajadust olemasolevaid meetmeid tõhustada, et vähendada ravimite olelusringi mõju keskkonnale ja rahvatervisele. Käesoleva määruse kohased meetmed täiendavad peamisi keskkonnaalaseid õigusakte, eelkõige veepoliitika raamdirektiivi (2000/60/EÜ[13]), keskkonnakvaliteedi standardite direktiivi (2008/105/EÜ[14]), põhjavee direktiivi (2006/118/EÜ[15]), asulareovee

[13] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1).

[14] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta direktiiv 2008/105/EÜ, mis käsitleb keskkonnakvaliteedi standardeid veepoliitika valdkonnas ning millega muudetakse nõukogu direktiive 82/176/EMÜ, 83/513/EMÜ, 84/156/EMÜ, 84/491/EMÜ, 86/280/EMÜ ja tunnistatakse need seejärel kehtetuks ning muudetakse direktiivi 2000/60/EÜ (ELT L 348, 24.12.2008, lk 84).

puhastamise direktiivi (91/271/EMÜ[16]), joogiveedirektiivi (2020/2184[17]) ja tööstusheidete direktiivi (2010/75/EL[18]).

(70) Liidus peaksid ravimite müügiloa taotlused sisaldama keskkonnariski hindamist ja riskivähendusmeetmeid. Kui taotleja ei esita keskkonnariski täielikku või piisavalt põhjendatud hinnangut või ei kavanda keskkonnariski hindamisel kindlaks tehtud riskide piisavaks ohjamiseks riskivähendusmeetmeid, tuleks müügiloa andmisest keelduda. Kui asjaomaste riskide kohta saadakse uusi andmeid või teadmisi, tuleks keskkonnariski hinnangut ajakohastada.

(71) Müügiloa taotlejad peaksid võtma arvesse keskkonnariski hindamise menetlusi, mis on sätestatud muudes ELi õigusraamistikes, mida võidakse kohaldada kemikaalide suhtes olenevalt nende kasutamisest. Lisaks käesolevale määrusele on olemas veel neli peamist raamistikku: i) tööstuskemikaalid (REACH, määrus (EÜ) nr 1907/2006); ii) biotsiidid (määrus (EÜ) nr 528/2012); iii) pestitsiidid (määrus (EÜ) nr 1107/2009) ja iv) veterinaarravimid (määrus (EL) 2019/6). Selleks et suurendada registreerimissüsteemi tõhusust ning vähendada kulusid ja tarbetuid loomkatseid, on komisjon teinud rohelise kokkuleppe raames ettepaneku võtta kemikaalide puhul kasutusele põhimõte „üks aine, üks hindamine“[19].

(72) Antimikroobikumide heide ja nende keskkonda laskmine tootmiskohtadest võivad kaasa tuua antimikroobikumiresistentsuse, mis on üleilmne probleem sõltumata sellest, kus heide tekib või keskkonda laskmine aset leiab. Seepärast tuleks keskkonnariski hindamise ulatust laiendada, et see hõlmaks antimikroobikumiresistentsuse tekke riski antimikroobikumide kogu olelusringi kestel, sealhulgas tootmises.

(73) Ettepanek sisaldab ka sätteid riskipõhise lähenemisviisi kohta, mis puudutab müügiloa hoidjate 2005. aasta oktoobri eelseid keskkonnariski hindamise kohustusi ja toimeainete puhul keskkonnariski hindamise monograafiasüsteemi loomist. Kõnealune keskkonnariski hindamise monograafiasüsteem peaks olema taotlejatele kasutamiseks kättesaadav, kui nad hindavad keskkonnariski uue taotluse jaoks.

(74) Ravimite suhtes, millele on keskkonnariski hindamata antud müügiluba enne 2005. aasta oktoobrit, tuleks kehtestada erisätted, et võtta kasutusele riskipõhine prioriseerimisprogramm, mida müügiloa hoidjad saavad järgida, et esitada või ajakohastada keskkonnariski hinnangut.

(75) Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale on varem tarnitud ravimeid Ühendkuningriigi muudest piirkondadest kui Põhja-Iirimaa või nende piirkondade kaudu. Pärast Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi väljaastumist Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest tuleb selleks, et vältida raviminappust ja lõppkokkuvõttes tagada rahvatervise kaitse kõrge tase, teha käesolevast direktiivist teatavaid erandeid ravimitele, mida tarnitakse Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-

---

15 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/118/EÜ, mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest (ELT L 372, 27.12.2006, lk 19).

16 Nõukogu 21. mai 1991. aasta direktiiv 91/271/EMÜ asulareovee puhastamise kohta (EÜT L 135, 30.5.1991, lk 40).

17 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2020. aasta direktiiv (EL) 2020/2184 olmevee kvaliteedi kohta (uuesti sõnastatud) (ELT L 435, 23.12.2020, lk 1).

18 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta direktiiv 2010/75/EL tööstusheidete kohta (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll) (uuesti sõnastatud) (ELT L 334, 17.12.2010, lk 17).

19 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“, Brüssel, 2019, COM(2019) 640 final.

Iirimaale Ühendkuningriigi muudest piirkondadest kui Põhja-Iirimaa või nende piirkondade kaudu. Selleks et tagada liidu õiguse ühetaoline kohaldamine liikmesriikides, tuleks Küprose, Iirimaa ja Malta suhtes kohaldada erandeid üksnes ajutiselt.

(76) Tagamaks, et liidus on kõigil lastel juurdepääs konkreetselt pediaatrias kasutada lubatud ravimitele, kui heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi tulemusel on ravimile, mida muude näidustuse jaoks juba turustatakse, antud luba pediaatriliseks näidustuseks, peaks müügiloa hoidja olema kohustatud ravimi samadele turgudele viima kahe aasta jooksul alates näidustuse heakskiitmise kuupäevast.

(77) Rahvatervise huvides tuleb tagada pediaatrilisteks näidustusteks lubatud ohutute ja tõhusate ravimite jätkuv kättesaadavus. Seega, kui müügiloa hoidja kavatseb sellise ravimi turult kõrvaldada, peaks olema kehtestatud kord, mis tagaks kõnealuse ravimi jätkuva kättesaadavuse lastele. Selleks, et seda saavutada, tuleks ravimiametile aegsasti teatada kõigist sellistest kavatsustest ja need avalikustada.

(78) Selleks, et vältida nii müügiloa hoidjate kui ka pädevate asutuste tarbetut haldus- ja finantskoormust, tuleks kooskõlas põhimõttega „digitaalsus normiks“ võtta kasutusele teatavad ühtlustamismeetmed. Sisse tuleks seada müügiloa taotluste ja müügiloa tingimuste muutmise taotluste elektrooniline esitamine.

(79) Üldreeglina ei tuleks geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite puhul riskijuhtimiskavasid välja töötada ega esitada, võttes arvesse, et originaalravimi kohta on selline kava olemas, välja arvatud erijuhtudel, kui riskijuhtimiskava tuleks esitada. Lisaks tuleks müügiluba üldjuhul anda tähtajatult; erandkorras ja üksnes ravimi ohutusega seotud tõendatud põhjustel võidakse otsustada, et müügiluba saab üks kord pikendada.

(80) Rahvatervise ohu korral peaks müügiloa hoidjal või pädevatel asutustel olema võimalik kehtestada omal algatusel kiireloomulisi ohutus- või tõhususpiiranguid. Sellisel juhul tuleks esildismenetluse algamisel vältida topelthindamist.

(81) Patsientide vajaduste rahuldamiseks saadakse üha rohkem uuenduslikke ravimeid muudest sellistest toodetest, mida võidakse toota või katsetada ja reguleerida rohkem kui ühe liidu õigusraamistiku alusel, või neid kombineeritakse nendega. Samamoodi teevad üha sagedamini samade tegevuskohtade üle järelevalvet liidu eri õigusraamistike alusel loodud asutused. Selleks et tagada selliste toodete ohutu ja tõhus tootmine ja järelevalve ning võimaldada asjakohane tarnimine patsientidele, on oluline kindlustada sidusus. Sidususe ja piisava vastavusse viimise saab tagada üksnes siis, kui liidu eri õigusraamistike alusel kohaldatavate tavade ja põhimõtete väljatöötamisel tehakse asjakohast koostööd. Seepärast tuleks asjakohane koostöö lisada käesoleva direktiivi mitmesse sättesse, näiteks liigitamisalast nõustamist, järelevalvet või suuniste väljatöötamist käsitlevatesse sätetesse.

(82) Toodete puhul, milles on kombineeritud ravim ja meditsiiniseade, tuleks kahe asjakohase õigusraamistiku kohaldatavust täpsustada ning tagada kahe kohaldatava õigusraamistiku asjakohane koostoime. Sama peaks kehtima ravimite ja muude toodete kui meditsiiniseadmete kombinatsioonide kohta.

(83) Tagamaks, et pädevatel asutustel on ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatute kombinatsioonide või ravimi ja muu toote kui meditsiiniseadme kombinatsioonide hindamiseks olemas kogu vajalik teave, esitab müügiloa taotleja andmed, mis tõendavad, et ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni kasutamine või ravimi ja muu toote kombinatsiooni kasutamine on ohutu ja tõhus. Pädev asutus peaks

lahutamatu kombinatsiooni riski-kasu suhet hindama, võttes arvesse ravimi kasutussobivust koos meditsiiniseadme või muu tootega.

(84) Tagamaks, et pädevatel asutustel on olemas kogu vajalik teave, et hinnata üksnes koos meditsiiniseadmega kasutatavaid ravimeid (st ravimeid, mis on pakendis koos meditsiiniseadmega või mis on ette nähtud kasutamiseks koos ravimi omaduste kokkuvõttes osutatud meditsiiniseadmega), esitab müügiloa taotleja andmed, mis tõendavad, et ravimi kasutamine on ohutu ja tõhus, kui seda kasutatakse koos meditsiiniseadmega. Pädev asutus peaks ravimi riski-kasu suhet hindama, võttes arvesse ka ravimi kasutamist meditsiiniseadmega.

(85) Direktiivis selgitatakse ka, et meditsiiniseade, mis on lahutamatu kombinatsiooni üks osa, peab vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745[20] I lisas esitatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Üksnes meditsiiniseadmega kasutatav meditsiiniseade peab vastama kõigile määruse (EL) 2017/745 nõuetele. Üksnes koos meditsiiniseadmega kasutatav ravim, mis ei täienda pelgalt kõnealuse meditsiiniseadme toimimist, peab vastama käesoleva direktiivi ja [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] nõuetele, võttes arvesse selle ravimi kasutamist meditsiiniseadmega, ilma et see piiraks määruse (EL) 2017/745 erinõuete kohaldamist.

(86) Ka kõigi nende toodete (ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatud kombinatsioonid, üksnes koos meditsiiniseadmega kasutatavad ravimid ning ravimi ja muu toote kui meditsiiniseadme kombinatsioonid) puhul peaks pädeval asutusel olema võimalik nõuda müügiloa taotlejalt kogu vajalikku lisateavet ning müügiloa taotleja peaks olema kohustatud sellise nõutud teabe esitama. Ilma et see piiraks [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] erinõuete kohaldamist, esitab müügiloa taotleja üksnes koos meditsiiniseadmega kasutatava ravimi puhul, mis ei täienda pelgalt kõnealuse meditsiiniseadme toimimist, pädeva asutuse nõudmisel ka meditsiiniseadme kohta – võttes arvesse selle kasutamist koos ravimiga – lisateavet, mis on asjakohane ravimi müügiloa saamise järgse järelevalve jaoks.

(87) Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni puhul ning ravimi ja muu toote kui meditsiiniseadme kombinatsioonide puhul peaks müügiloa hoidjal lasuma ka üldine vastutus kogu toote eest seoses ravimi vastavusega käesoleva direktiivi ja [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] nõuetele ning ta peaks tagama sektorite vahelise teabevoo koordineerimise kogu hindamismenetluse ja ravimi olelusringi kestel.

(88) Selleks, et tagada ravimi kvaliteet, ohutus ja tõhusus kõigis tootmis- ja turustamisetappides, vastutab müügiloa hoidja vajaduse korral sellise toimeaine, abiaine või mis tahes muu aine päritolu kindlakstegemise eest, mida kasutatakse ravimi tootmisel ja mis on ette nähtud kasutamiseks ravimi osana või mida ravim eeldatavasti sisaldab, näiteks lisandid, laguproduktid või saasteained.

(89) Rahvatervise huvides peaks müügiloa hoidjatel olema võimalik tagada kõigis tootmis- ja turustamisetappides kõigi selliste ainete jälgitavus, mida ravimis kasutatakse või mis on ette nähtud selles kasutamiseks või mida ravim eeldatavasti sisaldab, ning teha kindlaks kõik füüsilised või juriidilised isikud, kes neile neid aineid on tarninud.

[20] 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).

Seepärast tuleks sisse seada kord ja süsteemid kõnealuse teabe esitamiseks juhul, kui see peaks olema ravimite kvaliteedi, ohutuse või tõhususe seisukohast vajalik.

(90) On teada, et ravimite väljatöötamine on valdkond, kus teadus ja tehnoloogia on pidevas arengus. Viimastel aastakümnetel on ilmunud uued ravimikategooriad, näiteks bioloogilised ravimid ja sarnased bioloogilised ravimid või uudsed ravimid või tulevikus fagoteraapias kasutatavad ravimid. Mõnel juhul võib nende ravimikategooriate jaoks olla vaja kohandatud õigusnorme, et võtta nende eriomadusi täielikult arvesse. Seetõttu peaks tulevikku suunatud õigusraamistik sisaldama sätteid, mis võimaldavad selliseid kohandatud raamistikke vastavalt rangetele kriteeriumidele ja komisjoni volituse alusel, juhindudes Euroopa Ravimiameti teaduslikest andmetest.

(91) Kohandused võivad hõlmata nõudeid, mida on võrreldes standardravimitega kohandatud, tõhustatud, millest on loobutud või mis on edasi lükatud. Eelkõige võivad need hõlmata muudatusi selliste ravimite toimikutele esitatavates nõuetes või viisis, kuidas taotlejad tõendavad ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust, või tootmise kohandatud kontrolli ja hea tootmistava nõudeid, samuti täiendavaid kontrollimeetodeid enne ravimi manustamist ja kasutamist ning manustamise ja kasutamise ajal. Kohandused ei tohiks aga minna kaugemale sellest, mis on vajalik eriomadustega kohandamise eesmärgi saavutamiseks.

(92) Selleks et suurendada valmisolekut terviseohtudeks, eelkõige antimikroobikumiresistentsuse tekkeks, ja suutlikkust neile ohtudele reageerida, võivad olla asjakohased kohandatud raamistikud, mis hõlbustavad antimikroobikumide koostise kiiret muutmist, et säilitada nende tõhusus. Olemasolevate aluste kasutamine võimaldaks neid ravimeid kliinilise kontekstiga tõhusalt ja õigeaegselt kohandada.

(93) Selleks et optimeerida ressursside kasutamist nii müügiloa taotlejate kui ka pädevate asutuste jaoks ning vältida ravimite keemiliste toimeainete topelthindamist, peaks müügiloa taotlejatel olema võimalik tugineda toimeaine põhitoimiku sertifikaadile või Euroopa farmakopöa monograafiale, selle asemel et esitada II lisa kohaselt nõutavad asjakohased andmed. Ravimiamet võib väljastada toimeaine põhitoimiku sertifikaadi, kui asjakohased andmed asjaomase toimeaine kohta ei ole juba hõlmatud Euroopa farmakopöa monograafiaga või muu toimeaine põhitoimiku sertifikaadiga. Komisjonile tuleks anda volitus kehtestada toimeaine põhitoimiku ühtne hindamismenetlus. Selleks, et ressursside kasutamist veelgi optimeerida, tuleks komisjonile anda volitus lubada kasutada sertifitseerimissüsteemi ka II lisa kohaselt nõutavate täiendavate kvaliteedi põhitoimikute puhul, st kui tegemist on muude toimeainetega kui keemilised toimeained või ravimi tootmisel esinevate või kasutatavate muude ainetega, näiteks uudsete abiainete, adjuvantide, radiofarmatseutiliste prekursorite ja toimeainete vaheainetega, juhul kui vaheaine on keemiline toimeaine ise või seda kasutatakse koos bioloogilise ainega.

(94) Rahvatervise ja õigusliku järjepidevuse huvides ning selleks, et vähendada halduskoormust ja suurendada ettevõtjate jaoks prognoositavust, tuleks igat liiki müügilubade muutmise suhtes kohaldada ühtlustatud norme.

(95) Ravimi müügiloa tingimusi võib pärast müügiloa andmist muuta. Kuigi muudatuse põhielemendid on sätestatud käesolevas direktiivis, tuleks komisjonile anda volitus täiendada neid elemente vajalike lisaelementide kehtestamisega, et kohandada süsteemi teaduse ja tehnoloogia arenguga, sealhulgas digiüleminekuga, ning tagada, et välditakse nii müügiloa hoidjate kui ka pädevate asutuste tarbetut halduskoormust.

(96) Ravimite arendamiseks, müügilubade andmiseks ja järelevalveks pakuvad väärtuslikku tuge teaduse ja tehnoloogia edusammud andmeanalüüsi ja andmetaristu valdkonnas. Digiüleminek on mõjutanud regulatiivsete otsuste tegemist, muutnud selle andmepõhisemaks ja mitmekordistanud reguleerivate asutuste võimalusi tõenditele ravimi kogu olelusringi jooksul juurde pääseda. Käesoleva direktiiviga tunnustatakse liikmesriikide pädevate asutuste suutlikkust esitatud andmetele müügiloa taotlejast või müügiloa hoidjast sõltumatult juurde pääseda ja neid analüüsida. Sellega seoses peaksid liikmesriikide pädevad asutused omal algatusel astuma samme ravimi omaduste kokkuvõtte ajakohastamiseks, kui uued tõhususe või ohutuse andmed mõjutavad ravimi riski-kasu suhet.

(97) Juurdepääs kliinilistest uuringutest saadud üksikpatsientide andmetele struktureeritud vormingus, mis võimaldab teha statistilist analüüsi, 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 veelgi enam soodustada kasulikkuse ja riski andmepõhist hindamist ravimi olelusringi kõigis etappides. Seepärast antakse käesoleva direktiiviga liikmesriikide pädevatele asutustele õigus nõuda selliseid andmeid esmase müügiloa taotluse ja müügiloa saamise järgsete taotluste hindamise raames. Terviseandmete tundliku laadi tõttu peaksid pädevad asutused kaitsma oma töötlemistoiminguid ja tagama, et neis järgitakse selliseid andmekaitse põhimõtteid nagu seaduslikkus, õiglus ja läbipaistvus, eesmärgikohasus, võimalikult väheste andmete kogumine, õigsus, säilitamise piirang, terviklus ja konfidentsiaalsus. Kui käesoleva direktiivi kohaldamisel on vaja töödelda isikuandmeid, tuleks seda teha kooskõlas isikuandmete kaitset käsitleva liidu õigusega. Käesoleva direktiivi kohane isikuandmete töötlemine peaks toimuma kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustega (EL) 2016/679[21] ja (EL) 2018/1725[22].

(98) Ravimiohutuse järelevalve eeskirju on vaja rahvatervise kaitseks, et ära hoida, avastada ja hinnata liidu turule lastud ravimite kahjulikku mõju, kuna ravimite ohutusest saab täieliku ülevaate alles pärast nende turule laskmist.

(99) Kasutusel olevate ravimite püsiva ohutuse tagamiseks on vaja liidu ravimiohutuse järelevalvesüsteeme teaduse ja tehnika arengut arvesse võttes pidevalt kohandada.

(100) On vaja arvesse võtta muudatusi, mis tulenevad mõistete, terminite ning tehnoloogiaarenduste rahvusvahelisest ühtlustamisest ravimiohutuse järelevalve valdkonnas.

(101) Üha sagedamini edastatakse liidus turustatavate ravimite kõrvaltoimeid käsitlevat teavet elektroonilise side võrkude kaudu, mis peaks võimaldama pädevatel asutustel saada teavet samaaegselt.

(102) Liidu huvides on tagada, et tsentraliseeritud menetluses müügiloa saanud ravimite ja muude menetluste tulemusena müügiloa saanud ravimite puhul on ravimiohutuse järelevalvesüsteemid üksteisega vastavuses.

---

[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).

(103) Müügiloa hoidjad peaksid aktiivselt vastutama nende ravimite ohutuse pideva järelevalve eest, mille nad on turule laskunud.

(104) Värvainete kasutamist inimtervishoius kasutatavates ja veterinaarravimites reguleeritakse praegu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2009/35/EÜ[23] ning see piirdub Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 (toidu lisaainete kohta)[24] kohaselt lubatud värvainetega, mille tehnilised kirjeldused on sätestatud komisjoni määruses (EL) nr 231/2012[25]. Muude abiainete kui värvainete kasutamine ravimites kuulub ravimeid käsitlevate liidu normide kohaldamisalasse ja seda hinnatakse ravimi üldise kasu-riski profiili osana.

(105) Kogemused on näidanud vajadust järgida ka edaspidi teataval määral põhimõte, et ravimites kasutatakse toidu lisaainetena lubatud värvaineid. Siiski on asjakohane näha ette, et kui toidu lisaaine kustutatakse toidu lisaainete liidu loetelust, tuleb teha erihindamine värvaine kasutamise kohta ravimites. Seepärast peaks Euroopa Ravimiamet sellisel juhul värvaine kasutamist ravimites ise hindama, võttes arvesse EFSA arvamust ja selle aluseks olevaid teaduslikke tõendeid ning samuti täiendavaid teaduslikke tõendeid ja pöörates erilist tähelepanu värvaine kasutamisele ravimites. Ka peaks ravimiamet vastutama üksnes konkreetses ravimis kasutatavate värvainetega seotud teaduslike tõendite järgimise eest. Seepärast tuleks direktiiv 2009/35/EÜ kehtetuks tunnistada.

(106) Seoses järelevalve ja kontrolliga jälgitakse lähteainete või vaheainete ja ka funktsionaalsete abiainete tootmist ja importi nende täiendava toime tõttu toimeainele ning nende võimaliku mõju tõttu ravimite kvaliteedile, ohutusele ja tõhususele.

(107) Ravimite tootmist ja turustamist käsitlevate õigusaktide peamine eesmärk peaks olema rahvatervise kaitse.

(108) Tuleks tagada, et liikmesriikides jälgiksid ja kontrolliksid ravimite tootmist ja turustamist pädeva asutuse ametlikud esindajad, kellel on miinimumtingimustele vastav kvalifikatsioon.

(109) Ette võib tulla juhtumeid, kus ravimite tootmine või katsetamine peab toimuma patsientidele lähedal asuvates tootmiskohtades, näiteks kui tegemist on lühikese säilivusajaga uudsete ravimitega. Sellistel juhtudel võib olla vaja need tootmis- või katsetamisetapid detsentraliseerida ja läbi viia mitmes tootmiskohas, et jõuda patsientideni kogu liidus. Kui tootmis- või katsetamisetapid on detsentraliseeritud, tuleks need läbi viia volitatud keskse tootmiskoha pädeva isiku vastutusel. Detsentraliseeritud tootmiskohtade jaoks ei tohiks olla vaja asjaomasele kesksele tootmiskohale antud loast eraldi tootmisluba, kuid selle liikmesriigi pädev asutus, kus detsentraliseeritud tootmiskoht asub, peaks need registreerima. Autoloogset inimpäritolu ainet (SoHO) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest saadud ravimite puhul tuleb detsentraliseeritud tootmiskohad registreerida SoHO asutusena, nagu on määratletud [SoHO määruses] doonorite läbivaatamise ja sobivuse hindamise,

---

23 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiiv 2009/35/EÜ ravimites lubatud värvainete kohta (ELT L 109, 30.4.2009, lk 10).

24 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).

25 Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).

doonorite uurimise ja materjali kogumise jaoks või autoloogseks kasutamiseks valmistatud toodete puhul üksnes kogumise jaoks.

(110) Liidus toodetud või saadaval olevate ravimite kvaliteet tuleb tagada nõudega, et nende koostises kasutatavad toimeained peavad vastama nende ravimitega seotud hea tootmistava põhimõtetele. Vajalikuks on osutunud tugevdada kontrolli käsitlevaid liidu sätteid ja luua nende kontrollide tulemusi sisaldav liidu andmebaas.

(111) Selleks, et tagada käesoleva direktiivi eesmärkide tõhus saavutamine, on väga oluline järelevalvesüsteemi abil kontrollida, kas asjaomased üksused täidavad ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist käsitlevaid õiguslikke nõudeid. Seepärast peaks liikmesriikide pädevatel asutustel olema õigus teha järelevalvesüsteemi raames kohapealseid või kaugkontrolle ravimite või toimeainete tootmise, turustamise ja kasutamise kõigis etappides ning tugineda usaldusväärsete kolmandate riikide pädevate asutuste tehtud kontrollide tulemustele. Selleks, et kontroll oleks jätkuvalt tõhus, peaks pädeval asutusel olema õigus teha ühiskontrolle ja vajaduse korral ka etteteatamata kontrolle.

(112) Pädev asutus peaks kontrollide sageduse kindlaksmääramisel võtma arvesse eri olukordadele vastavat riskitaset ja eeldatavat nõuetele vastavuse määra. See peaks võimaldama pädeval asutusel eraldada vahendeid sinna, kus risk on kõige suurem. Mõnel juhul tuleks järelevalvesüsteemi rakendada riskitasemest või nõuete rikkumise kahtlusest sõltumata, näiteks enne tootmislubade andmist.

(113) Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat kontrollib Euroopa farmakopöa monograafiale vastavuse tõendamise menetluse raames, kas taotleja esitatud andmed, mille Euroopa Nõukogu on kindlaks määranud, kinnitavad monograafiate sobivust keemilise puhtuse, mikrobioloogilise kvaliteedi ja transmissiivse spongiformse entsefalopaatia (TSE) ohu ohjamiseks (kui see on asjakohane). Samuti kontrollib ta, kas tootmine vastab toimeainete heale tootmistavale. Olenevalt kontrolli tulemustest väljastab Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat või kontrollis osalev liikmesriik välja hea tootmistava nõuetele vastavuse või mittevastavuse sertifikaadi.

(114) Kõik ravimeid tootvad või importivad ettevõtjad peaksid sisse seadma süsteemi, mis tagab, et kogu ravimi kohta esitatud teave on vastavuses heakskiidetud kasutustingimustega.

(115) Üldsusele ravimite tarnimise tingimused tuleks ühtlustada.

(116) Seoses sellega on liidu piires liikuvatel isikutel õigus kaasas kanda mõistlikus koguses isiklikuks otstarbeks seaduslikult omandatud ravimeid. Ühes liikmesriigis asuval isikul peab olema ka võimalus saada teisest liikmesriigist mõistlikus koguses isiklikuks otstarbeks ettenähtud ravimeid.

(117) [Muudetud määrusele (EÜ) nr 726/2004] kohaselt antakse teatavate ravimite jaoks välja liidu müügiluba. Seoses sellega tuleb kindlaks määrata liidu müügiloaga hõlmatud ravimite retsepti alusel väljastamise staatus. Seetõttu on oluline kehtestada kriteeriumid, mille alusel liidu otsused vastu võetakse.

(118) Seepärast on asjakohane ühtlustada liidus või asjaomases liikmesriigis ravimite retsepti alusel väljastamise staatuse suhtes kohaldatavad aluspõhimõtted, lähtudes põhimõtetest, mille Euroopa Nõukogu on selle kohta juba kehtestanud, ning ÜRO raames psühhotroopsete ja narkootiliste ainete valdkonnas tehtud ühtlustamistööst, st ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtsest konventsioonist ja 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsioonist.

(119) Paljud ravimite hulgimüügiga seotud toimingud võivad samaaegselt hõlmata mitut liikmesriiki.

(120) Selleks, et tagada selliste ravimite ladustamine, transportimine ja käitlemine sobivates tingimustes, on vaja kontrollida kogu ravimimüügiahelat alates ravimite tootmisest või liitu importimisest kuni üldsusele tarnimiseni. Nõuded, mis tuleks sel eesmärgil vastu võtta, lihtsustavad oluliselt puudusega ravimite turult kõrvaldamist ja võimaldavad tõhusamalt võidelda võltsitud ravimite vastu.

(121) Ravimite hulgimüügiga tegelevatel isikutel peab olema eriluba. Nimetatud loa hankimisest peaksid olema vabastatud apteekrid ja isikud, kellel on luba ravimeid üldsusele tarnida ning kelle tegevus sellega piirdub. Kogu ravimimüügiahela kontrollimiseks on siiski vaja, et apteekrid ja isikud, kellel on luba ravimeid üldsusele tarnida, peaksid vastuvõetud ravimitega tehtud tehingute kohta arvestust.

(122) Müügiloa andmise suhtes kohaldatakse teatavaid olulisi tingimusi ning nende tingimuste täitmise tagamine on asjaomase liikmesriigi ülesanne; iga liikmesriik peab tunnustama teiste liikmesriikide antud müügilube.

(123) Teatavad liikmesriigid kehtestavad apteekritele ravimeid tarnivatele hulgimüüjatele ja isikutele, kellel on luba ravimeid üldsusele tarnida, teatavad avaliku teenindamise kohustused. Liikmesriikidel peaks olema võimalik kõnelauseid kohustusi nende territooriumil asuvate hulgimüüjate suhtes ka edaspidi kehtestada. Neil peaks olema võimalik kehtestada neid kohustusi ka teiste liikmesriikide hulgimüüjate suhtes, tingimusel et nad ei kehtesta oma hulgimüüjate suhtes kohaldatavatest kohustustest rangemaid kohustusi ning et selliseid kohustusi võib pidada rahvatervise kaitse seisukohalt põhjendatuks ja need on proportsionaalsed kaitse eesmärgiga.

(124) Kehtestada tuleks märgistuse ja pakendi infolehe esitamise eeskirjad.

(125) Kasutajatele antavat teavet reguleerivad sätted peaksid tagama tarbijakaitse kõrge taseme, et ravimeid oleks võimalik kasutada nõuetekohaselt, tuginedes täielikule ja mõistetavale teabele.

(126) Käesolevale direktiivile vastava märgistuse ja pakendi infolehega varustatud ravimite turustamist ei tohiks märgistuse või pakendi infolehega seotud alustel keelata ega takistada.

(127) Elektrooniliste ja tehnoloogiliste võimaluste kasutamine (v.a paberkandjal pakendi infolehed) võib hõlbustada juurdepääsu ravimitele ja ravimite turustamist ning peaks alati tagama kõigile patsientidele võrdse või parema kvaliteediga teabe võrreldes paberkandjal esitatud ravimiteabega.

(128) Digikirjaoskuse ja internetiühenduse tase on liikmesriigiti erinev. Lisaks sellele võivad erineda patsientide ja tervishoiutöötajate vajadused. Seepärast on vaja, et liikmesriikidel oleks kaalutlusõigus selliste meetmete vastuvõtmisel, mis võimaldavad ravimiteavet elektrooniliselt esitada, sest ühtlasi on vaja, et ühtki patsienti ei jäetaks kõrvale, võttes arvesse eri vanuserühmade vajadusi ja elanikkonna erinevat digikirjaoskuse taset, ning et ravimiteave oleks kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav. Liikmesriigid peaksid üha rohkem lubama ravimiteabe elektroonilist esitamist, tagades samal ajal täieliku kinnipidamise isikuandmete kaitse normidest, ning järgima ELi tasandil välja töötatud ühtlustatud standardeid.

(129) Kui liikmesriigid otsustavad, et pakendi infoleht tuleb põhimõtteliselt ainult elektrooniliselt kättesaadavaks teha, peaksid nad tagama ka selle, et nõudmise korral tehakse pakendi infolehe paberversioon patsientidele ilma lisakuludeta kättesaadavaks.

Samuti peaksid nad tagama, et digitaalne teave on kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav, näiteks lisades toote välispakendile digitaalselt loetava vöötkoodi, mis suunab patsiendi pakendi infolehe elektroonilise versiooni juurde.

(130) Ravimite kättesaadavaks tegemiseks, eelkõige väikestel turgudel ja rahvatervise hädaolukordades, võib kasutada mitmekeelseid pakendeid. Kui kasutatakse mitmekeelseid pakendeid, võivad liikmesriigid lubada kasutada märgistusel ja pakendi infolehel liidu ametlikku keelt, mis on üldiselt arusaadav liikmesriikides, kus ravimit mitmekeelses pakendis turustatakse.

(131) Selleks et tagada ravimitega seotud teadus- ja arendustegevusele antava avaliku sektori toetuse suur läbipaistvus, peaks kõigi ravimite puhul olema nõutav aruandlus avaliku sektori osaluse kohta konkreetse ravimi väljatöötamises. Võttes aga arvesse praktilisi raskusi selle kindlakstegemisel, kuidas kaudsed avaliku sektori rahastamisvahendid, näiteks maksusoodustused, on konkreetset toodet toetanud, peaks aruandekohustus puudutama üksnes otsest riiklikku rahalist toetust, näiteks otsetoetusi või lepinguid. Seega tagatakse käesoleva direktiiviga ametiasutustelt või avalik-õiguslikelt asutuselt ravimitega seotud teadus- ja arendustegevuseks saadud otsese rahalise toetuse läbipaistvus, ilma et see piiraks konfidentsiaalsete andmete ja isikuandmete kaitset käsitlevate õigusnormide kohaldamist.

(132) Selleks, et tagada selle teabe õigsus, mille müügiloa hoidja on üldsusele kättesaadavaks teinud, peab deklareeritud teavet auditeerima sõltumatu audiitor.

(133) Selleks, et tagada ühtlustatud ja järjepidev aruandlus avaliku sektori osaluse kohta teatavate ravimite väljatöötamises, peaks komisjonil olema õigus võtta vastu rakendusakte, et selgitada põhimõtteid ja vormi, mida müügiloa hoidja peaks teabe esitamisel järgima.

(134) Käesoleva direktiivi kohaldamine ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2006/114/EÜ[26] või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2005/29/EÜ[27] kohaselt vastu võetud meetmete rakendamist. Seepärast tuleks käesoleva direktiiviga ravimireklaami kohta kehtestatud sätteid käsitada asjakohasel juhul direktiivi 2005/29/EÜ suhtes erinormina.

(135) Reklaam võib isegi käsimüügiravimite puhul mõjutada rahvatervist ja moonutada konkurentsi. Seepärast peaks ravimireklaam vastama teatavatele kriteeriumidele. Isikud, kellel on õigus ravimit välja kirjutada, manustada või tarnida, on võimelised oma teadmistest, väljaõppest ja kogemustest lähtuvalt reklaamis sisalduvat teavet asjakohaselt hindama. Ravimireklaami suunamine isikutele, kes ei ole võimelised ravimite kasutamisega seotud ohte asjakohaselt hindama, võib kaasa tuua ravimite väärkasutamise või ületarbimise, mis võib kahjustada rahvatervist. Seetõttu tuleks keelata üksnes retsepti alusel kättesaadavate ravimite reklaamimine üldsusele. Lisaks sellele tuleks keelata tasuta tootenäidiste jagamine üldsusele müügiedenduse

---

[26] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/114/EÜ eksitava ja võrdleva reklaami kohta (ELT L 376, 27.12.2006, lk 21).

[27] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2005. aasta direktiiv 2005/29/EÜ, mis käsitleb ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausaid kaubandustavasid siseturul ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 84/450/EMÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 97/7/EÜ, 98/27/EÜ ja 2002/65/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 2006/2004 (ebaausate kaubandustavade direktiiv) (ELT L 149, 11.6.2005, lk 22).

eesmärgil, samuti tuleks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/13/EL[28] kohaselt keelata ravimite otsepakkumine. Teatavatel piiravatel tingimustel peaks olema võimalik anda tasuta raviminäidiseid isikutele, kelle on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, et nad saaksid uute ravimitega tutvuda ja omandaksid kogemusi nende kasutuse kohta.

(136) Ravimireklaami eesmärk peaks olema ravimi kohta objektiivse ja erapooletu teabe levitamine. Seda eesmärki silmas pidades on selgelt keelatud negatiivselt esile tõsta mõnda teist ravimit või väita, et reklaamitav ravim võib olla ohutum või tõhusam kui teine ravim. Ravimite võrdlemine peaks olema lubatud ainult juhul, kui selline teave on loetletud reklaamitava ravimi omaduste kokkuvõttes. See keeld hõlmab kõiki ravimeid, sealhulgas sarnaseid bioloogilisi ravimeid, ning seetõttu oleks eksitav viidata reklaamis sellele, et sarnane bioloogiline ravim ei ole asendatav bioloogilise originaalravimiga või samast bioloogilisest originaalravimist saadud muu sarnase bioloogilise ravimiga. Rangete lisanormide kehtestamisega konkureerivate ravimite negatiivse ja võrdleva reklaami kohta keelatakse väited, mis võivad eksitada isikuid, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, manustada või tarnida.

(137) Ravimireklaami mõiste raames tuleks käsitleda sellise teabe levitamist, mis soodustab ravimite ostmist, isegi kui selles teabes ei viidata konkreetsele ravimile, vaid täpsustamata ravimitele.

(138) Ravimireklaami suhtes tuleks kohaldada rangeid tingimusi ning tõhusat ja piisavat järelevalvet. Seoses sellega tuleks viidata direktiiviga 2006/114/EÜ kasutusele võetud järelevalvemehhanismidele.

(139) Ravimiesindajatel on oluline osa ravimite müügi edendamisel. Seetõttu tuleks neile kehtestada teatavad kohustused, eelkõige kohustus anda ravimi omaduste kokkuvõte inimesele, keda nad külastavad.

(140) Uuenduslikud „kombineeritavad ravimid“ ja muud väljatöötatud ravimid on koostise ja manustamisviisi poolest keerukad. Seetõttu peavad nende ravimite kõiki omadusi, eelkõige ohutut manustamist ja kasutamist, sealhulgas patsientidele antavaid põhjalikke juhiseid, tundma peale ravimite väljakirjutamise õigusega isikute ka ravimite manustamise pädevusega isikud. Selleks on selgelt lubatud anda teavet retseptiravimite kohta ka isikutele, kellel on õigus neid ravimeid manustada.

(141) Isikutel, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, manustada või tarnida, peaks olema juurdepääs neutraalsele ja objektiivsele teabeallikale turul kättesaadavate toodete kohta. Liikmesriigid peavad võtma selleks kõik vajalikud meetmed sõltuvalt enda konkreetsest olukorrast.

(142) Tagamaks, et müügiloa andmise ajal võetakse asjakohaselt arvesse teavet ravimite kasutamise kohta lastel, on uute ravimite puhul ning patenditud või täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud juba lubatud ravimite pediaatriliste näidustuste väljatöötamise puhul vaja kehtestada nõue, et müügiloa taotlusele või uue näidustuse, uue ravimivormi või uue manustamisviisi loa taotlusele tuleb taotluse esitamise ajal lisada vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile kas lastega tehtud uuringute tulemused või tõend uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise kohta. Tagamaks, et müügiloa andmist toetavad andmed, mis käsitlevad ravimi kasutamist

[28] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. märtsi 2010. aasta direktiiv 2010/13/EL audiovisuaalmeedia teenuste osutamist käsitlevate liikmesriikide teatavate õigus- ja haldusnormide koordineerimise kohta (audiovisuaalmeedia teenuste direktiiv) (ELT L 95, 15.4.2010, lk 1).

lastel, on nõuetekohased, peaksid ravimile müügiloa andmise eest vastutavad pädevad asutused kontrollima müügiloa taotluse valideerimise etapis vastavust heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile ning mis tahes uuringust loobumist ja selle edasilükkamist.

(143) 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 ja asjakohane teave olenemata sellest, kas need toetavad ravimi kasutamist pediaatrias või mitte. Teave uuringust loobumise kohta tuleks lisada ka ravimiteabele. Kui kõik pediaatrilise uuringu programmi meetmed on täidetud, tuleks see märkida müügiloale ja see peaks olema aluseks, mille põhjal ravimitootjad võivad saada soodustusi.

(144) Asjakohaseid andmeid ja teavet, mis on kogutud enne liidus pediaatrias kasutatavate ravimite määruse kehtestamist tehtud kliiniliste uuringute käigus ja esitatud pädevatele asutustele, tuleks põhjendamatu viivituseta hinnata ja olemasolevate müügilubade võimalikul muutmisel arvesse võtta.

(145) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011[29].

(146) Kuna ravimite üldist heakskiitmise aega on vaja lühendada, tuleks inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse ja riiklike müügilubasid käsitleva komisjoni lõpliku otsuse vahelist aega eelkõige esildismenetluste puhul vähendada põhimõtteliselt 46 päevani.

(147) Komisjon peaks ravimiameti arvamuse alusel võtma rakendusaktiga vastu otsuse esildise 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 esimees kasutab määruse (EL) nr 182/2011 alusel kättesaadavaid mehhanisme ning eelkõige võimalust saada komitee arvamus kirjaliku menetluse teel ja lühikese tähtajaga, mis põhimõtteliselt ei ületa kümmet kalendripäeva.

(148) Komisjonile tuleks anda õigus teha II lisas vajalikke muudatusi, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut.

(149) Selleks, et täiendada või muuta käesoleva direktiivi teatavaid mitteolemuslikke osi, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte järgmisel eesmärgil: määrata kindlaks toimeaine põhitoimiku sertifikaadi taotluse läbivaatamise kord, selliste sertifikaatide avaldamine, toimeaine põhitoimiku ja selle sertifikaadi muutmise kord, juurdepääs toimeaine põhitoimikule ja selle hindamisaruandele; määrata kindlaks täiendavad kvaliteedi põhitoimikud, milles antakse teavet ravimi koostisosa kohta, kvaliteedi põhitoimiku sertifikaadi taotluse läbivaatamise kord, selliste sertifikaatide avaldamine, kvaliteedi põhitoimiku ja selle sertifikaadi muutmise kord ning juurdepääs kvaliteedi

[29] 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).

põhitoimikule ja selle hindamisaruandele; määrata kindlaks sellised olukorrad, kus 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 muutmiste taotluste läbivaatamisel kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega tehtava koostöö tingimusi ja korda. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid toimuksid kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes[30] 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.

(150) Käesoleva direktiivi eesmärk on võimaldada kasutada õigust ennetavale tervishoiule ning ravile liikmesriikide õigusaktide ja tavadega ettenähtud tingimustel ning tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse kogu liidu poliitika ja tegevuse kindlaksmääramisel ja rakendamisel, nagu on sätestatud Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 35.

(151) Kuna käesoleva direktiivi eesmärke, nimelt kehtestada ravimeid käsitlevad normid, millega tagatakse rahvatervise- ja keskkonnakaitse ning siseturu toimimine, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, sest riiklikud normid põhjustaksid ebaühtlust, patsientide ebavõrdset juurdepääsu ravimitele ja tõkkeid siseturul, küll aga saab neid meetme mõju tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(152) Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise deklaratsiooniga selgitavate dokumentide kohta[31] kohustuvad liikmesriigid põhjendatud juhtudel lisama ülevõtmismeetmeid käsitlevale teatele ühe või mitu dokumenti, milles selgitatakse seost direktiivi osade ja ülevõtvate liikmesriigi õigusaktide vastavate osade vahel. Käesoleva direktiivi puhul leiab seadusandja, et nimetatud dokumentide edastamine on põhjendatud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I peatükk
Reguleerimisese, kohaldamisala ja mõisted

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

[30] ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.
[31] ELT C 369, 17.12.2011, lk 14.

1. Käesolevas direktiivis sätestatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite turule laskmist, tootmist, importi, eksporti, tarnimist, turustamist, ravimiohutuse järelevalvet, kontrolli ja kasutamist reguleerivad õigusnormid.

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatsetakse turule lasta.

3. XI peatükki kohaldatakse lisaks lõikes 2 osutatud toodetele ka lähteainete, toimeainete, abiainete ja vahesaaduste suhtes.

4. Kui toode vastab kõiki selle omadusi arvesse võttes ravimi määratlusele ja muu liidu õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele ning käesoleva direktiivi ja muu liidu õigusakti vahel on vastuolu, kohaldatakse käesolevat direktiivi.

5. Käesolevat direktiivi ei kohaldata järgmise suhtes:

   a) ravimid, mis valmistatakse apteegis retsepti alusel konkreetsele patsiendile („ekstemporaalne ravim“);

   b) ravimid, mis valmistatakse farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis ja mis on ette nähtud tarnimiseks otse kõnealuses apteegis teenindatavatele patsientidele („seeriaviisiline ravim“);

   c) uuritavad ravimid, nagu on määratletud nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 2 lõikes 5.

6. Haiglat teenindav apteek võib nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel teha lõike 5 punktis a osutatud ravimid selles haiglas järgmise seitsme päeva jooksul hinnanguliselt väljastatavate ravimiretseptide alusel ennetavalt valmis.

7. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, et arendada selliste ravimite tootmist ja kasutamist, mis on saadud vabatahtlikult ja tasuta loovutatud inimpäritolu ainetest.

8. Käesoleva direktiiviga ega ühegi selles osutatud määrusega ei piirata selliste siseriiklike õigusaktide kohaldamist, millega keelatakse või piiratakse teatavat liiki inimpäritolu aine või loomsete rakkude kasutamist või neid loomseid rakke või inimpäritolu aineid sisaldavate, neist koosnevate või nendest saadud ravimite müüki, tarnimist või kasutamist põhjustel, mida ei ole eespool nimetatud liidu õigusaktides käsitletud. Liikmesriigid teavitavad komisjoni oma asjakohastest õigusaktidest.

9. Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriikide asutuste volitusi ravimihindade määramisel ega ravimite kaasamisel riiklike ravikindlustuskavade kohaldamisalasse vastavalt tervishoiu-, majandus- ja sotsiaalsetele tingimustele.

10. Käesolev direktiiv ei mõjuta selliste siseriiklike õigusaktide kohaldamist, millega keelatakse või piiratakse

    a) rasestumisvastaste vahenditena või abordi esilekutsumiseks kasutatavate ravimite müüki, tarnimist ja kasutamist;

    b) teatavat liiki inimpäritolu aine või loomsete rakkude kasutamist põhjustel, mida ei ole eespool nimetatud liidu õigusaktides käsitletud;

    c) selliseid loomseid rakke või inimpäritolu aineid sisaldavate, neist koosnevate või neist saadud ravimite müüki, tarnimist või kasutamist põhjustel, mida ei ole liidu õiguses käsitletud.

Artikkel 2

Haiglaerandi alusel valmistatud uudsed ravimid

1. Erandina artikli 1 lõikest 1 kohaldatakse käesolevat artiklit üksnes nende uudsete ravimite suhtes, mida valmistatakse erandkorras vastavalt lõike 3 nõuetele ja kasutatakse sama liikmesriigi haiglas arsti ainuisikulisel kutsealasel vastutusel, et järgida konkreetsele patsiendile väljastatud konkreetse tellimusravimi retsepti (edaspidi „haiglaerandi alusel valmistatud uudsed ravimid“).

2. Haiglaerandi alusel valmistatud uudse ravimi tootmiseks on vaja liikmesriigi pädeva asutuse heakskiitu (edaspidi „haiglaerandi heakskiit“). Liikmesriigid teavitavad ravimiametit igast sellisest heakskiitmisest ja edasistest muudatustest.

   Haiglaerandi heakskiidu taotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus haigla asub.

3. Liikmesriigid tagavad, et haiglaerandi alusel valmistatud uudsed ravimid vastavad nõuetele, mis on samaväärsed määruse (EÜ) nr 1394/2007[32] artiklites 5 ja 15 osutatud uudsete ravimite hea tootmistava ja jälgitavuse nõuetega, ning ravimiohutuse järelevalve nõuetele, mis on samaväärsed liidu tasandil [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] kohaselt sätestatud nõuetega.

4. Liikmesriigid tagavad, et haiglaerandi heakskiidu hoidja kogub haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite kasutamise, ohutuse ja tõhususe andmeid ning esitab need liikmesriigi pädevale asutusele vähemalt kord aastas. Liikmesriigi pädev asutus vaatab need andmed läbi ja kontrollib haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite vastavust lõikes 3 osutatud nõuetele.

5. Kui haiglaerandi heakskiit tühistatakse ohutus- või tõhususprobleemide tõttu, teavitab haiglaerandi heaks kiitnud liikmesriigi pädev asutus sellest ravimiametit ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi.

6. Liikmesriigi pädev asutus edastab igal aastal ravimiametile andmed haiglaerandi heakskiidu alusel valmistatud uudse ravimi kasutamise, ohutuse ja tõhususe kohta. Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga nende andmete hoidla ning haldab seda.

7. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, et täpsustada järgmist:

   a) lõike 1 teises lõigus osutatud haiglaerandi heakskiidu taotluse üksikasjad, sealhulgas heakskiitmiseks ja heakskiidu hilisemaks muutmiseks vajalikud tõendid haiglaerandi alusel valmistatud uudsete ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta;

   b) lõikes 4 osutatud andmete kogumise ja esitamise vorming;

   c) ühes ja samas liikmesriigis või eri liikmesriikides asuvate haiglaerandi heakskiidu hoidjate vahel teadmiste vahetamise kord;

   d) haiglaerandi alusel uudsete ravimite erandkorras valmistamise ja kasutamise kord.

---

[32] 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 1).

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

8. Ravimiamet esitab komisjonile liikmesriikide esitatud teabe ja lõikes 4 osutatud andmete põhjal aruande haiglaerandite heakskiitmisest saadud kogemuste kohta. Esimene aruanne esitatakse kolm aastat pärast [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] ja seejärel iga viie aasta järel.

Artikkel 3

Teatavate asjaolude korral tehtavad erandid

1. Liikmesriik võib jätta erivajaduste rahuldamiseks käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja heauskselt omaalgatusliku tellimuse alusel tarnitud ravimid, mis on valmistatud tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt ja ette nähtud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele. Sellisel juhul innustavad liikmesriigid siiski tervishoiutöötajaid ja patsiente esitama kooskõlas artikliga 97 andmed selliste toodete kasutamise ohutuse kohta liikmesriigi pädevale asutusele.

   Käesoleva lõike kohaselt tarnitavate allergeenpreparaatide puhul võivad liikmesriigi pädevad asutused nõuda asjakohase teabe esitamist kooskõlas II lisaga.

2. Ilma et see piiraks [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 30 kohaldamist, võivad liikmesriigid anda ajutise loa müügiloata ravimi kasutamiseks ja turustamiseks, et reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule.

3. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa hoidjad, tootjad ja tervishoiutöötajad ei kanna tsiviil- või haldusvastutust mis tahes tagajärgede eest, mis tulenevad ravimi kasutamisest muul juhul kui müügiloas kajastatud näidustuste korral või müügiloata ravimi kasutamisest, kui sellist kasutamist soovitab või nõuab pädev asutus, et reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule. Selliseid sätteid kohaldatakse olenemata sellest, kas riiklik või tsentraliseeritud müügiluba on antud või mitte.

4. Lõige 3 ei mõjuta tootevastutust, mis on sätestatud [nõukogu direktiivis 85/374/EMÜ[33] – väljaannete talitus: palun asendage viide viitega uuele õigusaktile COM(2022) 495, kui see on vastu võetud].

Artikkel 4

Mõisted

1. Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

   1) „ravim“ – aine või ainete kombinatsioon, mis vastab vähemalt ühele järgmistest tingimustest:

      a) aine või ainete kombinatsioon, mille omadused sobivad inimeste haiguste raviks või ennetamiseks, või

[33] Nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiiv 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 210, 7.8.1985, lk 29).

b) aine või ainete kombinatsioon, mida võib kasutada või manustada inimeste füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise teel või meditsiiniliseks diagnoosimiseks;

2) „aine“ – aine olenemata selle päritolust, nii et see võib olla

a) inimpäritolu, näiteks koed ja rakud, inimveri, inimese eritised ning inimverepreparaadid;

b) loomset päritolu, näiteks terved loomad, looma elundid ja elundite osad, loomakoed ja -rakud, loomsed eritised, toksiinid, ekstraktid, loomaveri ja loomaverepreparaadid;

c) taimset päritolu, näiteks taimed (sh vetikad), taimeosad, -eritised ja -eksudaadid, -ekstraktid;

d) keemilist päritolu, näiteks elemendid, looduslikult esinevad keemilised materjalid ning keemilise muundamise või sünteesi teel saadud keemiatooted;

e) mikroorganismid, näiteks bakterid, viirused ja algloomad;

f) seened, sealhulgas mikroseened (pärmseened);

3) „toimeaine“ – aine või ainete segu, mida kavatsetakse kasutada ravimi tootmisel ning millest saab tootmisprotsessis kõnealuse toote toimeaine, mille eesmärk on avaldada farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks või anda meditsiiniline diagnoos;

4) „lähteaine“ – materjal, millest toimeainet toodetakse või ekstraheeritakse;

5) „abiaine“ – ravimi koostisosa, mis ei ole toimeaine;

6) „funktsionaalne abiaine“ – abiaine, mis toetab või parandab ravimi toimivust või avaldab lisaks toimeaine toimele täiendavat toimet, kuid millel iseseisvalt puudub ravitoime;

7) „uudne ravim“ – määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikli 2 lõike 1 punktis a määratletud uudne ravim;

8) „allergeenpreparaat“ – ravim, mille otstarve on sedastada või vallandada spetsiifiline omandatud immunoloogiline vastureaktsioon allergeeni toimele;

9) „pädevad asutused“ – ravimiamet ja liikmesriikide pädevad asutused;

10) „ravimiamet“ – Euroopa Ravimiamet;

11) „mittekliiniline“ – *in vitro, in silico* või *in chemico* tehtud uuring või katse või inimesega mitteseotud *in vivo* katse seoses ravimi ohutuse ja tõhususe uurimisega. Sellised uuringud võivad hõlmata lihtsaid ja keerukaid inimrakupõhiseid analüüsimeetodeid, mikrofüsioloogilisi süsteeme, sealhulgas elundikoe kiipe, arvutisimulatsioone, muude kui inimeste või inimese bioloogial põhinevaid muid katsemeetodeid ning loomkatseid;

12) „originaalravim“ – ravim, millele antakse või on antud liidus artikli 5 kohane müügiluba kooskõlas artikliga 6;

13) „geneeriline ravim“ – ravim, mille toimeaineline kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning ravimivorm on sama mis originaalravimil;

14) „bioloogiline ravim“ – ravim, mille toimeaine on valmistatud või ekstraheeritud bioloogilisest materjalist ning mille keerukuse tõttu võib selle iseloomustamiseks ja kvaliteedi kindlaksmääramiseks olla vaja kombineerida füüsikalis-keemilisi ja bioloogilisi katseid koos selle ravimi kontrollimise strateegiaga;

15) „teabekasutusnõusolek“ – originaaldokument, millele on alla kirjutanud andmete omanik või tema esindaja ja milles nähakse ette, et pädev asutus või komisjon võib kõnealuseid andmeid kasutada kolmanda isiku heaks käesoleva direktiivi kohaldamisel;

16) „kindlas kombinatsioonis kasutatav ravim“ – ravim, mis koosneb selliste toimeainete kombinatsioonist, mis on ette nähtud turule lasta ühtse ravimivormina;

17) „mitme ravimi komplekt“ – komplekt, mis sisaldab ühe väljamõeldud nime all rohkem kui üht ravimit, mis on ette nähtud kasutamiseks ravis, kus komplektis olevaid üksikravimeid manustatakse ravi otstarbel samaaegselt või järjestikku;

18) „radiofarmatseutikum“ – ravim, mis kasutusvalmina sisaldab üht või mitut meditsiiniliseks kasutamiseks ette nähtud radionukliidi (radioaktiivset isotoopi);

19) „radionukliidi generaator“ – süsteem, mis sisaldab kinnitatud emaradionukliidi, millest saadakse tütarradionukliid, mis saadakse elueerimise või mõne muu meetodi abil ning kasutatakse ära radiofarmatseutikumis;

20) „komplekt“ – preparaat, mis radiofarmatseutikumi lõppvormis – tavaliselt enne manustamist – taastatakse komponentidest või kombineeritakse radionukliididega;

21) „radionukliidi eellane“ – mis tahes muu radionukliid, mis toodetakse teiste ainete radiomärgistamiseks enne nende ainete manustamist;

22) „antimikroobikum“ – vahetult mikroorganismidele toimiv aine, mida kasutatakse nakkuste või nakkushaiguste raviks või ennetamiseks, sealhulgas antibiootikumid, viirusevastased ravimid ja seenevastased ravimid;

23) „ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsioon“ – määruses (EL) 2017/745 määratletud ravimi ja meditsiiniseadme kombinatsioon, kus

    a) need kaks osa moodustavad lahutamatu toote ja ravimi toime on põhitoime, mitte ei täienda pelgalt kõnealuse meditsiiniseadme toimimist, või

    b) ravim on ette nähtud manustamiseks meditsiiniseadmega ja mõlemad lastakse turule nii, et need moodustavad ühe lahutamatu toote, mis on ette nähtud kasutamiseks üksnes selles konkreetses kombinatsioonis ja mille puhul meditsiiniseade ei ole korduvalt kasutatav;

24) „kombineeritud uudsed ravimid“ – määruse (EÜ) nr 1394/2007 artiklis 2 määratletud toode, sealhulgas juhul, kui geeniteraapia ravim on kombineeritud uudse ravimi osa;

25) „üksnes koos meditsiiniseadmega kasutatav ravim“ – ravim, mis on pakendatud meditsiiniseadmega samasse pakendisse või on ette nähtud kasutamiseks koos teatava meditsiiniseadmega, nagu on määratletud määruses (EL) 2017/745 ja viidatud ravimi omaduste kokkuvõttes;

26) „ravimi ja muu toote kui meditsiiniseadme kombinatsioon“ – ravimi kombinatsioon tootega, mis ei ole meditsiiniseade (nagu on määratletud määruses (EL) 2017/745), kui need kaks on ette nähtud kasutamiseks selles konkreetses kombinatsioonis vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele;

27) „immunoloogiline ravim“ –

a) vaktsiin või allergeenpreparaat või

b) ravim, mis sisaldab toksiine või seerumeid, mida kasutatakse passiivse immuunsuse tekitamiseks või immuunsuse diagnoosimiseks;

28) „vaktsiin“ – ravim, mis on ette nähtud esile kutsuma immuunreaktsiooni haiguse ennetamiseks, sealhulgas kokkupuutejärgseks profülaktikaks, ja nakkusetekitaja põhjustatud haiguste raviks;

29) „geeniteraapia ravim“ – ravim, välja arvatud nakkushaiguste vastased vaktsiinid, mis sisaldab

a) ainet või ainete kombinatsiooni, mis on ette nähtud peremeesgenoomi muutmiseks järjestusepõhiselt, või mis sisaldab selliselt muudetud rakke või koosneb sellistest rakkudest, või

b) rekombinantset või sünteetilist nukleiinhapet, mida kasutatakse inimestel või manustatakse inimestele eesmärgiga reguleerida, asendada või lisada geenijärjestust, mis vahendab selle nukleiinhappe toimet ülekantud geneetiliste materjalide transkriptsiooni või translatsiooniga, või mis sisaldab selliselt muudetud rakke või koosneb sellistest rakkudest;

30) „somaatilise rakuteraapia ravim“ – bioloogiline ravim, millel on järgmised omadused:

a) see sisaldab rakke või kudesid või koosneb rakkudest või kudedest, mida on olulisel määral töödeldud nii, et taotletava kasutusviisi jaoks olulised algsed bioloogilised omadused, füsioloogilised talitlused ja strukturaalsed omadused on muutunud, või sisaldab rakke või kudesid või koosneb rakkudest või kudedest, mis ei ole ette nähtud retsipiendil sama põhifunktsiooni või -funktsioonide täitmiseks, mida need täitsid doonoril;

b) seda kasutatakse inimestel või manustatakse inimestele ning see koosneb rakkudest või kudedest, mille omadusi on ainevahetuslike, farmakoloogiliste või immunoloogiliste manipulatsioonidega muudetud eesmärgiga ravida, ennetada või diagnoosida haigusi.

Punkti a kohaldamisel ei käsitata olulisel määral töötlemisena määruse (EÜ) nr 1394/2007 I lisas loetletud töötlusviise;

31) „inimpäritolu ainest saadud ravim, mis ei ole uudne ravim“ – ravim, mis sisaldab määruses [SoHO määrus] määratletud inimpäritolu ainet (SoHO), välja arvatud koed ja rakud, või koosneb sellest või on sellest saadud, on standardkonsistentsiga ja valmistatud

a) tööstuslikku protsessi hõlmaval meetodil, mis sisaldab doonormaterjali koondamist, või

b) protsessis, mille käigus ekstraheeritakse inimpäritolu ainest toimeaine või muudetakse inimpäritolu aine olemuslikke omadusi;

32) „riskijuhtimiskava“ – riskijuhtimissüsteemi üksikasjalik kirjeldus;

33) „keskkonnariski hindamine“ – ravimi kasutamisest ja kõrvaldamisest keskkonnale või rahvatervisele tulenevate riskide hindamine ning riskide ennetamise, piiramise ja vähendamise meetmete kindlaksmääramine. Antimikroobse toimemehhanismiga ravimite puhul hinnatakse keskkonnariski hindamise raames ka riski, et keskkonnas kujuneb antimikroobikumiresistentsus, mis tuleneb asjaomase ravimi tootmisest, kasutamisest ja kõrvaldamisest;

34) „antimikroobikumiresistentsus“ – mikroorganismi võime püsida elus või kasvada mikroobivastase aine sellise kontsentratsiooni juures, mis on tavaliselt piisav selle mikroorganismi kasvu pidurdamiseks või tema hävitamiseks;

35) „ravimi kasutamisega seotud riskid“ –

a) kõik ravimi kvaliteedi, ohutuse või tõhususega seotud riskid, mis puudutavad patsientide tervist või rahvatervist;

b) igasugune ravimist tuleneva soovimatu keskkonnamõju risk;

c) ravimi keskkonda sattumisest tuleneva rahvatervisele avalduva soovimatu mõju, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse risk;

36) „toimeaine põhitoimik“ – dokument, mis sisaldab tootmisprotsessi, tootmisaegse kvaliteedikontrolli ja protsessi valideerimise üksikasjalikku kirjeldust, mille on koostanud toimeaine tootja eraldi dokumendis;

37) „pediaatrilise uuringu programm“ – uurimis- ja arendusprogramm, mille eesmärk on saada andmed, mis on vajalikud selleks, et määrata kindlaks tingimused, mille puhul võib ravimile anda loa kasutamiseks laste ravis;

38) „lapsed“ – lapsed alates sünnist kuni 18. eluaastani;

39) „ravimiretsept“ – ravimiretsept, mille on välja andnud ravimite väljakirjutamise õigust omav asjaomase erihariduse isik;

40) „ravimite kuritarvitamine“ – ravimite pidev või juhuslik tahtlik liigtarvitamine, millel on kahjulikud füüsilised või psüühilised tagajärjed;

41) „riski-kasu suhe“ – hinnang ravimi positiivsele ravitoimele võrreldes riskidega, millele on osutatud punkti 35 alapunktis a;

42) „müügiloa hoidja esindaja“ – isik, harilikult tuntud kui kohalik esindaja, kelle müügiloa hoidja on nimetanud oma esindajaks asjaomases liikmesriigis;

43) „pakendi infoleht“ – ravimiga kaasas olev, kasutajale suunatud teave;

44) „välispakend“ – pakend, mille sisse on asetatud esmapakend;

45) „esmapakend“ – ravimiga vahetus kontaktis olev tootepakend või muu pakendiliik;

46) „märgistus“ – esmapakendile või välispakendile kantud teave;

47) „ravimi nimetus“ – nimetus, mis võib olla väljamõeldud nimi, kuid ei tohi segi minna üldnimetusega, või üld- või teaduslik nimetus koos kaubamärgi või müügiloa hoidja nimega;

48) „üldnimetus“ – Maailma Terviseorganisatsiooni soovitatud toimeaine rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus;

49) „ravimi tugevus“ – toimeainete kvantitatiivne sisaldus ühe annusühiku kohta või mahu- või massiühiku kohta vastavalt ravimivormile;

50) „võltsitud ravim“ – igasugune ravim, mille puhul on vääralt esitatud

a) selle identifitseerimisandmed, sealhulgas ravimi pakend ja märgistus, ravimi nimetus või selle koostis ükskõik millise koostisosa (sh abiainete) ja kõnealuse koostisosa koguse osas;

b) selle päritolu, sealhulgas selle tootja, tootjariik, päritoluriik või müügiloa hoidja, või

c) selle taustandmed, sealhulgas kasutatud turustamiskanalitega seotud andmed ja dokumendid.

Käesolev määratlus ei hõlma tahtmatuid kvaliteedivigu ega mõjuta intellektuaalomandi õiguste rikkumisi;

51) „rahvatervise hädaolukord“ – rahvatervise hädaolukord, mille olemasolu komisjon on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371[34] artikli 23 lõike 1 alusel liidu tasandil tunnistanud;

52) „üksus, mis ei tegele majandustegevusega“ – juriidiline või füüsiline isik, kes ei tegele majandustegevusega ja kes

a) ei ole ettevõtja ega ole ettevõtja kontrolli all ning

b) ei ole sõlminud ühegi ettevõtjaga lepinguid sponsorluse või ravimiarenduses osalemise kohta;

53) „mikro-, väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad“ – komisjoni soovituse 2003/361/EÜ[35] artiklis 2 määratletud mikro-, väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad;

54) „muudatus“ või „müügiloa tingimuste muudatus“ –

a) selliste andmete ja dokumentide muudatus, millele on osutatud käesoleva direktiivi artikli 6 lõikes 2, artiklites 9–14, artiklis 62 ja I ja II lisas ning [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 6, või

b) ravimi müügiloa andmise otsuse tingimuste, kaasa arvatud ravimi omaduste kokkuvõtte ja muude müügiluba mõjutavate tingimuste, kohustuste või piirangute muudatus, või märgistuse või pakendi infolehe muudatused, mis on seotud ravimi omaduste kokkuvõtte muudatustega;

55) „müügiloa saamise järgne ohutusuuring“ – müügiloa saanud ravimi alane uuring, mille eesmärk on teha kindlaks ravimiga seotud ohutegurid, nende iseloom ja ulatus, kinnitada ravimi ohutusprofiili või mõõta riskijuhtimismeetmete tõhusust;

56) „ravimiohutuse järelevalvesüsteem“ – süsteem, mida kasutavad müügiloa hoidjad ja liikmesriigid, et täita IX peatükis loetletud ülesandeid ja kohustusi,

[34] 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).

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

mis on ette nähtud müügiloa saanud ravimite ohutuse järelevalveks ja iga muutuse avastamiseks riski-kasu suhtes;

57) „ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik“ – üksikasjalik kirjeldus ravimiohutuse järelevalvesüsteemi kohta, mida müügiloa hoidja kasutab ühe või mitme müügiloa saanud ravimi puhul;

58) „riskijuhtimissüsteem“ – ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingute ja sekkumiste kogum, mis on kavandatud selleks, et teha kindlaks, iseloomustada, ennetada või minimeerida ravimitega seotud ohtusid, sealhulgas kõnealuste sekkumiste tõhususe hinnang;

59) „kõrvaltoime“ – kahjulik ja tahtmatu reaktsioon ravimi toimele;

60) „raske kõrvaltoime“ – surmaga lõppev, eluohtlik, patsiendi haiglaravi või selle pikendamist vajav, püsivat või rasket invaliidsust või teovõimetust põhjustav või kaasasündinud väärarenguid või sünnidefekte põhjustav kõrvaltoime;

61) „ootamatu kõrvaltoime“ – kõrvaltoime, mis oma olemuse, raskuse ja tagajärgede poolest ei ole kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega;

62) „homöopaatiline ravim“ – ravim, mis on valmistatud homöopaatilistest lähteainetest Euroopa farmakopöas kirjeldatud homöopaatilisel meetodil või selle kirjelduse puudumise korral liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud meetodil;

63) „traditsiooniline taimne ravim“ – taimne ravim, mis täidab artikli 134 lõikes 1 sätestatud tingimusi;

64) „taimne ravim“ – ravim, mis sisaldab toimeainena ühte või enamat taimset ainet või ühte või enamat taimset preparaati segatuna ühe või enama sellise taimse preparaadiga;

65) „taimsed ained“ – kõik terviktaimed, tükeldatud või lõigatud taimed, taimeosad, vetikad, seened ja samblikud, mis on töötlemata ja tavaliselt kuivatatud või värsked; taimsete ainetena käsitatakse ka teatavaid eksudaate, mida ei ole spetsiifiliselt töödeldud. Taimsed ained määratletakse täpselt kasutatud taimeosa ja binomiaalsele süsteemile vastava botaanilise nimetusega (perekond, liik, sort ja autor);

66) „taimsed preparaadid“ – preparaadid, mis on saadud taimsete ainete sellisel töötlemisel nagu ekstraheerimine, destilleerimine, pressimine, fraktsioonimine, puhastamine, kontsentreerimine või fermenteerimine, sealhulgas peenestatud või pulbristatud taimsed ained, tinktuurid, ekstraktid, eeterlikud õlid, pressitud mahlad ja töödeldud eksudaadid;

67) „vastav traditsiooniline taimne ravim“ – traditsiooniline taimne ravim, millel on samad toimeained olenemata kasutatud abiainetest, sama või sarnane kavandatud kasutus, samaväärne tugevus ja annustamine ja sama või sarnane manustusviis nagu traditsioonilisel taimsel ravimil, mille kohta on esitatud taotlus;

68) „ravimite hulgimüük“ – kogu tegevus, mis on seotud ravimite hankimise, säilitamise, tarnimise või eksportimisega tulunduslikul või mittetulunduslikul eesmärgil, välja arvatud ravimite tarnimine üldsusele. Tegevus toimub koos tootjatega või nende kauba hoiulevõtjate, importijate, muude hulgimüüjate või

apteekrite ja isikutega, kellel on luba või õigus ravimeid asjaomaste liikmesriikide üldsusele tarnida;

69) „ravimite vahendamine“ – kogu tegevus, mis on seotud ravimite ostu ja müügiga, välja arvatud hulgimüük, ega hõlma füüsilist käitlemist ja mis seisneb sõltumatult ja teise juriidilise või füüsilise isiku nimel peetavates läbirääkimistes;

70) „avaliku teenindamise kohustus“ – kohustus tagada pidevalt konkreetse geograafilise piirkonna vajadustele vastav piisav ravimivalik ja tarnida nõutavad kogused väga lühikese ajaga kogu kõnealuse piirkonna ulatuses.

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõike 1 punktides 2–6, 8, 14 ja 16–31 esitatud määratlusi, pidades silmas teaduse ja tehnika arengut ning võttes arvesse liidu ja rahvusvahelisel tasandil kokku lepitud määratlusi, laiendamata mõistete ulatust.

II peatükk
Riiklike ja tsentraliseeritud müügilubade taotlustele esitatavad nõuded

1. JAGU

ÜLDSÄTTED

Artikkel 5

Müügiload

1. Ravim lastakse liikmesriigi turule ainult siis, kui liikmesriigi pädevad asutused on andnud müügiloa kooskõlas III peatükiga (edaspidi „riiklik müügiluba“) või kui müügiluba on antud kooskõlas [muudetud määrusega (EÜ) nr 726/2004] (edaspidi „tsentraliseeritud müügiluba“).

2. Kui esmane müügiluba on antud kooskõlas lõikega 1, antakse ka selle müügiloaga hõlmatud ravimi kõigi arenduste, näiteks täiendavate näidustuste, tugevuste, ravimivormide, manustamisviiside, esitusviiside, samuti müügiloa kõigi muudatuste jaoks müügiluba kooskõlas lõikega 1 või lisatakse need esmase müügiloa koosseisu. Kõiki neid müügilube käsitatakse sama üldise müügiloa osana, eelkõige artiklite 9–12 kohaste müügiloa taotluste puhul, sealhulgas seoses regulatiivse andmekaitse perioodi lõppemisega originaalravimiga seotud taotluste puhul.

Artikkel 6

Müügiloa taotlustele esitatavad üldnõuded

1. Müügiloa saamiseks esitatakse ühtsel vormil elektrooniline müügiloa taotlus asjaomasele pädevale asutusele. Ravimiamet teeb sellise vormi kättesaadavaks pärast liikmesriikidega konsulteerimist.

2. Müügiloa taotlus peab sisaldama I lisas loetletud andmeid ja dokumente, mis on esitatud kooskõlas II lisaga.

3. I lisas osutatud dokumentidele ja andmetele, mis käsitlevad farmatseutiliste ja mittekliiniliste katsete ning kliiniliste uuringute tulemusi, lisatakse kooskõlas artikliga 7 üksikasjalikud kokkuvõtted ja toetavad algandmed.

4. I lisas osutatud riskijuhtimissüsteem peab olema proportsionaalne ravimi puhul kindlaks tehtud ja võimalike riskidega ning müügiloa saamise järgsete ohutusandmete vajadusega.

5. Müügiloa taotlus, mis käsitleb ravimit, millel puudub liidus käesoleva direktiivi jõustumise ajal müügiluba, või sellise müügiloa saanud ravimi uusi näidustusi, sealhulgas pediaatrilisi näidustusi, uusi ravimivorme, uusi tugevusi ja uusi manustamisviise, mis on kaitstud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt [määrusele (EÜ) nr 469/2009 – väljaannete talitus: palun asendada viide viitega uuele õigusaktile, kui see on vastu võetud] või patendiga, mis täidab täiendava kaitse tunnistuse saamise tingimused, peab sisaldama ühte järgmistest elementidest:

   a) kõigi heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringute tulemused ja kogu kogutud teabe üksikasjad;

   b) ravimiameti otsus, millega lubatakse konkreetse ravimi puhul [muudetud määruse nr (EÜ) 726/2004] artikli 75 lõike 1 kohaselt uuringust loobuda;

   c) ravimiameti otsus, millega lubatakse ravimirühma puhul [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 75 lõike 2 kohaselt uuringust loobuda;

   d) ravimiameti otsus, millega lubatakse [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 81 kohaselt uuring edasi lükata;

   e) ravimiameti otsus, mis on tehtud [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 83 kohaselt komisjoniga konsulteerides ja millega tehakse tervisealases hädaolukorras ajutine erand punktides a–d osutatud sätetest.

   Punktide a–d kohaselt esitatavad dokumendid peavad koos sisaldama andmeid kõigi lasterühmade kohta.

6. Lõiget 5 ei kohaldata ravimite suhtes, millele on antud müügiluba artiklite 9, 11, 13 ja 125–141 alusel, ning ravimite suhtes, millele on antud müügiluba artiklite 10 ja 12 alusel ning mis ei ole kaitstud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt [määrusele (EÜ) nr 469/2009 – väljaannete talitus: palun asendage viide viitega uuele õigusaktile, kui see on vastu võetud] või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele.

7. 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 tohi teha loomkatseid, kui on olemas teaduslikult rahuldavad katsemeetodid, mille puhul loomi ei kasutata.

Artikkel 7

Eksperdikontroll

1. Müügiloa taotleja tagab, et artikli 6 lõikes 3 osutatud üksikasjalikud kokkuvõtted on enne nende pädevatele asutustele esitamist koostanud ja allkirjastanud nõutavat tehnilist või kutsekvalifikatsiooni omavad eksperdid. Ekspertide tehniline või kutsekvalifikatsioon esitatakse lühikeses elulookirjelduses.

2. Lõikes 1 osutatud eksperdid põhjendavad teaduskirjanduse kasutamist artikli 13 alusel kooskõlas II lisas esitatud nõuetega.

Artikkel 8

Väljaspool liitu toodetud ravimid

Liikmesriigid võtavad kõik asjakohased meetmed tagamaks, et

a) liikmesriikide pädevad asutused kontrollivad, et kolmandatest riikidest tulevate ravimite tootjad ja importijad on võimelised tootma vastavalt I lisa kohaselt esitatud andmetele või tegema kontrolli kooskõlas meetoditega, mida on kirjeldatud I lisa kohaselt taotlusele lisatud andmetes;

b) liikmesriikide pädevad asutused võivad õigustatud juhtudel lubada, et kolmandatest riikidest saabuvate ravimite tootjate ja importijate puhul viivad teatavaid punktis a osutatud tootmis- või kontrollietappe läbi kolmandad isikud; sellistel juhtudel teevad liikmesriikide pädevad asutused kontrolli ka määratud ettevõttes.

2. JAGU

LIHTSUSTATUD MÜÜGILOA TAOTLUSELE ESITATAVAD ERINÕUDED

Artikkel 9

Geneerilisi ravimeid käsitlevad taotlused

1. Erandina artikli 6 lõikest 2 ei pea geneerilise ravimi müügiloa taotleja esitama pädevatele asutustele mittekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusi, kui geneerilise ravimi samaväärsus originaalravimiga on tõendatud.

2. Lõikes 1 osutatud samaväärsuse tõendamiseks esitab taotleja pädevatele asutustele samaväärsusuuringute tulemused või põhjenduse selle kohta, miks selliseid uuringuid ei tehtud, ning tõendab, et geneeriline ravim vastab asjaomastes üksikasjalikes suunistes esitatud asjakohastele kriteeriumidele.

3. Lõiget 1 kohaldatakse ka juhul, kui originaalravimile ei ole antud müügiluba liikmesriigis, kus esitatakse geneerilist ravimit käsitlev taotlus. Sellisel juhul täpsustab taotleja taotluses selle liikmesriigi nime, kus originaalravimile müügiluba väljastati. Selle liikmesriigi pädeva asutuse taotlusel, kus taotlus esitatakse, edastab teise liikmesriigi pädev asutus ühe kuu jooksul kinnituse originaalravimile müügiloa väljastamise kohta koos originaalravimi täieliku koostise ja vajaduse korral muude asjakohaste dokumentidega.

   Erinevaid toimeainet koheselt vabastavad suukaudseid ravimivorme käsitatakse ühe ja sama ravimivormina.

4. Toimeaine eri sooli, estreid, eetreid, isomeere, isomeerisegusid, komplekse või derivaate käsitatakse sama toimeainena, kui need ei erine oluliselt ohutuse või tõhususe poolest. Sellistel juhtudel esitab taotleja lisateabe tõendamaks, et toimeaine eri soolad, estrid, eetrid, isomeerid, isomeerisegud, kompleksid või derivaadid ei erine nende omaduste poolest oluliselt.

5. Kui lõikes 4 osutatud omadused erinevad oluliselt, esitab taotleja artikli 10 kohases taotluses lisateabe, et tõendada originaalravimi lubatud toimeaine eri soolade, estrite,

eetrite, isomeeride, isomeerisegude, komplekside või derivaatide ohutust või tõhusust.

Artikkel 10

Hübriidravimeid käsitlevad taotlused

Kui ravim ei kuulu geneerilise ravimi määratluse alla või kui ravimi tugevuses, ravimivormis, manustamisviisis või näidustustes on tehtud originaalravimiga võrreldes muudatusi, esitatakse pädevatele asutustele asjakohaste mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused ulatuses, milles need on vajalikud, et luua teaduslik seos originaalravimi müügiloa aluseks olevate andmetega ning tõendada hübriidravimi ohutust ja tõhusust.

Artikkel 11

Sarnaseid bioloogilisi ravimeid käsitlevad taotlused

Bioloogilise originaalravimiga sarnase bioloogilise ravimi (edaspidi „sarnane bioloogiline ravim“) puhul esitatakse pädevatele asutustele asjakohaste võrdluskatsete ja -uuringute tulemused. Esitatavate täiendavate andmete liik ja hulk peab vastama II lisas sätestatud asjakohastele kriteeriumidele ja seonduvatele üksikasjalikele suunistele. Originaalravimi toimikus sisalduvaid muude katsete ja uuringute tulemusi ei esitata.

Artikkel 12

Biohübriidravimeid käsitlevad taotlused

Kui sarnase bioloogilise ravimi tugevuses, ravimivormis, manustamisviisis või näidustustes on tehtud bioloogilise originaalravimiga võrreldes muudatusi (edaspidi „biohübriidravim“), esitatakse pädevatele asutustele asjakohaste mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused ulatuses, milles need on vajalikud, et luua teaduslik seos bioloogilise originaalravimi müügiloa aluseks olevate andmetega ning tõendada sarnase bioloogilise ravimi ohutust ja tõhusust.

Artikkel 13

Bibliograafilistel andmetel põhinevad taotlused

Kui asjaomase ravimi toimeainele ei ole antud müügiluba ühegi originaalravimi koosseisus, ei pea taotleja erandina artikli 6 lõikest 2 mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemusi esitama, kui taotleja suudab tõendada, et ravimi toimeained on olnud liidus samal raviotstarbel ja sama manustamisviisiga hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat ning nende tõhusus on tunnustatud ja ohutuse tase vastuvõetav vastavalt II lisas esitatud tingimustele. Sel juhul asendatakse katse- ja uuringutulemused teaduskirjandusest saadud asjakohaste bibliograafiliste andmetega.

Artikkel 14

Nõusolekul põhinevad taotlused

Pärast müügiloa andmist võib müügiloa hoidja teabekasutusnõusolekuga lubada kasutada kõiki artikli 6 lõikes 2 osutatud dokumente selliste hilisemate taotluste läbivaatamisel, mis on seotud teiste ravimitega, millel on sama kvalitatiivne ja kvantitatiivne toimeaineline koostis ning sama ravimivorm.

3. JAGU

TEATAVAID RAVIMIKATEGOORIAID KÄSITLEVATELE TAOTLUSTELE ESITATAVAD ERINÕUDED

Artikkel 15

Kindlas kombinatsioonis kasutatav ravim, alustehnoloogia ja mitme ravimi komplektid

1. Kui see on raviotstarbel põhjendatud, võib müügiloa anda kindlas kombinatsioonis kasutatavale ravimile.

2. Kui see on raviotstarbel põhjendatud, võib erandlikel asjaoludel anda müügiloa ravimile, mis koosneb püsikomponendist ja muutuvkomponendist, mis on eelnevalt kindlaks määratud, et võtta asjakohasel juhul sihtmärgiks nakkusetekitaja eri variandid või kohandada vajaduse korral ravimit vastavalt üksikpatsiendi või patsientide rühma omadustele (nn alustehnoloogia).

   Taotleja, kes kavatseb esitada sellise ravimi müügiloa taotluse, küsib taotluse esitamiseks eelnevalt asjaomase pädeva asutuse nõusolekut.

3. Kui see on rahvatervisega seotud põhjustel õigustatud ja kui toimeaineid ei saa kindlas kombinatsioonis kasutatavas ravimis kombineerida, võib erandlikel asjaoludel anda müügiloa mitme ravimi komplektile.

   Taotleja, kes kavatseb esitada sellise ravimi müügiloa taotluse, küsib taotluse esitamiseks eelnevalt asjaomase pädeva asutuse nõusolekut.

Artikkel 16

Radiofarmatseutikumid

1. Radionukliidi generaatorite, komplektide ja radionukliidi eellaste puhul on nõutav müügiluba, välja arvatud juhul, kui neid kasutatakse artikli 5 lõike 1 kohase müügiloaga hõlmatud radiofarmatseutikumide lähteaine, toimeaine või vaheainena.

2. Müügiluba ei nõuta radiofarmatseutikumide puhul, mille valmistab tootja juhiste järgi üksnes heakskiidetud radionukliidi generaatoritest, komplektidest või radionukliidi eellastest asjaomast radiofarmatseutikumi kasutav isik või asutus, kellel on liikmesriikide õigusaktide kohaselt luba sellist radiofarmatseutikumi heakskiidetud tervishoiuasutuses kasutada.

Artikkel 17

Antimikroobikumid

1. Kui müügiloa taotlus käsitleb antimikroobikumi, peab taotlus sisaldama lisaks artiklis 6 osutatud teabele järgmist:

   a) I lisas osutatud antimikroobikumiresistentsuse vältimise kava;

   b) artiklis 69 sätestatud ja I lisas loetletud teabele esitatavate erinõuete kirjeldus.

2. Kui pädev asutus leiab, et antimikroobikumiresistentsuse vältimise kavas sisalduvad riskivähendusmeetmed ei ole rahuldavad, võib ta kehtestada müügiloa hoidjale kohustusi.

3. Müügiloa hoidja tagab, et antimikroobikumi pakendi suurus vastab tavapärasele annustamisele ja ravi kestusele.

Artikkel 18

Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatud kombinatsioonid

1. Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatute kombinatsioonide puhul esitab müügiloa taotleja andmed, mis tõendavad, et ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni kasutamine on ohutu ja tõhus.

   Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni artikli 29 kohase hindamise raames hindavad pädevad asutused ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni riski-kasu suhet, võttes arvesse ravimi sobivust koos meditsiiniseadmega kasutamiseks.

2. Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni osaks oleva meditsiiniseadme ohutuse ja tõhususe suhtes kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 I lisas esitatud asjakohaseid üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid.

3. Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni müügiloa taotlus peab sisaldama dokumente, mis tõendavad meditsiiniseadme vastavust lõikes 2 osutatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kooskõlas II lisaga, sealhulgas vajaduse korral teavitatud asutuse koostatud vastavushindamise aruannet.

4. Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni hindamisel tunnustavad pädevad asutused asjaomase lahutamatu kombinatsiooni osaks oleva meditsiiniseadme suhtes tehtud määruse (EL) 2017/745 I lisa kohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse hindamise tulemusi, sealhulgas vajaduse korral teavitatud asutuse tehtud hindamise tulemusi.

5. Müügiloa taotleja esitab pädeva asutuse nõudmisel meditsiiniseadme kohta mis tahes lisateabe, mis on vajalik lõikes 1 osutatud ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni riski-kasu suhte hindamiseks.

Artikkel 19

Üksnes koos meditsiiniseadmega kasutatavad ravimid

1. Üksnes koos meditsiiniseadmega kasutatavate ravimite puhul esitab müügiloa taotleja andmed, mis tõendavad, et ravimi kasutamine on ohutu ja tõhus, võttes arvesse selle kasutamist meditsiiniseadmega.

   Esimeses lõigus osutatud ravimi artikli 29 kohase hindamise raames hindavad pädevad asutused ravimi riski-kasu suhet, võttes arvesse seda, et ravimit kasutatakse meditsiiniseadmega.

2. Üksnes koos meditsiiniseadmega kasutatavate ravimite puhul peab meditsiiniseade vastama määruses (EL) 2017/745 sätestatud nõuetele.

3. Üksnes koos meditsiiniseadmega kasutatava ravimi müügiloa taotlus peab sisaldama dokumente, mis tõendavad meditsiiniseadme vastavust lõikes 2 osutatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kooskõlas II lisaga, sealhulgas vajaduse korral teavitatud asutuse koostatud vastavushindamise aruannet.

4. Lõikes 1 osutatud ravimi hindamisel tunnustab pädev asutus asjaomase meditsiiniseadme suhtes tehtud määruse (EL) 2017/745 I lisa kohastele üldistele

ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse hindamise tulemusi, sealhulgas vajaduse korral teavitatud asutuse tehtud hindamise tulemusi.

5. Müügiloa taotleja esitab pädeva asutuse nõudmisel meditsiiniseadme kohta mis tahes lisateabe, mis on vajalik lõikes 1 osutatud ravimi riski-kasu suhte hindamiseks, võttes arvesse seda, et ravimit kasutatakse meditsiiniseadmega.

6. Kui ravimi toime ei täienda pelgalt meditsiiniseadme toimimist, peab ravim vastama käesoleva direktiivi ja [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] nõuetele, võttes arvesse selle ravimi kasutamist meditsiiniseadmega, ilma et see piiraks määruse (EL) 2017/745 erinõuete kohaldamist.

   Sellisel juhul esitab müügiloa taotleja pädeva asutuse nõudmisel meditsiiniseadme kohta – võttes arvesse selle kasutamist koos ravimiga – mis tahes lisateabe, mis on asjakohane ravimi müügiloa saamise järgse järelevalve jaoks, ilma et see piiraks [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] erinõuete kohaldamist.

Artikkel 20

Ravimi ja muu toote kui meditsiiniseadme kombinatsioonid

1. Ravimi ja muu toote kui meditsiiniseadme kombinatsioonide puhul esitab müügiloa taotleja andmed, mis tõendavad, et ravimi ja muu toote kombinatsiooni kasutamine on ohutu ja tõhus.

   Ravimi ja muu toote kui meditsiiniseadme kombinatsiooni artikli 29 kohase hindamise raames hindab pädev asutus ravimi ja muu toote kui meditsiiniseadme kombinatsiooni riski-kasu suhet, võttes arvesse seda, et ravimit kasutatakse koos muu tootega.

2. Müügiloa taotleja esitab pädeva asutuse nõudmisel muu toote kui meditsiiniseadme kohta mis tahes lisateabe, mis on vajalik ravimi ja muu toote kui meditsiiniseadme kombinatsiooni riski-kasu suhte hindamiseks, võttes arvesse ravimi kasutussobivust koos lõikes 1 osutatud tootega.

4. JAGU

TOIMIKUGA SEOTUD ERINÕUDED

Artikkel 21

Riskijuhtimiskava

Artiklites 9 ja 11 osutatud ravimi müügiloa taotlejalt ei nõuta riskijuhtimiskava ega selle kokkuvõtte esitamist, tingimusel et originaalravimi suhtes ei ole võetud täiendavaid riskivähendusmeetmeid ja et originaalravimi müügiluba ei ole enne taotluse esitamist tagasi võetud.

Artikkel 22

Keskkonnariski hindamine ja muu keskkonnateave

1. Artikli 6 lõike 2 kohaselt esitatava keskkonnariski hinnangu koostamisel võtab taotleja arvesse lõikes 6 osutatud teaduslikke suuniseid inimtervishoius kasutatavate ravimite keskkonnariski hindamise kohta või esitab ravimiametile või vajaduse korral asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele õigeaegselt põhjendused

teaduslikest suunistest kõrvalekaldumise kohta. Võimaluse korral võtab taotleja arvesse muude liidu õigusaktide alusel tehtud olemasolevaid keskkonnariski hindamisi.

2. Keskkonnariski hinnangus märgitakse, kas ravim või mõni selle koostisosa või muu koostisaine on määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa kriteeriumide kohaselt üks järgmistest ainetest:

   a) püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine (PBT);

   b) väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine (vPvB);

   c) püsiv, liikuv ja toksiline aine (PMT), väga püsiv ja väga liikuv aine (vPvM)

   või endokriinne toimeaine.

3. Taotleja lisab keskkonnariski hinnangusse ka riskivähendusmeetmed, millega välditakse või kui see ei ole võimalik, siis piiratakse direktiivis 2000/60/EÜ, direktiivis 2006/118/EÜ, direktiivis 2008/105/EÜ ja direktiivis 2010/75/EL loetletud saasteainete heidet õhku, vette ja pinnasesse. Taotleja esitab üksikasjaliku selgituse selle kohta, et kavandatud riskivähendusmeetmed on kindlakstehtud keskkonnariskide vähendamiseks asjakohased ja piisavad.

4. Antimikroobikume käsitlev keskkonnariski hinnang sisaldab hinnangut riski kohta, et keskkonnas kujuneb antimikroobikumiresistentsus, mis tuleneb kogu liidus ja väljaspool liitu asuvast tootmisahelast ning antimikroobikumi kasutamisest ja kõrvaldamisest, võttes vajaduse korral arvesse olemasolevaid rahvusvahelisi standardeid, millega on kehtestatud antibiootikumidele omased arvutuslikud mittetoimivad sisaldused (PNECid).

5. Ravimiamet koostab kooskõlas [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikliga 138 teaduslikud suunised, millega täpsustatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul keskkonnariski hindamise nõuete tehnilisi üksikasju. Vajaduse korral konsulteerib ravimiamet kõnealuste teaduslike suuniste koostamisel Euroopa Kemikaaliameti (ECHA), Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ja Euroopa Keskkonnaametiga (EEA).

6. Kui artiklis 29 osutatud hindamiskriteeriumidega seoses muutub kättesaadavaks uus teave, mis võib muuta keskkonnariski hindamise järeldusi, ajakohastab müügiloa hoidja kooskõlas artikli 90 lõikega 2 keskkonnariski hinnangut uue teabega ja esitab selle põhjendamatu viivituseta asjaomasele pädevale asutusele. Ajakohastatud versioon sisaldab kogu asjakohast teavet, mis on saadud keskkonnaseirest, sealhulgas direktiivi 2000/60/EÜ kohasest seirest, ökotoksilisuse uuringutest ja uutest või ajakohastatud riskihindamistest muude liidu õigusaktide alusel, nagu on osutatud lõikes 1, ning keskkonna kokkupuute andmeid.

   Enne [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] tehtud keskkonnariski hindamise puhul nõuab pädev asutus müügiloa hoidjalt keskkonnariski hinnangu ajakohastamist, kui on kindlaks tehtud teabe puudumine ravimite kohta, mis võivad olla keskkonnale kahjulikud.

7. Artiklites 9–12 osutatud ravimite puhul võib taotleja viidata keskkonnariski hinnangu koostamisel originaalravimi kohta tehtud keskkonnariski hindamise uuringutele.

Artikkel 23

Enne 30. oktoobrit 2005 müügiloa saanud ravimite keskkonnariski hindamine

1. Ravimiamet kehtestab pärast liikmesriikide pädevate asutuste, Euroopa Kemikaaliameti (ECHA), Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ja Euroopa Keskkonnaametiga (EEA) konsulteerimist hiljemalt [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 30 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] nende keskkonnariski hindamiste programmi, mis tuleb esitada kooskõlas artikliga 22 ravimite kohta, millele on müügiluba antud enne 30. oktoobrit 2005 ilma keskkonnariski hindamiseta, kuid mille puhul ravimiamet on teinud lõike 2 kohaselt kindlaks, et need võivad olla keskkonnale kahjulikud.

   Ravimiamet teeb programmi üldsusele kättesaadavaks.

2. Ravimiamet kehtestab teaduslikud kriteeriumid, mille alusel tehakse kindlaks ravimid, mis võivad olla keskkonnale kahjulikud, ja seatakse need keskkonnariski hindamiseks tähtsuse järjekorda, kasutades riskipõhist lähenemisviisi. Selle ülesande täitmiseks võib ravimiamet nõuda müügiloa hoidjatelt asjakohaste andmete või teabe esitamist.

3. Lõikes 1 osutatud programmis kindlaks tehtud ravimite müügilubade hoidjad esitavad ravimiametile keskkonnariski hinnangu. Ravimiamet teeb keskkonnariski hindamise tulemused, sealhulgas müügiloa hoidja esitatud andmed, üldsusele kättesaadavaks.

4. Kui lõikes 1 osutatud programmis on kindlaks tehtud mitu ravimit, mis sisaldavad sama toimeainet ja mis eeldatavasti kujutavad endast samasugust ohtu keskkonnale, soovitavad liikmesriikide pädevad asutused või ravimiamet müügiloa hoidjatel teha keskkonnariski hindamiseks ühiseid uuringuid, et minimeerida andmete tarbetut dubleerimist ja loomade kasutamist.

Artikkel 24

Toimeainete keskkonnariskide hindamise andmete monograafiate süsteem

1. Ravimiamet loob koostöös liikmesriikide pädevate asutustega müügiloa saanud ravimite jaoks toimeainel põhineva keskkonnariski hindamise andmete läbivaatamise süsteemi (edaspidi „keskkonnariski hindamise monograafiad“). Keskkonnariski hindamise monograafia sisaldab füüsikalis-keemiliste andmete, keskkonnas käitumise andmete ja keskkonnamõju andmete põhjalikku kogumit, mis põhineb pädeva asutuse hinnangul.

2. Keskkonnariski hindamise monograafiate süsteemi loomine põhineb toimeainete riskipõhisel tähtsuse järjekorda seadmisel.

3. Lõikes 1 osutatud keskkonnariski hindamise monograafia koostamisel võib ravimiamet nõuda liikmesriikide pädevatelt asutustelt ja müügiloa hoidjatelt teavet, uuringuid ja andmeid.

4. Ravimiamet viib koostöös liikmesriikide pädevate asutustega läbi keskkonnariski hindamise monograafiate kontseptsiooni toimivuse tõestamise katseprojekti, mis viiakse lõpule kolme aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 ja tuginedes lõikes 4 osutatud kontseptsiooni toimivuse tõestamise katseprojekti tulemustele vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat direktiivi ja täpsustada järgmist:

   a) keskkonnariski hindamise monograafiate sisu ja vorm;

   b) keskkonnariski hindamise monograafiate vastuvõtmise ja ajakohastamise kord;

c) lõikes 3 osutatud teabe, uuringute ja andmete esitamise kord;

d) lõikes 2 osutatud valimise ja tähtsuse järjekorda seadmise riskipõhised kriteeriumid;

e) keskkonnariski hindamise monograafiate kasutamine seoses ravimite uute müügilubade taotlustega, et toetada nende keskkonnariski hindamist.

Artikkel 25

Toimeaine põhitoimiku sertifikaat

1. Müügiloa taotlejad võivad II lisa kohaselt ravimi keemilise toimeaine kohta nõutavate asjakohaste andmete esitamise asemel tugineda toimeaine põhitoimikule, ravimiameti poolt käesoleva artikli kohaselt väljastatud toimeaine põhitoimiku sertifikaadile (edaspidi „toimeaine põhitoimiku sertifikaat“) või tunnistusele, mis kinnitab, et asjaomase toimeaine kvaliteeti on Euroopa farmakopöa asjakohase monograafiaga sobivalt kontrollitud.

   Müügiloa taotlejad võivad tugineda toimeaine põhitoimikule üksnes juhul, kui sama toimeaine põhitoimiku kohta ei ole sertifikaati väljastatud.

2. Ravimiamet võib väljastada toimeaine põhitoimiku sertifikaadi juhul, kui asjakohased andmed asjaomase toimeaine kohta ei ole juba hõlmatud Euroopa farmakopöa monograafiaga või toimeaine põhitoimiku sertifikaadiga.

   Toimeaine põhitoimiku sertifikaadi saamiseks esitatakse taotlus ravimiametile. Toimeaine põhitoimiku sertifikaadi taotleja tõendab, et asjaomane toimeaine ei ole juba hõlmatud Euroopa farmakopöa monograafiaga või toimeaine põhitoimiku sertifikaadiga. Ravimiamet vaatab taotluse läbi ja väljastab positiivse tulemuse korral sertifikaadi, mis kehtib kogu liidus. Tsentraliseeritud müügilubade puhul võib toimeaine põhitoimiku sertifikaadi taotluse esitada asjaomase ravimi müügiloa taotluse osana.

   Ravimiamet loob toimeainete põhitoimikute, nende hindamisaruannete ja sertifikaatide hoidla ning tagab isikuandmete kaitse. Ravimiamet tagab, et liikmesriikide pädevad asutused pääsevad kõnealusele andmehoidlale juurde.

3. Toimeaine põhitoimik ja toimeaine põhitoimiku sertifikaat sisaldavad toimeaine kohta kogu II lisa kohaselt nõutud teavet.

4. Toimeaine põhitoimiku sertifikaadi hoidja on toimeaine tootja.

5. Toimeaine põhitoimiku sertifikaadi hoidja ajakohastab toimeaine põhitoimikut teaduse ja tehnoloogia arengut mööda ning teeb vajalikud muudatused, et tagada toimeaine tootmine ja kontrollimine kooskõlas üldtunnustatud teaduslike meetoditega.

6. Ravimiameti nõudmisel kontrollitakse selle aine tootjat, mille kohta on esitatud toimeaine põhitoimiku sertifikaadi taotlus, või toimeaine põhitoimiku sertifikaadi hoidjat, et kontrollida taotluses või toimeaine põhitoimikus sisalduvat teavet või nende vastavust artiklis 160 osutatud toimeainete heale tootmistavale.

   Kui toimeaine tootja keeldub sellisest kontrollist, võib ravimiamet toimeaine põhitoimiku sertifikaadi taotluse menetlemise peatada või lõpetada.

7. Kui toimeaine põhitoimiku sertifikaadi hoidja ei täida lõigetes 5 ja 6 sätestatud kohustusi, võib ravimiamet sertifikaadi peatada või tühistada ning liikmesriikide

pädevad asutused võivad peatada või tühistada sellele sertifikaadile tugineva ravimi müügiloa või võtta meetmeid, et keelata sellel sertifikaadil põhinev ravimi tarnimine.

8. Ravimile toimeaine põhitoimiku sertifikaadi alusel antud müügiloa hoidja vastutab selle ravimi eest.

9. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat direktiivi ja täpsustada järgmist:

   a) toimeaine põhitoimiku sertifikaadi taotluse sisu ja vormi reguleerivad normid;

   b) toimeaine põhitoimiku sertifikaadi taotluse läbivaatamise ja sertifikaadi andmise normid;

   c) toimeaine põhitoimiku sertifikaadi üldsusele kättesaadavaks tegemise normid;

   d) toimeaine põhitoimikus ja toimeaine põhitoimiku sertifikaadis muudatuste tegemise normid;

   e) normid, mis käsitlevad liikmesriikide pädevate asutuste juurdepääsu toimeaine põhitoimikule ja selle hindamisaruandele;

   f) normid, mis käsitlevad toimeaine põhitoimiku sertifikaadile tuginevate müügiloa taotlejate ja müügiloa hoidjate juurdepääsu toimeaine põhitoimikule ja hindamisaruandele.

Artikkel 26

Täiendavad kvaliteedi põhitoimikud

1. Müügiloa taotlejad võivad II lisa kohaselt muu toimeaine kui keemilise toimeaine või ravimi valmistamisel esinevate või kasutatavate muude ainete kohta nõutavate asjakohaste andmete esitamise asemel tugineda täiendavale kvaliteedi põhitoimikule, ravimiameti poolt käesoleva artikli kohaselt väljastatud täiendava kvaliteedi põhitoimiku sertifikaadile (edaspidi „täiendava kvaliteedi põhitoimiku sertifikaat“) või tunnistusele, mis kinnitab, et asjaomase aine kvaliteeti on Euroopa farmakopöa asjakohase monograafiaga sobivalt kontrollitud.

   Müügiloa taotlejad võivad tugineda täiendavale kvaliteedi põhitoimikule üksnes juhul, kui sama täiendava kvaliteedi põhitoimiku kohta ei ole sertifikaati väljastatud.

2. Artikli 25 lõikeid 1–5, 7 ja 8 kohaldatakse *mutatis mutandis* ka täiendava kvaliteedi põhitoimiku sertifikaadi suhtes.

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat direktiivi ja täpsustada:

   a) toimeaine põhitoimiku sertifikaadi taotluse sisu ja vormi reguleerivad normid;

   b) täiendavad kvaliteedi põhitoimikud, mille puhul võib kasutada sertifikaati, et anda konkreetset teavet ravimi valmistamisel esineva või kasutatava aine kvaliteedi kohta;

   c) täiendava kvaliteedi põhitoimiku sertifikaadi üldsusele kättesaadavaks tegemise taotluste läbivaatamise normid;

   d) täiendavas kvaliteedi põhitoimikus ja sertifikaadis muudatuste tegemise normid;

e) normid, mis käsitlevad liikmesriigi pädevate asutuste juurdepääsu täiendavale kvaliteedi põhitoimikule ja selle hindamisaruandele;

f) normid, mis käsitlevad täiendavale kvaliteedi põhitoimiku sertifikaadile tuginevate müügiloa taotlejate ja müügiloa hoidjate juurdepääsu täiendavale kvaliteedi põhitoimikule ja hindamisaruandele.

4. Ravimiameti nõudmisel kontrollitakse sellise aine tootjat, mida esineb või mida kasutatakse sellise ravimi valmistamisel, mille kohta on esitatud täiendava kvaliteedi põhitoimiku sertifikaadi taotlus, või täiendava kvaliteedi põhitoimiku sertifikaadi hoidjat, et kontrollida taotluses või kvaliteedi põhitoimikus sisalduvat teavet.

Kui selle aine tootja keeldub sellisest kontrollist, võib ravimiamet täiendava kvaliteedi põhitoimiku sertifikaadi taotluse menetlemise peatada või lõpetada.

Artikkel 27

Abiained

1. Taotleja esitab II lisas esitatud nõuete kohaselt teabe ravimis kasutatavate abiainete kohta.

Pädevad asutused kontrollivad abiaineid ravimi osana.

2. Värvaineid võib ravimites kasutada ainult juhul, kui need on kantud ühte järgmistest loeteludest:

a) määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa B osa tabelis 1 esitatud liidus lubatud toidu lisaainete loetelu (kusjuures need peavad vastama komisjoni määruses (EL) nr 231/2012 sätestatud puhtusekriteeriumidele ja spetsifikatsioonidele);

b) loetelu, mille komisjon on koostanud lõike 3 kohaselt.

3. Komisjon võib koostada loetelu ravimites kasutada lubatud muudest värvainetest kui need, mis on kantud liidus lubatud toidu lisaainete loetellu.

Komisjon võtab vajaduse korral ravimiameti arvamuse alusel vastu otsuse selle kohta, kas asjaomane värvaine lisatakse ravimites kasutada lubatud värvainete loetellu, millele on osutatud esimeses lõigus.

Värvaine võib ravimites kasutada lubatud värvainete loetellu lisada ainult juhul, kui värvaine on liidus lubatud toidu lisaainete loetelust kustutatud.

Vajaduse korral sisaldab ravimites kasutada lubatud värvainete loetelu puhtusekriteeriume, spetsifikatsioone või piiranguid, mida kohaldatakse loetellu kantud värvainete suhtes.

Ravimites kasutada lubatud värvainete loetelu kehtestatakse rakendusaktidega. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

4. Kui ravimis kasutatav värvaine kustutatakse Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) teadusliku arvamuse alusel liidus lubatud toidu lisaainete loetelust, esitab ravimiamet komisjoni taotlusel või omal algatusel põhjendamatu viivituseta teadusliku arvamuse asjaomase värvaine kasutamise kohta ravimites, võttes vajaduse korral arvesse EFSA arvamust. Ravimiameti arvamuse võtab vastu inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee.

Ravimiamet saadab oma teadusliku arvamuse värvaine ravimites kasutamise kohta koos hindamisaruandega põhjendamatu viivituseta komisjonile.

Komisjon teeb ravimiameti arvamuse alusel ja põhjendamatu viivituseta otsuse, kas asjaomast värvainet võib ravimites kasutada, ja lisab vajaduse korral selle värvaine ravimites kasutada lubatud värvainete loetellu, millele on osutatud lõikes 3.

5. Kui värvaine on liidus lubatud toidu lisaainete loetelust kustutatud põhjustel, mis ei nõua EFSA arvamust, teeb komisjon otsuse asjaomase värvaine kasutamise kohta ravimites ja lisab vajaduse korral selle värvaine ravimites kasutada lubatud värvainete loetellu, millele on osutatud lõikes 3. Komisjon võib sellistel juhtudel küsida ravimiameti arvamust.

6. Värvainet, mis on liidus lubatud toidu lisaainete loetelust kustutatud, võib endiselt kasutada ravimis värvainena seni, kuni komisjon teeb otsuse selle kohta, kas lisada värvaine kooskõlas lõikega 3 ravimites kasutada lubatud värvainete loetellu.

7. Lõikeid 2–6 kohaldatakse ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6[36] artikli 4 punktis 1 määratletud veterinaarravimites kasutatavate värvainete suhtes.

5. JAGU

TOIMIKULE ESITATAVAD KOHANDATUD NÕUDED

Artikkel 28

Ravimi omaduste või ravimiga seotud meetodite tõttu kohandatud raamistikud

1. VII lisas loetletud ravimite suhtes kohaldatakse ravimi omadustest või ravimiga seotud meetoditest tulenevaid teaduslikke või regulatiivseid erinõudeid, kui

   a) ravimi omadustest või ravimiga seotud meetoditest tulenevate teaduslike või regulatiivsete probleemide tõttu ei ole võimalik ravimit või ravimikategooriat kohaldatavaid nõudeid rakendades nõuetekohaselt hinnata ning

   b) omadused või meetodid mõjutavad positiivselt ravimi või ravimikategooria kvaliteeti, ohutust ja tõhusust või edendavad suurel määral patsientide juurdepääsu või ravi.

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte VII lisa muutmiseks, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut.

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat direktiivi ja sätestada

   a) lõikes 1 osutatud ravimite müügiloa andmise ja järelevalve üksikasjalikud normid;

   b) tehnilised dokumendid, mille lõikes 1 osutatud ravimite müügiloa taotlejad peavad esitama.

4. Lõike 3 punktis a osutatud üksikasjalikud normid peavad olema proportsionaalsed kaasneva riski ja mõjuga. Need võivad hõlmata nõudeid, mida on kohandatud või tõhustatud, millest on loobutud või mis on edasi lükatud. Loobumine või

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

edasilükkamine peab piirduma sellega, mis on rangelt vajalik, proportsionaalne ja ravimi omaduste või sellega seotud meetoditega nõuetekohaselt põhjendatud, ning see vaadatakse läbi ja seda hinnatakse korrapäraselt. Lisaks lõike 3 punktis a osutatud üksikasjalikele normidele kohaldatakse kõiki muid käesolevas direktiivis sätestatud norme.

5. Kuni VII lisas loetletud konkreetseid ravimeid käsitlevate üksikasjalike normide vastuvõtmiseni lõike 3 kohaselt võib asjaomase ravimi müügiloa taotluse esitada kooskõlas artikli 6 lõikega 2.

6. Käesolevas artiklis osutatud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel võtab komisjon arvesse kogu kättesaadavat teavet, mis saadakse [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 115 kohaselt loodud regulatsiooni katsekeskkonnast.

III peatükk
Riiklike müügilubade andmise kord

1. JAGU

ÜLDSÄTTED

Artikkel 29

Müügiloa taotluse läbivaatamine

1. Selleks, et vaadata läbi artiklite 6 ja 9–14 kohaselt esitatud taotlus, teeb liikmesriigi pädev asutus järgmist:

   a) kontrollib, kas taotluse toetuseks esitatud andmed ja dokumendid vastavad artiklite 6 ja 9–14 nõuetele (edaspidi „valideerimine“), ning kontrollib, kas artiklites 43–45 sätestatud müügiloa andmise tingimused on täidetud;

   b) võib anda ravimi, selle lähteained või koostisosad ja vajaduse korral selle vahesaadused või muud koostisained analüüsimiseks ametlikule ravimikontrolli laborile või laborile, mille liikmesriik on selleks otstarbeks määranud, tagamaks et ravimitootjate kasutatavad kontrollimeetodid, mida on kirjeldatud I lisa kohaselt taotlusele lisatud andmetes, on rahuldavad;

   c) võib vajaduse korral nõuda taotlejalt taotlusele lisatud andmete täiendamist artiklites 6 ja 9–14 loetletud asjaolude osas;

   d) võib müügiloa taotleja esitatud andmetest sõltumatult kaaluda kättesaadavaid lisatõendeid ja nende üle otsustada.

2. Kui liikmesriigi pädev asutus kasutab esimese lõigu punktis c osutatud võimalust, peatatakse artiklis 30 sätestatud tähtajad kuni nõutava lisateabe esitamiseni või taotlejale suuliste või kirjalike selgituste andmiseks antud tähtajani.

3. Kui liikmesriigi pädev asutus leiab, et müügiloa taotlus ei ole täielik või selles on olulisi puudusi, mis võivad takistada ravimi hindamist, teavitab ta sellest taotlejat ning määrab puuduvate andmete ja dokumentide esitamise tähtaja. Kui taotleja ei esita ettenähtud tähtaja jooksul puuduvaid andmeid ja dokumente, loetakse taotlus tagasivõetuks.

4. Kui liikmesriigi pädev asutus leiab müügiloa taotluse läbivaatamisel, et esitatud andmed ei ole taotluse läbivaatamise lõpuleviimiseks piisavalt kvaliteetsed või piisava valmidusastmega, võib läbivaatamise 90 päeva jooksul alates taotluse valideerimisest lõpetada.

   Liikmesriigi pädev asutus teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Selle alusel teavitab liikmesriigi pädev asutus taotlejat ja määrab puuduste kõrvaldamiseks tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused kõrvaldanud. Kui taotleja ei kõrvalda puudusi liikmesriigi pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Artikkel 30

Müügiloa taotluse läbivaatamise kestus

Liikmesriigid võtavad kõik asjakohased meetmed tagamaks, et ravimi müügiloa andmise menetlus viiakse pärast nõuetekohase taotluse esitamist lõpule hiljemalt 180 päeva jooksul alates müügiloa taotluse valideerimise kuupäevast.

Artikkel 31

Riikliku müügiloa andmise menetluste liigid

Riikliku müügiloa võib anda artiklis 32 („puhtalt riiklik müügiloa andmise menetlus“), artiklites 33 ja 34 („riikliku müügiloa andmise detsentraliseeritud menetlus“) või artiklites 35 ja 36 („riiklike müügilubade vastastikuse tunnustamise menetlus“) sätestatud korras.

2. JAGU

ÜHES LIIKMESRIIGIS KEHTIVAD MÜÜGILOAD

Artikkel 32

Puhtalt riiklik müügiloa andmise menetlus

1. Artikli 6 lõike 2 kohane müügiloa taotlus esitatakse puhtalt riikliku müügiloa andmise menetluse alusel selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus müügiluba taotletakse.

2. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus vaatab taotluse artiklite 29 ja 30 kohaselt läbi ning annab müügiloa kooskõlas artiklitega 43–45 ja kohaldatavate liikmesriigi õigusnormidega.

3. Puhtalt riikliku müügiloa andmise menetluse tulemusena antud müügiluba kehtib ainult selle väljastanud pädeva asutuse liikmesriigis.

3. JAGU

MITMES LIIKMESRIIGIS KEHTIVAD MÜÜGILOAD

Artikkel 33

Riikliku müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse kohaldamisala

1. Taotlus mitmes liikmesriigis riikliku müügiloa saamiseks esitatakse riikliku müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse alusel sama ravimi kohta nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus müügiluba taotletakse.

2. Asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused vaatavad taotlused artiklite 29, 30 ja 34 kohaselt läbi ning annavad müügiloa kooskõlas artiklitega 43–45.

3. Kui liikmesriigi pädev asutus avastab, et sama ravimi teist müügiloa taotlust vaatab juba läbi teise liikmesriigi pädev asutus, keeldub asjaomase liikmesriigi pädev asutus taotlust läbi vaatamast ja teavitab taotlejat, et kohaldatakse artikleid 35 ja 36.

4. Kui liikmesriigi pädevale asutusele teatatakse, et teine liikmesriik on andnud müügiloa ravimile, mille kohta on asjaomases liikmesriigis esitatud müügiloa taotlus, lükkab ta taotluse tagasi, välja arvatud juhul, kui see on esitatud kooskõlas artiklitega 35 ja 36.

5. Riikliku müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse tulemusena antud müügiload kehtivad ainult need andnud pädevate asutuste liikmesriikides.

Artikkel 34

Riikliku müügiloa andmise detsentraliseeritud menetlus

1. Selleks, et saada riikliku müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse alusel samale ravimile riiklik müügiluba mitmes liikmesriigis, esitab taotleja identsel toimikul põhineva müügiloa taotluse oma valitud liikmesriigi pädevale asutusele, et see pädev asutus koostaks ravimi hindamisaruande kooskõlas artikli 43 lõikega 5 ja tegutseks kooskõlas käesoleva jaoga (edaspidi „detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriik“), ning teiste asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele.

2. Müügiloa taotlus peab sisaldama järgmist:

   a) artiklites 6, 9–14 ja 62 osutatud andmed ja dokumendid;

   b) taotlusega seotud liikmesriikide loetelu.

3. Taotleja teavitab taotluse esitamise ajal oma taotlusest kõigi liikmesriikide kõiki pädevaid asutusi. Liikmesriigi pädev asutus võib rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel taotleda menetlusega ühinemist ning ta teavitab müügiloa taotlejat ja detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust oma taotlusest 30 päeva jooksul alates müügiloa taotluse esitamise kuupäevast. Taotleja esitab müügiloa taotluse põhjendamatu viivituseta menetlusega ühinevate liikmesriikide pädevatele asutustele.

4. Kui detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus leiab müügiloa taotluse läbivaatamisel, et esitatud andmed ei ole taotluse läbivaatamise lõpuleviimiseks piisavalt kvaliteetsed või piisava valmidusastmega, võib läbivaatamise 90 päeva jooksul alates taotluse valideerimisest lõpetada.

   Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus teeb puudustest kirjaliku kokkuvõtte. Selle alusel teavitab detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus taotlejat ja asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi ning määrab puuduste kõrvaldamiseks tähtaja. Taotluse menetlemine peatatakse, kuni taotleja on puudused kõrvaldanud. Kui taotleja ei kõrvalda puudusi detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus teavitab sellest asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi ja taotlejat.

5. Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus koostab 120 päeva jooksul pärast taotluse valideerimist hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe ning saadab need asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

6. 60 päeva jooksul pärast hindamisaruande saamist kinnitavad asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe ning teavitavad sellest detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust. Detsentraliseeritud menetluse referentliikmesriigi pädev asutus registreerib kõigi osapoolte nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat.

7. 30 päeva jooksul pärast nõusoleku kinnitamist võtavad kõigi nende asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused, kus taotlus on lõike 1 kohaselt esitatud, kooskõlas artiklitega 43–45 ning vastavuses kinnitatud hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehega vastu otsuse.

4. JAGU

RIIKLIKE MÜÜGILUBADE VASTASTIKUNE TUNNUSTAMINE

Artikkel 35

Riiklike müügilubade vastastikuse tunnustamise menetluse kohaldamisala

Artiklite 43–45 alusel ja kooskõlas artikliga 32 antud riiklike müügilubade puhul esitatakse riiklike müügilubade vastastikuse tunnustamise menetluse alusel taotlus teiste liikmesriikide pädevatele asutustele artiklis 36 sätestatud korras.

Artikkel 36

Riiklike müügilubade vastastikuse tunnustamise menetlus

1. Artiklite 43–45 alusel ja kooskõlas artikliga 32 antud müügilubade puhul esitatakse müügiloa vastastikuseks tunnustamiseks mitmes liikmesriigis sama ravimi puhul taotlus müügiloa andnud liikmesriigi pädevale asutusele (edaspidi „vastastikuse tunnustamise menetluse referentliikmesriik“) ja nende asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele, kus taotleja soovib saada riiklikku müügiluba.

2. Taotlus sisaldab sellega seotud liikmesriikide loetelu.

3. Vastastikuse tunnustamise menetluse referentliikmesriigi pädev asutus lükkab ravimi müügiloa vastastikuse tunnustamise taotluse ühe aasta jooksul alates müügiloa andmisest tagasi, välja arvatud juhul, kui liikmesriigi pädev asutus teatab vastastikuse tunnustamise menetluse referentliikmesriigi pädevale asutusele oma huvist asjaomase ravimi vastu.

4. Taotleja teavitab taotluse esitamise ajal oma taotlusest kõigi liikmesriikide pädevaid asutusi. Liikmesriigi pädev asutus võib rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel taotleda menetlusega ühinemist ning ta teavitab müügiloa taotlejat ja vastastikuse tunnustamise menetluse referentliikmesriigi pädevat asutust oma taotlusest 30 päeva jooksul alates müügiloa taotluse esitamise kuupäevast. Taotleja esitab müügiloa

taotluse põhjendamatu viivituseta menetlusega ühinevate liikmesriikide pädevatele asutustele.

5. Kui asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused seda nõuavad, taotleb müügiloa hoidja vastastikuse tunnustamise menetluse referentliikmesriigi pädevalt asutuselt taotluses käsitletud ravimi kohta koostatud hindamisaruande ajakohastamist. Sellisel juhul ajakohastab referentliikmesriik hindamisaruannet 90 päeva jooksul pärast taotluse valideerimist. Kui asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused ei nõua hindamisaruande ajakohastamist, esitab referentliikmesriik hindamisaruande 30 päeva jooksul.

6. 60 päeva jooksul pärast hindamisaruande saamist kinnitavad asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe ning teavitavad sellest referentliikmesriigi pädevat asutust.

7. Vastastikuse tunnustamise menetluse referentliikmesriigi pädev asutus registreerib kõigi osaliste nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat. Hindamisaruanne koos ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehega, mille vastastikuse tunnustamise menetluse referentliikmesriigi pädev asutus on kinnitanud, saadetakse asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

8. 30 päeva jooksul pärast nõusoleku kinnitamist võtavad kõigi nende asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused, kus taotlus on lõike 1 kohaselt esitatud, kooskõlas artiklitega 43–45 ning vastavuses kinnitatud hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehega vastu otsuse.

5. JAGU

RIIKLIKE MÜÜGILUBADE KOORDINEERIMINE

Artikkel 37

Detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluste koordineerimisrühm

1. Detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluste koordineerimisrühm (edaspidi „koordineerimisrühm“) luuakse järgmistel eesmärkidel:

   a) kahes või enamas liikmesriigis ravimi riikliku müügiloaga seotud küsimuste läbivaatamiseks käesoleva peatüki 3., 4. ja 5. jaos ning artiklis 95 sätestatud korras;

   b) riikliku müügiloa saanud ravimite ravimiohutuse järelevalvega seotud küsimuste läbivaatamiseks kooskõlas artiklitega 108, 110, 112, 116 ja 121;

   c) riiklike müügilubade muudatusi käsitlevate küsimuste läbivaatamiseks kooskõlas artikli 93 lõikega 1.

   Esimese lõigu punktis b nimetatud ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmisel, sealhulgas riskijuhtimissüsteemide heakskiitmisel ja nende tõhususe jälgimisel, tugineb koordineerimisrühm [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 149 osutatud ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslikule hinnangule ja soovitustele.

2. Koordineerimisrühma kuulub igast liikmesriigist üks esindaja, kes on määratud ametisse kolmeks aastaks ja kelle ametiaega võib pikendada. Liikmesriigid võivad

nimetada ametisse asendusliikme, kelle ametiaeg on kolm aastat, mida võib pikendada. Koordineerimisrühma liikmed võivad oma töösse kaasata eksperte.

Koordineerimisrühma liikmed ja eksperdid tuginevad oma ülesannete täitmisel teaduslikele andmetele ja regulatiivsetele vahenditele, mis on kättesaadavad liikmesriikide pädevatele asutustele. Liikmesriikide pädevad asutused jälgivad tehtud hindamiste teaduslikku taset ning hõlbustavad koordineerimisrühma nimetatud liikmete ja ekspertide tegevust.

Koordineerimisrühma suhtes kohaldatakse seoses läbipaistvusega ja selle liikmete tegevuse sõltumatusega [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklit 147.

3. Ravimiamet moodustab selle koordineerimisrühma sekretariaadi. Koordineerimisrühm koostab oma töökorra, mis jõustub pärast seda, kui komisjon on selle kohta heakskiitva arvamuse esitanud. Töökord tehakse üldsusele kättesaadavaks.

4. Ravimiameti tegevdirektoril või tegevdirektori esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus osaleda kõigil koordineerimisrühma koosolekutel.

5. Koordineerimisrühma liikmed tagavad, et koordineerimisrühma ja liikmesriikide pädevate asutuste, sealhulgas müügilubadega seotud nõuandeasutuste ülesanded on asjakohaselt koordineeritud.

6. Kui käesolevas direktiivis ei ole sätestatud teisiti, teevad kõik liikmesriikide esindajad koordineerimisrühmas kõik endast oleneva, et jõuda võetavate meetmete suhtes üksmeelele. Kui üksmeelt ei saavutata, tehakse otsus koordineerimisrühmas esindatud liikmesriikide enamuse seisukoha järgi.

7. Koordineerimisrühma liikmetelt nõutakse isegi pärast kohustuste lõppemist, et nad ei avaldaks ametisaladuseks peetavat teavet.

Artikkel 38

Liikmesriikide lahknevad seisukohad detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise menetluses

1. Kui artikli 34 lõikes 6 või artikli 36 lõikes 6 sätestatud tähtaja lõppedes on liikmesriigid rahvatervisele avalduva võimaliku märkimisväärse ohu tõttu eriarvamusel küsimuses, kas müügiluba võib anda, esitab müügiloa andmisega mittenõustuv asjaomane liikmesriik referentliikmesriigile, teistele asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale üksikasjaliku selgituse eriarvamuse kohta ja oma seisukoha põhjendused. Küsimused, milles eriarvamusel ollakse, edastatakse põhjendamatu viivituseta koordineerimisrühmale.

2. Võimalik märkimisväärne oht rahvatervisele määratletakse suunistes, mille komisjon vastu võtab.

3. Koordineerimisrühmas teevad kõik asjaomased eriarvamusel olevad liikmesriigid kõik endast oleneva, et jõuda võetavate meetmete suhtes kokkuleppele. Nad annavad taotlejale võimaluse esitada oma seisukoht suuliselt või kirjalikult. Kui liikmesriigid saavutavad 60 päeva jooksul alates eriarvamustest teatamist konsensusliku kokkuleppe, registreerib referentliikmesriik kokkuleppe, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat. Kohaldatakse artikli 34 lõikes 7 või artikli 36 lõikes 8 sätestatud menetlust.

4. Kui konsensuslikku kokkulepet ei suudeta lõikes 3 sätestatud 60 päeva jooksul saavutada, edastatakse komisjonile koordineerimisrühmas esindatud liikmesriikide enamuse seisukoht ning komisjon kohaldab artiklites 41 ja 42 sätestatud menetlust.

5. Lõikes 4 osutatud tingimustel võivad liikmesriigid, kes on referentliikmesriigi hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe kinnitanud, anda taotleja taotlusel ravimile müügiloa ilma artiklis 41 sätestatud menetluse tulemust ära ootamata. Sellisel juhul ei piira antud müügiluba nimetatud menetluse tulemuse kohaldamist.

Artikkel 39

Liikmesriikide lahknevate otsuste esildismenetlus

Kui teatava ravimi kohta on esitatud kooskõlas artiklitega 6 ja 9–14 riikliku müügiloa taotlused ning kui liikmesriigid on vastu võtnud lahknevad otsused riikliku müügiloa andmise, muutmise, peatamise või tühistamise või ravimi omaduste kokkuvõtte kohta, võib liikmesriigi pädev asutus, komisjon või müügiloa hoidja suunata küsimuse artiklites 41 ja 42 sätestatud menetluse kohaldamiseks inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele.

Artikkel 40

Ravimi omaduste kokkuvõtte ühtlustamine

1. Selleks, et edendada ravimite riiklike müügilubade ühtlustamist kogu liidus, edastavad liikmesriikide pädevad asutused igal aastal artiklis 37 osutatud koordineerimisrühmale nende ravimite loetelu, mille kohta tuleb koostada ravimi omaduste ühtlustatud kokkuvõte.

2. Kõigi liikmesriikide pädevate asutuste ettepanekuid arvesse võttes koostab koordineerimisrühm loetelu ravimitest, mille kohta tuleb koostada ravimi omaduste ühtlustatud kokkuvõte, ja edastab selle loetelu komisjonile.

3. Komisjon või liikmesriigi pädev asutus võib kokkuleppel ravimiametiga ja huvitatud isikute seisukohti arvesse võttes suunata kõnealuste ravimite omaduste kokkuvõtte ühtlustamise küsimuse artiklites 41 ja 42 sätestatud menetluse kohaldamiseks inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele.

Artikkel 41

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teaduslik hinnang esildismenetluses

1. Kui osutatakse käesolevas artiklis sätestatud korrale, arutab [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 148 osutatud inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee asjaomast küsimust ja esitab põhjendatud arvamuse 60 päeva jooksul alates kuupäevast, mil kõnealune küsimus talle suunati.

   Artiklite 39, 40 ja 95 kohaselt inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele esitatud juhtumite puhul võib komitee kõnealust tähtaega kuni 90 päeva võrra pikendada.

   Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib esimehe ettepanekul leppida kokku lühemas tähtajas.

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee nimetab küsimuse arutamiseks ühe oma liikmetest ettekandjaks. Komitee võib nimetada ka sõltumatud eksperdid, kes

nõustavad eriküsimustes. Ekspertide nimetamisel määrab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee kindlaks nende ülesanded ja ülesannete täitmise tähtaja.

3. Enne oma arvamuse esitamist annab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee müügiloa taotlejale või hoidjale võimaluse esitada kindlaksmääratud tähtaja jooksul kirjalikke või suulisi selgitusi.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamusele lisatakse ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib vajaduse korral paluda mõnel muul isikul esitada tema menetluses oleva küsimusega seotud teavet või kaaluda avaliku kuulamise korraldamist.

Ravimiamet koostab asjaosalistega konsulteerides avalike kuulamiste korraldamise ja läbiviimise korra kooskõlas [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikliga 163.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võib lõikes 1 osutatud tähtajad peatada, et müügiloa taotleja või hoidja saaks oma selgitusi ette valmistada.

4. Ravimiamet teavitab müügiloa taotlejat või hoidjat põhjendamatu viivituseta järgmistest inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamustest:

a) taotlus ei vasta müügiloa andmise kriteeriumidele;

b) tuleb muuta artikli 62 kohast ravimi omaduste kokkuvõtet, mille on esitanud taotleja või müügiloa hoidja;

c) müügiluba antakse teatavatel tingimustel, mida käsitatakse ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise, sealhulgas ravimiohutuse järelevalve seisukohast olulisena;

d) müügiluba peatatakse, seda muudetakse või see tühistatakse;

e) ravim vastab täitmata ravivajadust katvaid ravimeid käsitlevas artiklis 83 sätestatud tingimustele.

Müügiloa taotleja või hoidja võib 12 päeva jooksul pärast arvamuse saamist teatada ravimiametile kirjalikult oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab ta 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ravimiametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vaatab oma arvamuse läbi 60 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist kooskõlas [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 12 lõike 2 kolmanda lõiguga. Läbivaatamise tulemusel tehtud järelduse põhjendused lisatakse [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 12 lõike 2 kolmandas lõigus nimetatud hindamisaruandele.

5. Ravimiamet edastab liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile ja müügiloa taotlejale või hoidjale inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee lõpliku arvamuse 12 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse ravimi hindamist ja esitatakse tehtud järelduste põhjendused.

Kui on otsustatud asjaomase ravimi turule laskmiseks müügiluba anda või juba antud müügiluba kehtima jätta, lisatakse lõplikule arvamusele järgmised dokumendid:

a) artiklis 62 osutatud ravimi omaduste kokkuvõte;

b) üksikasjad tingimuste kohta, mis mõjutavad müügiluba lõike 4 esimese lõigu punkti c tähenduses;

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

d) märgistus ja pakendi infoleht.

Artikkel 42

Komisjoni otsus

1. 12 päeva jooksul pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse saamist esitab komisjon artikli 214 lõikes 1 osutatud inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisele komiteele taotluse kohta otsuse eelnõu, mis põhineb käesolevas direktiivis sätestatud nõuetel.

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

   Kui otsuse eelnõuga nähakse ette müügiloa andmine, lisatakse sellele artikli 41 lõike 5 teises lõigus osutatud dokumendid või viidatakse neile.

   Kui otsuse eelnõu erineb ravimiameti arvamusest, esitab komisjon erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.

   Komisjon saadab otsuse eelnõu liikmesriikide pädevatele asutustele ja müügiloa taotlejale või hoidjale.

2. 12 päeva jooksul pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamuse saamist võtab komisjon rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse.

   Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 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. Lõikes 2 osutatud otsus adresseeritakse kõigile liikmesriikidele ja edastatakse teavitamise eesmärgil taotlejale või müügiloa hoidjale. Kui see on lõikes 2 osutatud otsuse täitmiseks vajalik, võtavad asjaomased liikmesriigid ja referentliikmesriik 30 päeva jooksul pärast otsuse teatavakstegemist vastu otsuse müügiloa andmise või tühistamise või selle tingimuste muutmise kohta. Liikmesriigid viitavad müügiloa andmise, peatamise, tühistamise või muutmise otsuses lõike 2 kohaselt vastu võetud otsusele. Nad teavitavad sellest ravimiametit.

5. Kui artikli 95 alusel algatatud menetlus hõlmab artikli 95 lõike 2 kolmanda lõigu kohaselt tsentraliseeritud müügiloa saanud ravimeid, võtab komisjon vajaduse korral vastu otsused müügilubade muutmise, peatamise või tühistamise või asjaomaste müügilubade pikendamisest keeldumise kohta kooskõlas käesoleva artikliga.

6. JAGU

RIIKLIKU MÜÜGILOA TAOTLUSE LÄBIVAATAMISE TULEMUSED

Artikkel 43

Riikliku müügiloa andmine

1. Kui liikmesriigi pädev asutus annab riikliku müügiloa, teavitab ta müügiloa taotlejat ravimi omaduste kokkuvõttest, pakendi infolehest, märgistusest ning artiklite 44 ja 45 kohaselt kehtestatud tingimustest ja nende tingimuste täitmise tähtaegadest.

2. Liikmesriikide pädevad asutused võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ravimi omaduste kokkuvõttes sisalduv teave vastab riikliku müügiloa andmise ajal või pärast seda heakskiidetud teabele.

3. Liikmesriikide pädevad asutused teevad põhjendamatu viivituseta üldsusele kättesaadavaks iga nendelt müügiloa saanud ravimi riikliku müügiloa koos ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe, artiklite 44 ja 45 kohaselt kehtestatud tingimuste ja hiljem artikli 87 kohaselt kehtestatud kohustustega ning nende tingimuste ja kohustuste täitmise tähtaegadega.

4. Liikmesriigi pädev asutus võib müügiloa hoidja esitatud andmetest sõltumatult kaaluda kättesaadavaid lisatõendeid ja nende üle otsustada. Kui lisatõendid mõjutavad ravimi riski-kasu suhet, ajakohastatakse selle alusel ravimi omaduste kokkuvõtet.

5. Liikmesriikide pädevad asutused koostavad asjaomase ravimi hindamisaruande ning farmatseutiliste ja mittekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusi, riskijuhtimissüsteemi, keskkonnariski hindamist ja ravimiohutuse järelevalvesüsteemi käsitleva toimiku selgitused.

6. Liikmesriikide pädevad asutused teevad hindamisaruande koos oma arvamuse põhjendusega põhjendamatu viivituseta üldsusele kättesaadavaks pärast seda, kui on kogu konfidentsiaalse äriteabe välja jätnud. Põhjendus esitatakse eraldi iga taotletava näidustuse kohta.

7. Lõikes 5 osutatud avalik hindamisaruanne sisaldab kokkuvõtet, mis on koostatud üldsusele arusaadaval viisil. Kokkuvõte sisaldab eelkõige osa, mis käsitleb ravimi kasutamistingimusi.

Artikkel 44

Riiklik müügiluba, mis antakse teatavatel tingimustel

1. Ravimi müügiloa võib anda ühel või mitmel järgmisel tingimusel:

   a) selliste riskijuhtimissüsteemi lisatavate meetmete võtmine, mis tagavad ravimi ohutu kasutamise;

   b) müügiloa saamise järgsete ohutusuuringute tegemine;

   c) IX peatükis sätestatud kohustustest rangemate kohustuste täitmine seoses arvatava kõrvaltoime registreerimise või arvatavast kõrvaltoimest teatamisega;

   d) muud tingimused või piirangud, mis on seotud ravimi ohutu ja tõhusa kasutamisega;

   e) piisava ravimiohutuse järelevalvesüsteemi olemasolu;

   f) müügiloa saamise järgsete tõhususuuringute tegemine, kui on ilmnenud probleemid seoses ravimi tõhususe teatavate aspektidega ja need saab lahendada alles pärast ravimi turule laskmist;

   g) vajaduse korral ja kui see on riski-kasu suhte seisukohast asjakohane, müügiloa saamise järgne kohustus kliinilist kasu põhjendada, kui tegemist on ravimiga,

mille asendustulemusnäitaja seos eeldatava tervisetulemusega on küllaltki ebaselge;

h) teabe kogumine müügiloa saamise järgsete keskkonnariski hindamise uuringute tegemine ning seireandmete või kasutamise kohta, kui pärast ravimi turule laskmist on vaja täiendavalt uurida kindlakstehtud või võimalikke ohte keskkonnale või rahvatervisele, sealhulgas antimikroobikumiresistentsust;

i) müügiloa saamise järgsete uuringute tegemine, et parandada ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist;

j) vajaduse korral asjaomase ravimi valideerimisuuringute tegemine, et asendada loomkatsetel põhinevad kontrollimeetodid kontrollimeetoditega, mille puhul loomi ei kasutata.

Esimese lõigu punktis f osutatud kohustus teha müügiloa saamise järgseid tõhususuuringuid põhineb artikli 88 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel.

2. Vajaduse korral määratakse müügiloas kindlaks lõike 1 esimeses lõigus osutatud tingimuste täitmise tähtajad.

Artikkel 45

Riiklik müügiluba, mis antakse erandlikel asjaoludel

1. Erandlikel asjaoludel, kui taotleja ei suuda esitada artikli 6 kohases ravimi müügiloa taotluses või artikli 92 kohases olemasolevale müügiloale uue näidustuse lisamise taotluses täielikke andmeid ravimi tõhususe ja ohutuse kohta tavapärastes kasutustingimustes, võib liikmesriigi pädev asutus erandina artiklist 6 anda müügiloa artikli 43 alusel ja eritingimustel, kui on täidetud järgmised nõuded:

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 II lisas loetletud alusel;

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

c) liikmesriikide pädevate asutuste otsuses on sätestatud eritingimused, eelkõige eesmärgiga tagada ravimi ohutus ja see, et müügiloa hoidja teavitab liikmesriikide pädevaid asutusi kõigist ravimi kasutamisega seotud vahejuhtumitest ning võtab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid.

2. Loa saanud uue näidustuse kehtima jätmise ja riikliku müügiloa kehtivuse tingimusena nähakse ette lõikes 1 sätestatud tingimuste kordushindamine kahe aasta möödumisel kuupäevast, mil uus näidustus heaks kiideti või müügiluba anti, ning seejärel riskipõhise sagedusega, mille määravad liikmesriigi pädevad asutused ja mis märgitakse müügiloale.

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

Artikkel 46

Müügiloa kehtivus ja pikendamine

1. Ilma et see piiraks lõike 4 kohaldamist, kehtib ravimi müügiluba tähtajatult.

Erandina esimesest lõigust kehtib artikli 45 lõike 1 kohaselt antud riiklik müügiluba viis aastat ja seda pikendatakse lõike 2 kohaselt.

Erandina esimesest lõigust võib liikmesriigi pädev asutus otsustada riikliku müügiloa andmise ajal piirata ravimi ohutusega seotud objektiivsetel ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel riikliku müügiloa kehtivust viie aastaga.

2. Müügiloa hoidja võib esitada lõike 1 teise või kolmanda lõigu alusel antud riikliku müügiloa pikendamiseks taotluse. Taotlus esitatakse vähemalt üheksa kuud enne riikliku müügiloa kehtivuse lõppemist.

3. Kui pikendamistaotlus on esitatud lõikes 2 sätestatud tähtaja jooksul, jääb riiklik müügiluba kehtima seni, kuni liikmesriigi pädev asutus võtab vastu otsuse.

4. Liikmesriigi pädev asutus võib riiklikku müügiluba pikendada riski-kasu suhte kordushindamise alusel. Pärast pikendamist kehtib müügiluba tähtajatult.

Artikkel 47

Riikliku müügiloa andmisest keeldumine

1. Riikliku müügiloa andmisest keeldutakse, kui pärast artiklis 6 osutatud andmete ja dokumentide kontrollimist ning artiklites 9–14 sätestatud erinõudeid kohaldades leitakse järgmist:

a) riski-kasu suhe ei ole soodne;

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;

e) taotleja kavandatud märgistus ja pakendi infoleht ei ole kooskõlas VI peatükiga.

2. Riikliku müügiloa andmisest keeldutakse ka juhul, kui taotlusele lisatud andmed või dokumendid ei vasta artikli 6 lõigete 1–6 ja artiklite 9–14 nõuetele.

3. Esitatud andmete ja dokumentide õigsuse eest vastutab müügiloa taotleja või hoidja.

7. JAGU

PEDIAATRIAS KASUTATAVATE RAVIMITEGA SEOTUD ERINÕUDED

Artikkel 48

Vastavus pediaatrilise uuringu programmile

1. Liikmesriigi pädev asutus, kellele on esitatud käesoleva peatüki või VIII peatüki kohaselt müügiloa taotlus või müügiloa muutmise taotlus, kontrollib, kas taotlus vastab artikli 6 lõikes 5 sätestatud nõuetele.

2. Kui taotlus esitatakse käesoleva peatüki 3. ja 4. jaos sätestatud menetluse kohaselt, kontrollib nõuetele vastavust referentliikmesriik, kes taotleb muu hulgas vajaduse korral ravimiameti arvamust kooskõlas lõike 3 punktiga b.

3. [Muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 148 osutatud inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteelt võib järgmistel juhtudel küsida arvamust selle kohta, kas taotleja tehtud uuringud on vastavuses [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 74 sätestatud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmiga:

   a) taotleja võib arvamust küsida enne müügiloa taotluse või müügiloa muutmise taotluse esitamist;

   b) liikmesriigi pädev asutus võib arvamust küsida müügiloa taotluse või müügiloa muutmise taotluse valideerimise käigus, kui taotlus juba ei sisalda sellist arvamust.

4. Lõike 3 punkti a kohase arvamuse küsimise korral ei esita taotleja oma taotlust enne, kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee on esitanud oma arvamuse, mille koopia lisatakse taotlusele.

5. Liikmesriigid võtavad lõike 3 kohaselt koostatud arvamust nõuetekohaselt arvesse.

6. Kui liikmesriigi pädev asutus jõuab kehtiva müügiloa taotluse või müügiloa muutmise taotluse teadusliku hindamise käigus järeldusele, et uuringud ei ole heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmiga kooskõlas, ei vasta ravim artiklis 86 sätestatud soodustuste ja stiimulite saamise tingimustele.

Artikkel 49

Pediaatrilise uuringu programmist saadud andmed

1. Kui käesoleva peatüki või VIII peatüki kohaselt antakse müügiluba või tehakse müügiloa muudatus, siis:

   a) lisatakse kõigi artikli 6 lõike 5 punktis a osutatud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud kliiniliste uuringute tulemused ravimi omaduste kokkuvõttesse ja vajaduse korral pakendi infolehele või

   b) märgitakse kõik 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 heakskiidetud ja läbiviidud pediaatrilise uuringu programmis sisalduvatele meetmetele ja kui ravimi omaduste kokkuvõttes on kajastatud selle heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringu tulemusi, lisab liikmesriigi pädev asutus müügiloale kinnituse selle kohta, et taotlus vastab heakskiidetud ja läbiviidud pediaatrilise uuringu programmile.

3. Taotluse sellise ravimi uute näidustuste, sealhulgas pediaatriliste näidustuste, uute ravimivormide, uute tugevuste ja uute manustamisviiside kohta, mis on saanud käesoleva peatüki või VIII peatüki kohase müügiloa ja mis on kaitstud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt [määrusele (EÜ) nr 469/2009 – väljaannete talitus: palun asendada viide viitega uuele õigusaktile, kui see on vastu võetud] või patendiga, mis täidab täiendava kaitse tunnistuse saamise tingimused, võib esitada artiklites 41 ja 42 sätestatud korras.

4. Lõikes 3 osutatud menetlus piirdub ravimi omaduste kokkuvõtte konkreetse muudetava osa hindamisega.

IV peatükk
Retsepti alusel väljastamise staatus

Artikkel 50

Ravimi retsepti alusel väljastamise staatus

1. Müügiloa andmisel määravad pädevad asutused artiklis 51 sätestatud kriteeriume kohaldades ravimile järgmise retsepti alusel väljastamise staatuse:

   a) retseptiravim või

   b) käsimüügiravim.

2. Pädevad asutused võivad kindlaks määrata retseptiravimite alamkategooriad. Sellisel juhul määravad nad retsepti alusel väljastamise staatuse järgmiselt:

   a) korduvretsepti või ühekordse retsepti alusel väljastatavad ravimid;

   b) eriretsepti alusel väljastatavad ravimid;

   c) „piiratud“ retsepti alusel väljastatavad ravimid, mis on ette nähtud kasutamiseks erivaldkondades.

Artikkel 51

Retseptiravimid

1. Ravimit väljastatakse ainult retsepti alusel järgmistel juhtudel:

   a) ravim võib endast kujutada otsest või kaudset ohtu isegi õige kasutamise korral, kui seda tehakse ilma meditsiinilise järelevalveta;

   b) ravimit kasutatakse sageli ja laialdaselt valesti, mistõttu see võib ohustada otseselt või kaudselt inimeste tervist;

   c) ravim sisaldab aineid või nendest valmistatud preparaate, mille toime ja/või kõrvaltoimed vajavad täpsemat uurimist;

   d) arst määrab ravimi tavaliselt parenteraalselt manustamiseks;

   e) ravim on antimikroobikum või

   f) ravim sisaldab toimeainet, mis on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv või püsiv, liikuv ja toksiline või väga püsiv ja väga liikuv ning mille puhul on keskkonnariski vähendamise meetmena nõutav retsept, välja arvatud juhul, kui ravimi kasutamiseks ja patsiendi ohutuse tagamiseks tuleb toimida teisiti.

2. Liikmesriigid võivad kehtestada antimikroobikumide väljakirjutamisele lisatingimusi, piirata retsepti kehtivust ja piirata väljakirjutatavad kogused asjaomase ravi jaoks vajaliku kogusega või määrata, et teatavaid antimikroobikume väljastatakse eriretsepti või piiratud retsepti alusel.

3. Kui liikmesriigid näevad ette eriretsepti alusel väljastatavate ravimite alamkategooriad, võetakse arvesse järgmisi asjaolusid:

   a) ravim sisaldab kehtivate rahvusvaheliste konventsioonide kohaselt narkootiliseks või psühhotroopseks aineks liigitatud ainet koguses, mille puhul ei saa retsepti alusel väljastamise suhtes erandit teha;

b) ravimi vale kasutuse korral võib sellega kaasneda märkimisväärne kuritarvitamise oht, mille tulemuseks on sõltuvus või ebaseaduslikul eesmärgil väärkasutus, või

c) ravim sisaldab ainet, mida võib selle uudsuse või omaduste tõttu pidada ettevaatusabinõuna punktis a nimetatud rühma kuuluvaks.

4. Kui liikmesriigid näevad ette piiratud retsepti alusel väljastatavate ravimite alamkategooriad, võetakse arvesse järgmisi asjaolusid:

a) ravim on oma raviomaduste või uudsuse tõttu või rahvatervise kaitse huvides ette nähtud ainult haiglatingimustes toimuvaks raviks;

b) ravimit kasutatakse selliste haiguste raviks, mida tuleb diagnoosida haiglatingimustes või piisava diagnostilise sisseseadega asutustes, olenemata sellest, et manustamine ja järelevalve võivad toimuda mujal;

c) ravim on ette nähtud ambulatoorsel ravil olevatele patsientidele, kuid selle kasutamine võib põhjustada väga raskeid kõrvaltoimeid, mistõttu on vaja eriarsti nõuete kohaselt koostatud retsepti ja erijärelevalvet kogu ravi jooksul.

5. Pädev asutus võib loobuda lõigete 1, 3 ja 4 kohaldamisest, võttes arvesse

a) ühekordset maksimumannust, päevast maksimumannust, tugevust, ravimivormi, teatavaid pakendiliike või

b) muid kasutustingimusi, mille ta on täpsustanud.

6. Kui pädev asutus ei liigita ravimeid artikli 50 lõikes 2 osutatud alamkategooriatesse, võetakse selle kindlaksmääramisel, kas ravim kuulub retseptiravimite hulka, sellegipoolest arvesse lõigetes 3 ja 4 sätestatud kriteeriume.

Artikkel 52

Käsimüügiravimid

Käsimüügiravimid on ravimid, mis ei vasta artiklis 51 sätestatud kriteeriumidele.

Artikkel 53

Retseptiravimite loetelu

Pädevad asutused koostavad nende territooriumil retsepti alusel väljastatavate ravimite loetelu, täpsustades vajaduse korral retsepti alusel väljastamise staatuse kategooria. Nad ajakohastavad seda loetelu igal aastal.

Artikkel 54

Retsepti alusel väljastamise staatuse muutmine

Kui pädevatele asutustele teatatakse uutest asjaoludest, kontrollivad nad ravimi retsepti alusel väljastamise staatust ja muudavad seda vajaduse korral, kohaldades artiklis 51 loetletud kriteeriume.

Artikkel 55

Retsepti alusel väljastamise staatuse muutumise tõendite andmekaitse

Kui ravimi retsepti alusel väljastamise staatuse muutmiseks on antud luba oluliste mittekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute põhjal, ei tohi pädev asutus viidata nende katsete või uuringute tulemustele, kui ta vaatab läbi teise müügiloa taotleja või hoidja taotlust sama aine retsepti alusel väljastamise staatuse muutmiseks ühe aasta jooksul pärast algsele muudatusele loa andmist.

V peatükk
Müügiloa hoidja kohustused ja vastutus

Artikkel 56

Üldised kohustused

1. Müügiloa hoidja vastutab talle antud müügiloaga hõlmatud ravimi turul kättesaadavaks tegemise eest. Müügiloa hoidja esindaja määramine ei vabasta müügiloa hoidjat õiguslikust vastutusest.

2. Liikmesriigis turule lastava ravimi müügiloa hoidja teatab asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele tegeliku kuupäeva, mil ravim selles liikmesriigis turule lastakse, võttes arvesse erinevaid lubatud esitusviise.

3. Liikmesriigis turule lastud ravimi müügiloa hoidja tagab oma vastutuse piires selle ravimi asjakohase ja katkematu tarnimise hulgimüüjatele, apteekidele või isikutele, kellel on luba ravimeid tarnida, nii et patsientide vajadused asjaomases liikmesriigis oleksid kaetud.

   Lisaks peab esimese lõigu kohaldamise kord olema rahvatervise kaitse seisukohalt põhjendatud ja proportsionaalne kaitse eesmärgiga vastavalt aluslepingu sätetele, eriti nendele, mis puudutavad kaupade vaba liikumist ja konkurentsi.

4. Müügiloa hoidja tagab kõigis tootmis- ja turustamisetappides, et ravimite lähteained ja koostisosad ning ravimid ise vastavad käesoleva direktiivi ja asjakohasel juhul [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] ning muude liidu õigusaktide nõuetele, ja kontrollib nende nõuete täitmist.

5. Ravimi ja meditsiiniseadme lahutamatu kombinatsiooni puhul ning ravimi ja muu toote kui meditsiiniseadme kombinatsiooni puhul vastutab müügiloa hoidja kogu toote eest seoses ravimi vastavusega käesoleva direktiivi ja [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] nõuetele.

6. Müügiloa hoidja peab asuma liidus.

7. Kui müügiloa hoidja leiab või tal on põhjust arvata, et ravim, mille ta on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta müügiloale või käesolevale direktiivile ja [muudetud määrusele (EÜ) nr 726/2004], võtab ta viivitamata vajalikud parandusmeetmed, et ravim vajadust mööda vastavusse viia, turult kõrvaldada või tagasi kutsuda. Müügiloa hoidja teavitab sellest viivitamata pädevaid asutusi ja asjaomaseid turustajaid.

8. Taotluse korral esitab müügiloa hoidja pädevatele asutustele tasuta proovid, mille kogus on tema poolt turule lastud ravimite kontrollimiseks piisav.

9. Taotluse korral esitab müügiloa hoidja pädevale asutusele kõik ravimi müügimahtu käsitlevad andmed ning kõik tema valduses olevad andmed retseptimahtude kohta.

Artikkel 57

Kohustus anda aru riikliku rahalise toetuse kohta

1. Müügiloa hoidja deklareerib avalikult ametiasutustelt või riigi rahastatavatelt asutustelt saadud otsese rahalise toetuse, mis on seotud riikliku või tsentraliseeritud müügiloaga hõlmatud ravimi alase teadus- ja arendustegevusega, olenemata juriidilisest isikust, kes seda toetust sai.

2. 30 päeva jooksul pärast müügiloa andmist teeb müügiloa hoidja järgmist:

   a) koostab elektroonilise aruande, milles esitatakse järgmised andmed:

      i) saadud rahalise toetuse summa ja selle kuupäev;

      ii) punktis i osutatud rahalist toetust andnud ametiasutus või riigi rahastatav asutus;

      iii) punktis i osutatud toetust saanud juriidiline isik;

   b) tagab, et elektrooniline aruanne on täpne ja et seda on auditeerinud sõltumatu välisaudiitor;

   c) teeb elektroonilise aruande spetsiaalse veebilehe kaudu üldsusele kättesaadavaks;

   d) edastab elektroonilise lingi kõnealusele veebilehele liikmesriigi pädevale asutusele või vajaduse korral ravimiametile.

3. Kui ravimitele on müügiluba antud käesoleva direktiivi alusel, edastab liikmesriigi pädev asutus elektroonilise lingi õigeaegselt ravimiametile.

4. Müügiloa hoidja ajakohastab elektroonilist linki ja vajaduse korral ajakohastab aruannet igal aastal.

5. Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed tagamaks, et nende riigis asuv müügiloa hoidja järgib lõikeid 1, 2 ja 4.

6. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, et kehtestada lõike 2 kohaselt esitatava teabe põhimõtted ja vorm. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 58

Ravimite valmistamisel kasutatavate ainete jälgitavus

1. Müügiloa hoidja tagab vajaduse korral toimeaine, lähteaine, abiaine või mis tahes muu ravimis ette nähtud või selles esineda võiva aine jälgitavuse kõigis tootmis- ja turustamisetappides.

2. Müügiloa hoidja peab olema võimeline kindlaks tegema kõik füüsilised või juriidilised isikud, kes on talle tarninud toimeainet, lähteainet, abiainet või mis tahes muud ravimis ette nähtud või selles esineda võivat ainet.

3. Müügiloa hoidjal ja ravimi tootmisel kasutatava toimeaine, lähteaine, abiaine või mis tahes muu aine tarnijatel peavad olema sisse seatud süsteemid ja kord, mis võimaldavad lõikes 2 osutatud teabe taotluse korral pädevatele asutustele kättesaadavaks teha.

4. Müügiloa hoidjal ja tema tarnijatel peavad olema sisse seatud süsteemid ja kord, et teha kindlaks teised füüsilised või juriidilised isikud, kellele on lõikes 2 osutatud

tooteid tarnitud. See teave tehakse taotluse korral kättesaadavaks pädevatele asutustele.

Artikkel 59

Pediaatriliste näidustustega ravimite turule laskmine

Kui ravimi pediaatrilise näidustuse jaoks on antud luba pärast heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi läbiviimist ja kõnealust ravimit on juba turustatud muude näidustuste jaoks, viib müügiloa hoidja kahe aasta jooksul alates pediaatrilise näidustuse jaoks loa saamisest selle ravimi pediaatrilise näidustuse jaoks turule kõigis liikmesriikides, kus kõnealune ravim on juba turule lasutud.

Need tähtajad tuleks kanda avalikku registrisse, mida koordineerib ravimiamet.

Artikkel 60

Pediaatrias kasutatavate ravimite turustamise lõpetamine

Kui ravimi pediaatrilise näidustuse jaoks on antud luba ja müügiloa hoidja on saanud kasutada käesoleva direktiivi artikli 86 või [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 93 kohaseid soodustusi või stiimuleid ja need kaitseperioodid on lõppenud ning kui müügiloa hoidja kavatseb ravimi turustamise lõpetada, annab müügiloa hoidja müügiloa kolmandale isikule üle või lubab kolmandal isikul, kes on teatanud kavatsusest jätkata kõnealuse ravimi turustamist, kasutada ravimi toimikus sisalduvaid farmatseutilisi, mittekliinilisi ja kliinilisi andmeid vastavalt artiklile 14.

Müügiloa hoidja teavitab pädevaid asutusi oma kavatsusest lõpetada ravimi turustamine vähemalt 12 kuud enne turustamise lõpetamist. Pädevad asutused teevad selle asjaolu üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 61

Müügiloa hoidja vastutus

Müügiluba ei vähenda müügiloa hoidja tsiviil- ega kriminaalvastutust.

VI peatükk
Ravimiteave ja märgistus

Artikkel 62

Ravimi omaduste kokkuvõte

1. Ravimi omaduste kokkuvõte peab sisaldama V lisas loetletud andmeid.

2. Artiklite 9 ja 11 kohaste müügilubade ja nende hilisemate muudatuste korral võib geneerilise ravimi või sarnase bioloogilise ravimi müügiloa taotleja juhul, kui üks või mitu näidustust, annustamisviisi, ravimivormi, manustamismeetodit või -teed või muud ravimi võimalikku kasutusviisi on geneerilise ravimi või sarnase bioloogilise ravimi turustamise ajal jätkuvalt hõlmatud patendiõigusega või ravimite täiendava kaitse tunnistusega, taotleda, et seda teavet tema müügiloale ei lisataks.

3. Kõigi ravimite puhul lisatakse ravimi omaduste kokkuvõttesse standardtekst, milles sõnaselgelt palutakse tervishoiutöötajatel teatada kõigist arvatavatest kõrvaltoimetest kooskõlas artikli 106 lõikes 1 osutatud riikliku teatamissüsteemiga. Vastavalt

artikli 106 lõike 1 teisele lõigule võimaldatakse eri teatamisviisid, sealhulgas elektrooniline teatamine.

Artikkel 63

Pakendi infolehe üldpõhimõtted

1. Ravimite puhul on pakendi infoleht kohustuslik.

2. Pakendi infoleht koostatakse ja kujundatakse selgelt ja arusaadavalt, nii et see võimaldab kasutajatel asjakohaselt tegutseda, vajaduse korral tervishoiutöötajate abiga.

3. Liikmesriigid võivad otsustada, et pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks paberkandjal või elektrooniliselt või mõlemal viisil. Kui liikmesriigis ei ole selliseid konkreetseid norme kehtestatud, lisatakse ravimi pakendisse paberkandjal infoleht. Kui pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks ainult elektrooniliselt, tuleb tagada patsiendi õigus saada soovi korral ja tasuta pakendi infolehe trükitud koopia ning tagada, et digitaalsena esitatud teave on kõigile patsientidele hõlpsasti kättesaadav.

4. Erandina lõigetest 1 ja 2 ei ole pakendi infoleht nõutav, kui artiklite 64 ja 73 kohaselt nõutav teave on märgitud vahetult välis-või esmapakendile.

5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõiget 3 ja teha pakendi infolehe elektrooniline versioon kohustuslikuks. Kõnealuse delegeeritud õigusaktiga kehtestatakse ka patsiendi õigus saada soovi korral ja tasuta pakendi infolehe trükitud koopia. Volituste delegeerimist kohaldatakse alates [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub viis aastat pärast 18 kuu möödumist käesoleva direktiivi jõustumisest].

6. Komisjon võtab kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega vastu rakendusaktid, millega kehtestatakse pakendi infolehe elektroonilise versiooni, ravimi omaduste kokkuvõtte ja märgistuse ühised standardid, võttes arvesse olemasolevaid tehnoloogialahendusi.

7. Kui pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks elektrooniliselt, tagatakse üksikisikute õigus eraelu puutumatusele. Ükski tehnoloogia, mis annab juurdepääsu teabele, ei tohi võimaldada isikuid tuvastada ega jälgida, samuti ei tohi seda kasutada ärilistel eesmärkidel.

Artikkel 64

Pakendi infolehe sisu

1. Pakendi infoleht koostatakse kooskõlas artikli 62 lõikes 1 osutatud ravimi omaduste kokkuvõttega ja see sisaldab VI lisas loetletud andmeid.

2. Kõigi ravimite puhul lisatakse standardtekst, milles sõnaselgelt palutakse patsientidel teatada kõigist arvatavatest kõrvaltoimetest oma arstile, apteekrile, tervishoiutöötajale või otse artikli 106 lõikes 1 osutatud riikliku teatamissüsteemi kaudu ning milles täpsustatakse võimalikud eri teatamisviisid (elektrooniline teatamine, postiaadress või muud) vastavalt artikli 106 lõike 1 teisele lõigule.

3. Pakendi infoleht kajastab toote sihtrühma kuuluvate patsientidega konsulteerimisel saadud tulemusi, et tagada selle loetavus, selgus ja kergesti kasutatavus.

Artikkel 65

Märgistusel esitatavad andmed

1. Ravimite välispakendile või selle puudumisel esmapakendile, välja arvatud artikli 66 lõigetes 2 ja 3 osutatud pakend, peavad olema kantud IV lisas loetletud märgistusel esitatavad andmed.

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et

   a) muuta IV lisas esitatud märgistusel esitatavate andmete loetelu, et võtta arvesse teaduse arengut või patsientide vajadusi;

   b) täiendada IV lisa ja sätestada mitmekeelsete pakendite puhul välispakendile kantavate kohustuslike märgistusel esitatavate andmete lühendatud loetelu.

Artikkel 66

Mullpakendite või väikeste esmapakendite märgistamine

1. Lõigetes 2 ja 3 osutatud pakenditest erinevatele esmapakenditele märgitakse IV lisas esitatud andmed.

2. Mullpakendi tüüpi esmapakenditele, mis on asetatud artiklites 65 ja 73 sätestatud nõuetele vastavasse välispakendisse, märgitakse vähemalt järgmised andmed:

   a) ravimi nimetus;

   b) ravimit turustava müügiloa hoidja nimi;

   c) kõlblikkusaja lõpp;

   d) partii number.

3. Väikestel esmapakenditel, millel ei ole võimalik esitada artiklites 65 ja 73 sätestatud andmeid, esitatakse vähemalt järgmised andmed:

   a) ravimi nimetus ning vajaduse korral manustamisviis;

   b) manustamismeetod;

   c) kõlblikkusaja lõpp;

   d) partii number;

   e) pakendi sisu massina, mahuna või ühikutena.

Artikkel 67

Turvaelemendid

1. Retseptiravimitel peavad olema IV lisas osutatud turvaelemendid, välja arvatud juhul, kui ravim on lisatud loetellu vastavalt lõike 2 teise lõigu punktis b osutatud menetlusele.

   Käsimüügiravimitele IV lisas osutatud turvaelemente ei lisata, välja arvatud juhul, kui need on erandina lisatud loetellu vastavalt lõike 2 teise lõigu punktis b osutatud menetlusele.

2. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusaktid IV lisa täiendamiseks, kehtestades turvaelemente käsitlevad üksikasjalikud normid.

   Kõnealustes delegeeritud õigusaktides sätestatakse järgmine:

a) IV lisas osutatud turvaelementide ainulaadse identifikaatori omadused ja tehnilised näitajad, mis võimaldavad kontrollida ravimi ehtsust ja identifitseerida iga pakendit;

b) nende ravimite või ravimikategooriate loetelud, mis retseptiravimite puhul ei pea kandma turvaelemente ja käsimüügiravimite puhul peavad kandma IV lisas osutatud turvaelemente;

c) lõike 4 kohaselt komisjoni teavitamise kord ning kiire süsteem nende teavituste hindamiseks ja nende alusel otsuste tegemiseks punkti b kohaldamisel;

d) IV lisas osutatud turvaelementide kontrollimise kord tootjatele, hulgimüüjatele, apteekritele ning füüsilistele või juriidilistele isikutele, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, või pädevatele asutustele;

e) sellise andmekogude süsteemi loomist, haldamist ja sellele juurdepääsu käsitlevad sätted, kus hoitakse teavet IV lisas ettenähtud ravimite ehtsuse kontrolliks ja ravimite identifitseerimiseks vajalike turvaelementide kohta.

Teise lõigu punktis b osutatud loetelud koostatakse, võttes arvesse asjaomaste ravimite või ravimikategooriate võltsimise ohtu. Seepärast kohaldatakse vähemalt järgmisi kriteeriume:

a) ravimi hind ja müügimaht;

b) varem liidus ja kolmandates riikides teatatud võltsitud ravimite esinemisjuhtude arv ja sagedus ning nende juhtude arvu ja sageduse areng käesoleva ajani;

c) asjaomase ravimi eriomadused;

d) ravitava haigusseisundi raskus;

e) muud võimalikud ohud rahvatervisele.

Teise lõigu punktis d osutatud kord võimaldab kontrollida IV lisas osutatud turvaelementidega varustatud tarnitud ravimipakendite ehtsust ja määrata sellise kontrolli ulatuse. Kõnealuse korra kehtestamisel võetakse arvesse liikmesriikide tarneahelate eripära ning vajadust tagada, et kontrollimeetmete mõju tarneahelas osalejatele oleks proportsionaalne.

Teise lõigu punkti e kohaldamisel kannavad andmekogude süsteemi kulu turvaelemente kandvate ravimite tootmislubade hoidjad.

3. Lõikes 2 osutatud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel võtab komisjon nõuetekohaselt arvesse vähemalt järgmist:

a) liidu õigusega ettenähtud isikuandmete kaitse;

b) õigustatud huvi kaitsta konfidentsiaalset äriteavet;

c) turvaelementide kasutusest tulenevate andmete omandiõigus ja konfidentsiaalsus ning

d) meetmete kulutasuvus.

4. Liikmesriikide pädevad asutused teavitavad komisjoni sellistest käsimüügiravimitest, mida nende arvates ohustab võltsimine, ning nad võivad teavitada komisjoni ravimitest, mida nende hinnangul vastavalt lõike 2 teise lõigu punktis b esitatud kriteeriumidele võltsimine ei ohusta.

5. Liikmesriigid võivad laiendada IV lisas osutatud ainulaadse identifikaatori kohaldamisala hüvitamise või ravimiohutuse järelevalve eesmärgil mis tahes retseptiravimitele või hüvitatavatele ravimitele.

6. Liikmesriigid võivad kasutada lõike 2 teise lõigu punktis e osutatud andmekogude süsteemis sisalduvat teavet hüvitamise, ravimiohutuse järelevalve, farmakoepidemioloogia või turustamise algusega seotud andmekaitse pikendamise eesmärgil.

7. Liikmesriigid võivad laiendada IV lisas osutatud rikkumisvastase vahendi kohaldamisala patsiendiohutuse eesmärgil mis tahes ravimitele.

Artikkel 68

Radionukliidide ja radiofarmatseutikumide märgistamine ja kasutusjuhend

1. Lisaks käesolevas peatükis sätestatud normidele märgistatakse radionukliide sisaldavate ravimite välispakend ja konteiner kooskõlas Rahvusvahelise Aatomienergiaagentuuri sätestatud radioaktiivsete ainete ohutu veo eeskirjaga. Lisaks sellele peab märgistus vastama lõigetele 2 ja 3.

2. Kiirgusvarjestuse märgistus peab sisaldama artiklis 65 sätestatud andmeid. Lisaks sellele peab kiirgusvarjestuse märgistusel olema täielikult arusaadav selgitus ravimipudelil kasutatud koodide kohta ning vajaduse korral teatavale ajale või tähtajale vastav radioaktiivsuse määr doosi või ravimipudeli kohta ning konteineris sisalduvate kapslite arv või vedelike puhul milliliitrite arv.

3. Ravimipudeli märgistusel peab olema järgmine teave:

   a) ravimi nimetus või kood, kaasa arvatud radionukliidi nimetus või keemiline sümbol;

   b) partii tunnus ja kõlblikkusaja lõpp;

   c) rahvusvaheline radioaktiivsuse sümbol;

   d) tootja nimi ja aadress;

   e) lõikes 2 märgitud radioaktiivsuse määr.

4. Pädev asutus tagab, et radiofarmatseutikumide, radionukliidi generaatorite ja komplektide või radionukliidi eellaste pakendis on üksikasjalikku teavet sisaldav kasutusjuhend. Sellise kasutusjuhendi tekst koostatakse kooskõlas artikli 64 lõike 1 sätetega. Peale selle esitatakse kasutusjuhendis kõik ettevaatusabinõud, mida kasutaja ning patsient peavad ravimi valmistamise ja manustamise ajal järgima, ning pakendi ja selle kasutamata sisu hävitamisega seotud eriettevaatusabinõud.

Artikkel 69

Antimikroobikume käsitlevale teabele esitatavad erinõuded

1. Müügiloa hoidja teeb tervishoiutöötajatele kättesaadavaks, sealhulgas artikli 175 lõike 1 punktis c osutatud ravimiesindajate kaudu, teabematerjalid, milles käsitletakse antimikroobikumiresistentsete patogeenidega seotud diagnostikavahendite asjakohast kasutamist, katsetamist või muid diagnostilisi lähenemisviise, mis võivad anda teavet antimikroobikumi kasutamise kohta.

2. Müügiloa hoidja lisab antimikroobikumide pakendisse asjaomase ravimi kohta konkreetset teavet sisaldava dokumendi, mis tehakse lisaks pakendi infolehele patsiendile kättesaadavaks (edaspidi „teabekaart“) ja milles esitatakse teave antimikroobikumiresistentsuse ning antimikroobikumide nõuetekohase kasutamise ja kõrvaldamise kohta.

   Liikmesriigid võivad otsustada, et teabekaart tehakse kättesaadavaks paberkandjal või elektrooniliselt või mõlemal viisil. Kui liikmesriigis ei ole selliseid erinorme kehtestatud, lisatakse antimikroobikumi pakendisse paberkandjal teabekaart.

3. Teabekaardi tekst viiakse vastavusse VI lisaga.

Artikkel 70

Loetavus

Käesolevas peatükis osutatud pakendi infoleht ja märgistusel esitatavad andmed peavad olema selgesti loetavad, arusaadavad ja kustumatud.

Artikkel 71

Takistusteta kättesaadavus puudega inimestele

Ravimi nimetus esitatakse pakendil ka punktkirjas. Müügiloa hoidja tagab, et artiklis 63 osutatud pakendi infoleht tehakse patsiendiorganisatsioonide taotlusel kättesaadavaks puuetega inimestele, sealhulgas pimedatele ja vaegnägijatele sobivas vormingus.

Artikkel 72

Liikmesriikide märgistamisnõuded

1. Olenemata artiklist 77 võivad liikmesriigid nõuda, et kasutataks teatavat ravimi märgistust, mis võimaldab kindlaks teha järgmist:

   a) ravimi hind;

   b) sotsiaalkindlustusorganisatsioonide kehtestatud hüvitamistingimused;

   c) patsiendile tarnimise õiguslik seisund vastavalt IV peatükile;

   d) ehtsus ja identifitseerimistunnus kooskõlas artikli 67 lõikega 5.

2. Ravimite puhul, millele on antud artiklis 5 osutatud tsentraliseeritud müügiluba, järgivad liikmesriigid käesoleva artikli kohaldamisel artiklis 77 osutatud üksikasjalikke juhiseid.

Artikkel 73

Sümbolid ja piktogramm

Välispakendil või pakendi infolehel võib olla teatava artikli 64 lõikes 1 ja artiklis 65 märgitud teabe selgitamiseks ettenähtud sümboleid või piktogramme ning muud ravimi omaduste kokkuvõttega vastavuses olevat ja patsiendile kasulikku teavet, kuid mitte müügiedenduslikke elemente sisaldavat teavet.

Artikkel 74

Keelenõuded

1. Artiklites 64 ja 65 loetletud märgistusel esitatavad andmed esitatakse ühes või mitmes selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus ravimit turustatakse, ja mille see liikmesriik on käesoleva direktiivi kohaldamiseks täpsustanud.

2. Lõige 1 ei takista nende andmete esitamist mitmes keeles, tingimusel et kõigis kasutatavates keeltes esitatakse samad andmed.

3. Pakendi infoleht peab olema selgesti loetav ühes või mitmes selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus ravimit turustatakse, ja mille see liikmesriik on käesoleva direktiivi kohaldamiseks kindlaks määranud.

4. Liikmesriigi pädevad asutused võivad anda ka täieliku või osalise vabastuse kohustusest, et märgistus ja pakendi infoleht peavad olema ühes või mitmes selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus ravimit turustatakse, ja mille see liikmesriik on käesoleva direktiivi kohaldamiseks kindlaks määranud. Mitmekeelsete pakendite puhul võivad liikmesriigid lubada kasutada märgistusel ja pakendi infolehel sellist liidu ametlikku keelt, mis on üldiselt arusaadav liikmesriikides, kus mitmekeelset pakendit turustatakse.

Artikkel 75

Liikmesriikide erandid märgistusele ja pakendi infolehele esitatavatest nõuetest

Liikmesriikide pädevad asutused võivad juhul, kui nad peavad vajalikuks võtta meetmeid rahvatervise kaitseks, anda vabastuse ravimite märgistusel ja pakendi infolehtedel teatavate artiklites 64 ja 65 nõutud andmete esitamise kohustusest järgmistel juhtudel:

a) ravimit ei kavatseta tarnida otse patsiendile;

b) ravimi kättesaadavusega on probleeme;

c) pakendi suurusest või pakendi infolehe suurusest tulenevad ruumipiirangud või kui pakendid või pakendi infolehed on mitmekeelsed;

d) rahvatervise hädaolukorras;

e) et hõlbustada ravimite kättesaadavust liikmesriikides.

Artikkel 76

Märgistuse ja pakendi infolehe teabe heakskiitmine

1. Ravimi müügiloa taotlemisel esitatakse müügiluba väljaandvatele pädevatele asutustele üks või mitu ravimi välis- ja esmapakendi maketti ning pakendi infoleht. Pädevale asutusele esitatakse ka patsientide sihtrühmadega koostöös tehtud hindamiste tulemused.

2. Pädev asutus keeldub müügiluba andmast, kui märgistus või pakendi infoleht ei vasta käesolevale peatükile või need ei ole kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud andmetega.

3. Pädevatele asutustele esitatakse kõik käesoleva peatükiga hõlmatud märgistust või pakendi infolehte käsitlevad kavandatud muudatused, mis ei ole seotud ravimi omaduste kokkuvõttega. Kui pädevad asutused ei ole väljendanud vastuseisu kavandatud muudatusele 90 päeva jooksul alates taotluse esitamisest, võib taotleja muudatuse sisse viia.

4. Asjaolu, et pädev asutus ei ole keeldunud müügiloa andmisest kooskõlas lõikega 2 ega märgistuse või pakendi infolehe muutmisest kooskõlas lõikega 3, ei muuda tootja ega müügiloa hoidja õiguslikku üldvastutust.

Artikkel 77

Juhised märgistusel esitatavate andmete kohta

Liikmesriikide ja asjaomaste osalistega konsulteerides koostab ja avaldab komisjon üksikasjalikud juhised eelkõige järgmise kohta:

a) teatavate ravimikategooriatega seotud erihoiatuste sõnastus;

b) käsimüügiravimitega seonduv vajalik eriteave;

c) märgistusel ja pakendi infolehel esitatud andmete loetavus;

d) ravimite identifitseerimise ja nende ehtsuse tõendamise meetodid;

e) ravimite märgistusel esitatavate abiainete loetelu ja nende esitamise viis;

f) ühtlustatud sätted artikli 72 rakendamiseks.

Artikkel 78

Märgistatud ravimite turule laskmine

Liikmesriigid ei või keelata ega takistada ravimite turustamist oma territooriumil märgistuse või pakendi infolehega seotud alustel, kui need vastavad käesoleva peatüki nõuetele.

Artikkel 79

Mittevastavus märgistuse ja pakendi infolehega seotud nõuetele

Kui käesolevat peatükki ei ole järgitud ja asjaomasele müügiloa hoidjale kätte toimetatud teatel ei ole olnud mõju, võivad liikmesriikide pädevad asutused müügiloa peatada, kuni kõnealuse ravimi märgistus ja pakendi infoleht on viidud käesoleva peatüki nõuetega vastavusse.

VII peatükk
Regulatiivne kaitse, täitmata ravivajadused ja soodustused pediaatrias kasutatavatele ravimitele

Artikkel 80

Regulatiivne andme- ja turukaitse

1. Artikli 81 kohaselt määratud ajavahemiku jooksul (edaspidi „regulatiivse andmekaitse periood“) ei tohi teine taotleja viidata I lisas osutatud andmetele, mis algselt müügiloa saamiseks esitati, et taotleda järgnevat müügiluba.

2. Ravimit, millele on antud lõikes 1 osutatud järgnev müügiluba, ei tohi turule lasta kahe aasta jooksul pärast artiklis 81 osutatud asjakohaste regulatiivse andmekaitse perioodide lõppu.

3. Erandina lõikest 1 võib asjaomane müügiloa hoidja anda teise müügiloa taotlejale oma I lisa kohaselt esitatud andmete kasutamiseks teabekasutusnõusoleku, nagu on osutatud artiklis 14.

4. Erandina lõigetest 1 ja 2, kui liidu asjaomane asutus on andnud rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks isikule sundlitsentsi, peatatakse sundlitsentsi kehtivuse ajaks selle isiku puhul andme- ja turukaitse, kui sundlitsents seda nõuab.

5. Lõikes 1 sätestatud andmekaitseperioodi kohaldatakse ka liikmesriikides, kus ravimile ei ole müügiluba antud või kus see enam ei kehti.

Artikkel 81

Regulatiivse andmekaitse perioodid

1. Regulatiivse andmekaitse periood on kuus aastat alates kuupäevast, mil asjaomasele ravimile anti müügiluba kooskõlas artikli 6 lõikega 2. Sama üldise müügiloa alla kuuluvate müügilubade andmekaitseperiood algab kuupäevast, mil liidus anti esmane müügiluba.

2. Kui asjaomase pädeva asutuse teaduslikust hinnangust ei tulene teisiti, pikendatakse lõikes 1 osutatud andmekaitseperioodi järgmiselt:

   a) 24 kuu võrra, kui müügiloa hoidja tõendab, et artikli 82 lõikes 1 osutatud tingimused on täidetud kahe aasta jooksul alates müügiloa andmise kuupäevast või kolme aasta jooksul alates sellest kuupäevast järgmise üksuse puhul:

      i) VKEd komisjoni soovituse 2003/361/EÜ tähenduses;

      ii) üksused, mis ei tegele majandustegevusega (edaspidi „mittetulundusüksus“), ning

      iii) ettevõtjad, kes on müügiloa andmise ajaks saanud enda nimele kuni viis tsentraliseeritud müügiluba, või kui tegemist on kontserni kuuluva ettevõtjaga, selle kontserni nimele, kuhu ettevõtja kuulub, alates ettevõtja või kontserni asutamisest, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem;

   b) kuue kuu võrra, kui müügiloa taotleja tõendab esmase müügiloa taotluse esitamise ajal, et ravim rahuldab täitmata ravivajadust, nagu on osutatud artiklis 83;

   c) kuue kuu võrra uut toimeainet sisaldavate ravimite puhul, kui esmase müügiloa taotlust toetavates kliinilistes uuringutes kasutatakse asjakohast ja tõenduspõhist võrdlusravimit kooskõlas ravimiameti antud teaduslike nõuannetega;

   d) 12 kuu võrra, kui müügiloa hoidja saab andmekaitseperioodi jooksul loa täiendava näidustuse jaoks, mille puhul on müügiloa hoidja toetavate andmetega tõendanud märkimisväärset kliinilist kasu võrreldes olemasolevate ravimeetoditega.

   [Muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 19 kohaselt antud tingimusliku müügiloa puhul kohaldatakse esimese lõigu punktis b osutatud pikendamist üksnes juhul, kui nelja aasta jooksul alates tingimusliku müügiloa andmisest on ravimile antud müügiluba kooskõlas [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 19 lõikega 7.

   Esimese lõigu punktis d osutatud pikendust võib anda ainult üks kord.

3. Ravimiamet kehtestab lõike 2 punktis c osutatud teaduslikud suunised kriteeriumide kohta, mille alusel tehakse kliinilise uuringu võrdlusravimi ettepanek, võttes arvesse komisjoni ja [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 162 osutatud

konsulteerimismehhanismi kaasatud asutuste või organitega peetud konsultatsioonide tulemusi.

Artikkel 82

Liikmesriikides tarnitavate ravimite andmekaitseperioodi pikendamine

1. Artikli 81 lõike 2 esimese lõigu punktis a osutatud andmekaitseperioodi pikendatakse ravimite puhul üksnes juhul, kui need lastakse tarneahelasse ja tarnitakse sedakaudu pidevalt piisavas koguses ja sellist esitusviisi kasutades, nagu on vajalik patsientide vajaduste rahuldamiseks liikmesriikides, kus müügiluba kehtib.

   Esimeses lõigus osutatud pikendamist kohaldatakse ravimite suhtes, millele on antud artiklis 5 osutatud tsentraliseeritud müügiluba või millele on III peatüki 3. jaos osutatud detsentraliseeritud menetluse kaudu antud riiklik müügiluba.

2. Artikli 81 lõike 2 esimese lõigu punktis a osutatud pikenduse saamiseks taotleb müügiloa hoidja asjaomase müügiloa muutmist.

   Muutmistaotlus esitatakse 34–36 kuud pärast esmase müügiloa andmise kuupäeva või artikli 81 lõike 2 esimese lõigu punktis a osutatud üksuste puhul 46–48 kuud pärast seda kuupäeva.

   Muutmistaotlus peab sisaldama nendelt liikmesriikidelt saadud dokumente, kus müügiluba kehtib. Selliste dokumentidega

   a) kinnitatakse, et lõikes 1 sätestatud tingimused on nende territooriumil täidetud, või

   b) loobutakse pikendamise eesmärgil nende territooriumil lõikes 1 sätestatud tingimustest.

   Nõukogu direktiivi 89/105/EMÜ[37] artiklite 2 ja 6 kohaselt vastu võetud positiivseid otsuseid käsitatakse kolmanda lõigu punktis a osutatud kinnitusega samaväärsena.

3. Lõike 2 kolmandas lõigus osutatud dokumentide saamiseks esitab müügiloa hoidja asjaomasele liikmesriigile taotluse. 60 päeva jooksul alates müügiloa hoidja taotlusest väljastab liikmesriik kinnituse nõuetele vastavuse kohta või põhjendatud teatise mittevastavuse kohta või esitab teise võimalusena avalduse selle kohta, et tal ei ole vastuväiteid regulatiivse andmekaitse perioodi pikendamisele käesoleva artikli kohaselt.

4. Kui liikmesriik ei ole müügiloa hoidja taotlusele lõikes 3 osutatud tähtaja jooksul vastanud, käsitatakse seda avaldusena vastuväidete puudumise kohta.

   Tsentraliseeritud müügiloa saanud ravimite puhul muudab komisjon [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 47 kohaselt müügiluba, et andmekaitseperioodi pikendada. Ravimite puhul, millele on antud müügiluba detsentraliseeritud menetluse kaudu, muudavad liikmesriikide pädevad asutused artikli 92 kohaselt müügiluba, et andmekaitseperioodi pikendada.

5. Liikmesriikide esindajad võivad paluda komisjonil arutada nõukogu otsusega 75/320/EMÜ[38] loodud komitees (edaspidi „farmaatsiakomitee“) käesoleva artikli

[37] Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende ravimite lülitamist riikliku tervishoiusüsteemi reguleerimisalasse (EÜT L 40, 11.2.1989, lk 8).

praktilise kohaldamisega seotud küsimusi. Komisjon võib vajaduse korral kutsuda farmaatsiakomitee aruteludes osalema määruses (EL) 2021/2282 osutatud tervisetehnoloogia hindamise eest vastutavaid asutusi või hinnakujunduse ja hüvitamise eest vastutavaid riiklikke asutusi.

6. Komisjon võib liikmesriikide ja asjaomaste sidusrühmade kogemustele tuginedes võtta rakendusmeetmeid seoses käesolevas artiklis kirjeldatud menetluslike aspektide ja lõikes 1 nimetatud tingimustega. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud menetlusega.

Artikkel 83

Ravimid, mis katavad täitmata ravivajadust

1. Ravimit käsitatakse täitmata ravivajadust katvana, kui vähemalt üks selle näidustus on seotud eluohtliku või rasket invaliidsust põhjustava haigusega ja kui on täidetud järgmised tingimused:

   a) liidus ei ole asjaomase haiguse raviks müügiloa saanud ravimit või liidus on küll sellise haiguse raviks olemas müügiloa saanud ravimid, kuid haigust seostatakse sellest hoolimata endiselt suure haigestumuse või suremusega;

   b) ravimi kasutamine vähendab oluliselt haigestumust või suremust asjaomases patsiendirühmas.

2. [Muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 67 osutatud harvikravimiks nimetatud ravimeid käsitatakse täitmata ravivajadusele vastavate ravimitena.

3. Kui ravimiamet võtab käesoleva artikli kohaldamiseks vastu teaduslikud suunised, konsulteerib ta komisjoniga ja [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 162 osutatud ametiasutuste või organitega.

Artikkel 84

Uue kasutusotstarbega ravimite andmekaitse

1. Uue näidustuse puhul, mille jaoks ei ole liidus varem müügiluba antud, antakse ravimile nelja-aastane regulatiivse andmekaitse periood järgmistel tingimustel:

   a) näidustuse kohta on tehtud piisavad mittekliinilised või kliinilised uuringud, mis näitavad, et ravimist saadav kliiniline kasu on märkimisväärne, ning

   b) ravimile on antud müügiluba kooskõlas artiklitega 9–12 ja selle suhtes ei ole varem andmekaitset kohaldatud või asjaomasele ravimile esmase müügiloa andmisest on möödunud 25 aastat.

2. Iga konkreetse ravimi jaoks võib lõikes 1 osutatud andmekaitseperioodi anda ainult üks kord.

3. Lõikes 1 osutatud andmekaitseperioodi jooksul on müügiloas märgitud, et tegemist on liidus müügiloa saanud olemasoleva ravimiga, millele on antud luba täiendava näidustuse jaoks.

---

[38] Nõukogu 20. mai 1975. aasta otsus farmaatsiakomitee asutamise kohta (EÜT L 147, 9.6.1975, lk 23).

Artikkel 85

Erand intellektuaalomandi õiguste kaitsest

Patendiõigusi või [määruse (EÜ) nr 469/2009 – väljaannete talitus: palun asendada viide viitega uuele õigusaktile, kui see on vastu võetud] kohaseid täiendava kaitse tunnistusi ei peeta rikutuks, kui originaalravimit kasutatakse järgmistel eesmärkidel:

a) uuringud, katsed ja muu tegevus, mille eesmärk on koguda andmeid taotluse jaoks, mis käsitleb järgmist:

   i) geneeriliste ravimite, sarnaste bioloogiliste ravimite, hübriid- või biohübriidravimite müügiluba ja nende hilisemad muudatused;

   ii) tervisetehnoloogia hindamine, nagu on sätestatud määruses (EL) 2021/2282;

   iii) hinnakujundus ja hüvitamine;

b) toimingud, mida tehakse üksnes punktis a sätestatud eesmärkidel, võivad hõlmata müügiloa taotluse esitamist ning patenditud ravimite või protsesside pakkumist, tootmist, müüki, tarnimist, ladustamist, importi, kasutamist ja ostmist, sealhulgas kolmandatest isikutest tarnijate ja teenuseosutajate poolt.

   See erand ei hõlma selliste toimingute tulemusena saadud ravimite turule laskmist.

Artikkel 86

Pediaatrias kasutatavatele ravimitele antavad soodustused

1. Kui müügiloa taotlus sisaldab kõigi heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi kohaselt tehtud uuringute tulemusi, on patendiomanikul või täiendava kaitse tunnistuse hoidjal õigus saada [määruse (EÜ) nr 469/2009 – väljaannete talitus: palun asendada viide viitega uuele õigusaktile, kui see on vastu võetud] artikli 13 lõigetes 1 ja 2 osutatud kuuekuulist pikendust.

   Esimest lõiku kohaldatakse ka siis, kui heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi läbiviimise tulemusel ei anta luba pediaatrilise näidustuse jaoks, kuid tehtud uuringute tulemusi kajastatakse asjaomase ravimi omaduste kokkuvõttes ja vajaduse korral ravimi pakendi infolehel.

2. Lõike 1 kohaldamisel kasutatakse käesoleva direktiivi artikli 49 lõikes 2 või [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 90 lõikes 2 osutatud kinnituse lisamist müügiloale.

3. Kui on kasutatud III peatüki 3. ja 4. jaos sätestatud menetlusi, antakse lõikes 1 osutatud kuuekuuline pikendus üksnes juhul, kui ravimile on antud müügiluba kõigis liikmesriikides.

4. Kui taotlus esitatakse sellise müügiloa saanud ravimi uute näidustuste, sealhulgas pediaatriliste näidustuste, uute ravimivormide, uute tugevuste ja uute manustamisviiside kohta, mis on kaitstud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt [määrusele (EÜ) nr 469/2009 – väljaannete talitus: palun asendada viide viitega uuele õigusaktile, kui see on vastu võetud] või patendiga, mis täidab täiendava kaitse tunnistuse väljaandmise tingimused, ja selle tulemusel antakse müügiluba uue pediaatrilise näidustuse jaoks, ei kohaldata lõikeid 1, 2 ja 3, kui taotleja soovib asjaomase ravimi turukaitse perioodi pikendamist ühe aasta võrra ja kui talle see pikendus võimaldatakse põhjusel, et see uus pediaatriline näidustus toob kooskõlas

artikli 81 lõike 2 esimese lõigu punktiga d olulist kliinilist kasu võrreldes olemasolevate ravimeetoditega.

VIII peatükk
Müügiloa andmise järgsed meetmed

Artikkel 87

Kohustuslikud müügiloa saamise järgseid uuringud

1. Pärast müügiloa andmist võib liikmesriigi pädev asutus kohustada müügiloa hoidjat

   a) tegema müügiloa saamise järgse ohutusuuringu, kui müügiloa saanud ravimi ohutuse suhtes on kahtlusi. Kui sama kahtlus esineb rohkem kui ühe ravimi puhul, soovitab liikmesriigi pädev asutus pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega konsulteerimist asjaomastel müügiloa hoidjatel teha ühine müügiloa saamise järgne ohutusuuring;

   b) tegema müügiloa saamise järgse tõhususuuringu, kui teadmised haiguse kohta või kliiniline metoodika osutavad sellele, et varasemaid tõhususe hinnanguid võib olla vaja märkimisväärselt muuta. Müügiloa saamise järgse tõhususuuringu tegemise kohustus põhineb artikli 88 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktidel, võttes arvesse artiklis 123 osutatud teaduslikke juhendeid;

   c) tegema müügiloa saamise järgse keskkonnariski hindamise uuringu ning koguks seireandmeid või teavet kasutamise kohta, kui on kahtlusi, et müügiloa saanud ravimist või seotud toimeainest tulenevad ohud keskkonnale või rahvatervisele, sealhulgas antimikroobikumiresistentsus.

      Kui sama kahtlus esineb rohkem kui ühe ravimi puhul, soovitab liikmesriigi pädev asutus pärast ravimiametiga konsulteerimist asjaomastel müügiloa hoidjatel teha ühine müügiloa saamise järgne keskkonnariski hindamise uuring.

   Sellise kohustuse kehtestamist põhjendatakse nõuetekohaselt, see esitatakse kirjalikult ja see sisaldab uuringu eesmärke ning selle tegemise ja tulemuste esitamise tähtaegu.

2. Liikmesriigi pädev asutus annab müügiloa hoidjale võimaluse esitada asutuse määratud tähtaja jooksul kirjalikke vastuväiteid kehtestatud kohustuse kohta, kui müügiloa hoidja esitab sellekohase taotluse 30 päeva jooksul alates kohustuse kohta kirjaliku teate saamisest.

3. Liikmesriigi pädev asutus teeb müügiloa hoidja esitatud kirjalike vastuväidete põhjal otsuse, kas kohustus tühistada või kinnitada. Kui liikmesriigi pädev asutus kohustuse kinnitab, tuleb müügiluba muuta ja lisada sellesse kõnealune kohustus müügiloa hoidmise tingimusena ning ajakohastada vajaduse korral asjakohasel viisil riskijuhtimissüsteemi.

Artikkel 88

Delegeeritud õigusaktid müügiloa saamise järgsete tõhususuuringute kohta

1. Selleks, et määrata olukorrad, kus käesoleva direktiivi artiklite 44 ja 87 alusel on vaja teha müügiloa saamise järgseid tõhususuuringuid, võib komisjon võtta kooskõlas

artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte artikleid 44 ja 87 täiendavate meetmete kohta.

2. Selliste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel toimib komisjon käesoleva direktiivi kohaselt.

Artikkel 89

Müügilubadega seotud tingimuste registreerimine

1. Müügiloa hoidja lisab riskijuhtimissüsteemi kõik artiklites 44, 45 ja 87 osutatud ohutus- või tõhususting imused.

2. Liikmesriigid teavitavad ravimiametit müügilubadest, mille nad on andnud artiklites 44 ja 45 sätestatud tingimustel, ning kõigist artikli 87 kohaselt kehtestatud kohustustest.

Artikkel 90

Müügiloa ajakohastamine teaduse ja tehnoloogia arengut mööda

1. Pärast seda, kui müügiluba on III peatüki kohaselt välja antud, võtab müügiloa hoidja müügiloa taotluses kirjeldatud tootmis- ja kontrollimeetodite puhul arvesse teaduse ja tehnika arengut ning teeb vajalikud muudatused, et ravimit saaks toota ja kontrollida üldtunnustatud teaduslike meetodite alusel.

   Nimetatud muudatused kiidab heaks asjaomase liikmesriigi pädev asutus.

2. Müügiloa hoidja esitab liikmesriigi pädevale asutusele põhjendamatu viivituseta mis tahes uue teabe, mis võib kaasa tuua vajaduse muuta artiklites 6, 9–13, 62, artikli 41 lõikes 5 või I või II lisas osutatud andmeid või dokumente.

   Eelkõige teatab müügiloa hoidja põhjendamatu viivituseta liikmesriigi pädevale asutusele igast keelust ja piirangust, mille on müügiloa hoidjale või müügiloa hoidjaga lepingulises suhtes olevale üksusele kehtestanud selle riigi pädevad asutused, kus kõnealust ravimit turustatakse, ning edastab muu uue teabe, mis võib mõjutada asjaomase ravimi riski ja kasulikkuse hindamist. Nimetatud teave peab hõlmama kõigi näidustuste suhtes ja kõigis elanikkonnarühmades 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 müügiloa tingimusi, sealhulgas ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte, ajakohastatakse vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamise tulemustele ja soovitustele, mis on tehtud üldsusele kättesaadavaks [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 104kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaali kaudu.

4. Liikmesriigi pädev asutus võib igal ajal nõuda müügiloa hoidjalt andmeid, mis tõendavad, et riski-kasu suhe on endiselt soodne. Müügiloa hoidja täidab kõik sellised nõuded täielikult ja ettenähtud tähtaja jooksul. Müügiloa hoidja vastab ammendavalt ja ettenähtud tähtaja jooksul ka pädeva asutuse teabenõuetele varem kehtestatud meetmete, sealhulgas riskivähendusmeetmete rakendamise kohta.

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

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

Artikkel 91

Riskijuhtimiskavade ajakohastamine

1. Artiklites 9 ja 11 osutatud ravimi müügiloa hoidja esitab asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõtte, kui originaalravimi müügiluba tunnistatakse kehtetuks, kuid artiklites 9 ja 11 osutatud ravimi müügiluba jääb kehtima.

   Riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõte esitatakse muudatusena asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele 60 päeva jooksul pärast originaalravimi müügiloa kehtetuks tunnistamist.

2. Liikmesriigi pädev asutus võib kohustada artiklites 9 ja 11 osutatud ravimi müügiloa hoidjat esitama riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõtte, kui

   a) originaalravimi suhtes on kehtestatud täiendavad riskivähendusmeetmed või

   b) see on põhjendatud ravimiohutuse järelevalvega.

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

4. Lõikes 3 osutatud kohustuse kehtestamist põhjendatakse nõuetekohaselt kirjalikult, sellest teavitatakse müügiloa hoidjat ning see sisaldab riskijuhtimiskava ja selle kokkuvõtte muudatusena esitamise tähtaega.

Artikkel 92

Müügiloa muutmine

1. Müügiloa hoidja esitab 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.

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 pädeva asutuse teavitamist müügiloa hoidja poolt. Sellised menetlused võivad hõlmata ka muudatusi, millega müügiloa hoidja ajakohastab oma teavet andmebaasis.

4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat direktiivi ja kehtestada

   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 93

Müügiloa muutmine detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise menetluse alusel

1. Müügiloa hoidja esitab III peatüki 3. ja 4. jao kohaselt antud müügiloa muutmise taotluse kõigile liikmesriikidele, kes on asjaomasele ravimile müügiloa andnud. Seda põhimõtet kohaldatakse ka juhul, kui esmased müügiload anti eraldi menetlustes.

2. Komisjonile lahendamiseks esitatud vaidluste korral kohaldatakse müügilubade muudatuste suhtes analoogia põhjal artiklites 41 ja 42 sätestatud korda.

Artikkel 94

Müügiloa muutmine pediaatriliste uuringute alusel

1. Liikmesriikide pädevad asutused võivad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006[39] artikli 45 lõike 1 kohaselt saadud asjakohaste pediaatriliste kliiniliste uuringute andmete alusel asjaomase ravimi müügiluba vastavalt muuta ning ajakohastada asjaomase ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte. Pädevad asutused vahetavad teavet esitatud uuringute kohta ja vajaduse korral selle kohta, milline on uuringute mõju asjaomastele müügilubadele.

2. Lõike 1 kohane tegevus viiakse lõpule viie aasta jooksul alates [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva].

3. Kui ravimile on antud müügiluba vastavalt III peatükile, võivad liikmesriikide pädevad asutused [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 91 kohaselt saadud teabe alusel asjaomase ravimi müügiluba vastavalt muuta ning ajakohastada ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte.

4. Liikmesriigid vahetavad teavet esitatud uuringute kohta ja vajaduse korral selle kohta, milline on uuringute mõju asjaomastele müügilubadele.

5. Ravimiamet kooskõlastab teabevahetust.

[39] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

Artikkel 95

Liidu huvidel põhinev esildismenetlus

1. Liikmesriigid või komisjon suunavad liidu huvidega seotud erijuhtudel küsimuse inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele artiklites 41 ja 42 sätestatud menetluse kohaldamiseks, enne kui tehakse otsus müügiloa taotluse või müügiloa peatamise või tühistamise või muude vajalikuks osutuvate müügiloa muudatuste tegemise kohta. Liikmesriigid ja komisjon võtavad kõiki müügiloa taotleja või hoidja taotlusi nõuetekohaselt arvesse.

   Kui suunamise aluseks on müügiloa saanud ravimi ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamine, suunatakse küsimus ravimiohutuse riskihindamise komiteele ja kohaldada võib artikli 115 lõiget 2. Ravimiohutuse riskihindamise komitee esitab soovituse artiklis 41 sätestatud korras. Lõplik soovitus edastatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele või vajaduse korral koordineerimisrühmale ning kohaldatakse artiklis 115 sätestatud menetlust.

   Juhul kui on täidetud üks artikli 114 lõikes 1 loetletud kriteeriumidest, kohaldatakse siiski artiklites 114, 115 ja 116 sätestatud menetlust.

   Asjaomane liikmesriik või komisjon sõnastab komiteele arutamiseks suunatud küsimuse selgelt ning teavitab sellest müügiloa taotlejat või hoidjat.

   Liikmesriigid ja müügiloa taotleja või hoidja edastavad komiteele kogu kõnealuse küsimusega seotud olemasoleva teabe.

2. Kui komiteele suunatud küsimus puudutab ravimivalikut või ravimirühma, võib ravimiamet piirata menetluse teatavate konkreetsete müügiloa osadega.

   Sellisel juhul kohaldatakse asjaomaste ravimite suhtes artiklit 93 ainult juhul, kui need olid hõlmatud III peatüki 3. ja 4. jaos osutatud müügiloa andmise menetlusega.

   Kui käesoleva artikli alusel algatatud menetlus puudutab ravimivalikut või ravimirühma, kaasatakse menetlusse ka tsentraliseeritud müügiloaga hõlmatud ravimid, mis kuuluvad sellesse ravimivalikusse või ravimiklassi.

3. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, võib liikmesriik juhul, kui mõnes menetluse etapis on vaja võtta kiireloomulisi meetmeid rahvatervise kaitseks, peatada asjaomase ravimi müügiloa ja keelata selle ravimi kasutamise oma territooriumil kuni lõpliku otsuse vastuvõtmiseni. Liikmesriik teavitab komisjoni, ravimiametit ja teisi liikmesriike meetme põhjustest hiljemalt kõnealuse meetme võtmisele järgneval tööpäeval.

4. Kui käesoleva artikli alusel algatatud menetluse kohaldamisala, mis on määratud lõike 2 kohaselt, hõlmab tsentraliseeritud müügiloaga hõlmatud ravimeid, võib komisjon juhul, kui mõnes menetluse etapis on vaja võtta kiireloomulisi meetmeid rahvatervise kaitseks, peatada asjaomaste ravimite müügiload ja keelata nende ravimite kasutamise kuni lõpliku otsuse vastuvõtmiseni. Komisjon teavitab ravimiametit ja liikmesriike meetme põhjustest hiljemalt kõnealuse meetme võtmisele järgneval tööpäeval.

IX peatükk
Ravimiohutuse järelevalve

1. JAGU

ÜLDSÄTTED

Artikkel 96

Liikmesriikide ravimiohutuse järelevalvesüsteem

1. Liikmesriikidel peab olema ravimiohutuse järelevalvesüsteem, et täita ravimiohutuse järelevalve ülesandeid ja osaleda liidu ravimiohutuse järelevalves.

   Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi kasutatakse selleks, et koguda teavet ravimitega seotud ohtudest patsientide tervisele või rahvatervisele. Eelkõige käsitleb see teavet kõrvaltoimete kohta, mis on inimestel ilmnenud nii ravimi kasutamisel müügiloa tingimuste kohaselt kui ka müügiloa tingimustes nimetamata kasutamise korral ning ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel.

2. Liikmesriigid hindavad lõikes 1 osutatud ravimiohutuse järelevalvesüsteemi abil teaduslikult kogu teavet ja võimalusi ohtude vähendamiseks ja ennetamiseks ning võtavad vajaduse korral müügiloa suhtes regulatiivmeetmeid. Nad teevad korrapäraselt oma ravimiohutuse järelevalvesüsteemi auditeid ja võtavad vajaduse korral parandusmeetmeid.

3. Iga liikmesriik nimetab ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmiseks pädeva asutuse.

4. Komisjon võib liikmesriikidelt nõuda osalemist ravimiohutuse järelevalve tehniliste meetmete rahvusvahelises ühtlustamises ja standardimises ravimiameti koordineerimisel.

Artikkel 97

Liikmesriikide vastutus ravimiohutuse järelevalve eest

1. Liikmesriigid teevad järgmist:

   a) võtavad kõik asjakohased meetmed, et julgustada patsiente, arste, apteekreid ja teisi tervishoiutöötajaid teavitama liikmesriigi pädevaid asutusi arvatavatest kõrvaltoimetest; kõnealuste ülesannete täitmiseks võib vajaduse korral kaasata tarbijaid, patsiente ja tervishoiutöötajaid esindavaid organisatsioone;

   b) lihtsustavad patsientide võimalust anda teavet, pakkudes lisaks veebipõhistele teatamisvormidele ka muid teatamisvorme;

   c) võtavad kõik asjakohased meetmed, et saada täpseid ja kontrollitavaid andmeid arvatavaid kõrvaltoimeid käsitlevate teadete teaduslikuks hindamiseks;

   d) tagavad, et üldsusele antakse ravimi kasutamise kohta õigeaegselt olulist ravimiohutusalaseid probleeme käsitlevat teavet veebiportaali ja vajaduse korral muude üldsuse teavitamise vahendite kaudu;

   e) tagavad kas teabekogumismeetoditega või vajaduse korral arvatavaid kõrvaltoimeid käsitlevate teadete jälgimisega, et võetakse kõik asjakohased

meetmed selleks, et teha selgelt kindlaks kõik nende territooriumil välja kirjutatavad, väljastatavad või müüdavad bioloogilised ravimid, mille kohta on esitatud arvatavat kõrvaltoimet käsitlev teade, võttes nõuetekohaselt arvesse ravimi nimetust ja partii numbrit.

2. Lõike 1 punktide a ja e kohaldamisel võivad liikmesriigid kehtestada arstidele, apteekritele ja teistele tervishoiutöötajatele erikohustusi.

Artikkel 98

Liikmesriikide ravimiohutuse järelevalve ülesannete delegeerimine

1. Liikmesriik võib delegeerida talle käesolevas peatükis määratud ülesannete täitmise teisele liikmesriigile, kui selleks on saadud teise liikmesriigi kirjalik nõusolek. Iga liikmesriik võib esindada peale enda ainult ühte liikmesriiki.

2. Liikmesriik teatab delegeerimisest kirjalikult komisjonile, ravimiametile ja kõigile teistele liikmesriikidele. Delegeeriv liikmesriik ja ravimiamet teevad selle teabe üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 99

Müügiloa hoidja ravimiohutuse järelevalvesüsteem

1. Selleks, et täita oma ülesandeid ravimiohutuse järelevalve alal, kasutab müügiloa hoidja ravimiohutuse järelevalvesüsteemi, mis on samaväärne artikli 96 lõikes 1 osutatud asjaomase liikmesriikide ravimiohutuse järelevalvesüsteemiga.

2. Müügiloa hoidja hindab artikli 96 lõikes 1 osutatud ravimiohutuse järelevalvesüsteemi abil teaduslikult kogu teavet ja võimalusi ohtude vähendamiseks ja ennetamiseks ning võtab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid.

3. Müügiloa hoidjad teevad korrapäraselt oma ravimiohutuse järelevalvesüsteemi auditeid. Müügiloa hoidjad teevad ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikusse märkused auditi tulemuste kohta ja tagavad, et tulemuste põhjal koostatakse asjakohane parandusmeetmete kava ja see täidetakse. Kui parandusmeetmed on täies ulatuses rakendatud, võib märkused kustutada.

4. Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi raames peab müügiloa hoidja

a) tagama, et tema käsutuses on alaliselt ja pidevalt ravimiohutuse järelevalve eest vastutav asjakohase pädevusega isik;

b) pidama ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikut ja tegema selle pädeva asutuse nõudmisel kättesaadavaks;

c) rakendama iga ravimi puhul riskijuhtimissüsteemi;

d) jälgima selliste riskivähendusmeetmete tulemusi, mis sisalduvad riskijuhtimiskavas vastavalt artiklile 21 või mis on sätestatud müügiloa tingimusena vastavalt artiklitele 44 ja 45, ning täitma muid kohustusi, mis on kehtestatud kooskõlas artikliga 87;

e) ajakohastama riskijuhtimissüsteemi ja jälgima ravimiohutuse järelevalve andmeid, et otsustada, kas on ilmnenud uusi riske või on riskid muutunud või on tekkinud muutusi ravimi riski-kasu suhtes.

5. Lõike 4 punktis a osutatud pädeva isiku asu- ja tegevuskoht on liidus ning ta vastutab ravimiohutuse järelevalvesüsteemi loomise ja haldamise eest. Müügiloa hoidja esitab liikmesriigi pädevale asutusele ja ravimiametile pädeva isiku nime ja kontaktandmed.

6. Müügiloa hoidja nimetab liikmesriigi pädeva asutuse taotlusel selles liikmesriigis ravimiohutuse järelevalve küsimustega tegeleva kontaktisiku, kes annab aru lõike 4 punktis a osutatud pädevale isikule.

Artikkel 100

Riskijuhtimissüsteem

1. Erandina artikli 99 lõike 4 punktist c ei nõuta müügiloa hoidjatelt, kes on müügiloa saanud enne 21. juulit 2012, iga ravimi puhul riskijuhtimissüsteemi rakendamist.

2. Kui on kahtlusi seoses riskidega, mis võivad mõjutada müügiloa saanud ravimi riski-kasu suhet, võib liikmesriigi pädev asutus kohustada riikliku müügiloa hoidjat rakendama artikli 99 lõike 4 punktis c osutatud riskijuhtimissüsteemi. Sellega seoses kohustab liikmesriigi pädev asutus müügiloa hoidjat esitama ka riskijuhtimissüsteemi riskijuhtimiskava, mida ta kavatseb kõnealuse ravimi suhtes rakendada.

3. Lõikes 2 osutatud kohustust põhjendatakse nõuetekohaselt, see esitatakse kirjalikult ning see sisaldab riskijuhtimiskava esitamise ajakava.

4. Liikmesriigi pädev asutus annab müügiloa hoidjale võimaluse esitada asutuse määratud tähtaja jooksul kirjalikke vastuväiteid kehtestatud kohustuse kohta, kui müügiloa hoidja esitab sellekohase taotluse 30 päeva jooksul alates kohustuse kohta kirjaliku teate saamisest.

5. Liikmesriigi pädev asutus teeb müügiloa hoidja esitatud kirjalike vastuväidete põhjal otsuse, kas kohustus tühistada või kinnitada. Kui liikmesriigi pädev asutus kohustuse kinnitab, tuleb müügiluba vastavalt muuta ja lisada sellesse müügiloa hoidmise tingimusena riskijuhtimissüsteemi raames võetavad meetmed, nagu osutatud artikli 44 punktis a.

Artikkel 101

Ravimiohutuse järelevalve rahastamine

1. Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrkude kasutamise ja turujärelevalvega seotud toiminguteks ettenähtud rahaliste vahendite haldus on liikmesriikide pädevate asutuste püsiva kontrolli all, et tagada nende sõltumatus ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemisel.

2. Lõige 1 ei takista liikmesriikide pädevatel asutustel müügiloa hoidjatelt ravimiohutuse järelevalve eest tasu võtta, kui nende pädevate asutuste sõltumatus sellise ravimiohutuse järelevalve tegemisel on rangelt tagatud.

2. JAGU

LÄBIPAISTVUS JA TEABEVAHETUS

Artikkel 102

Riiklik veebiportaal

1. Iga liikmesriik loob riikliku ravimite veebiportaali, mis on seotud [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 104 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaaliga, ning haldab seda. Liikmesriik teeb riikliku ravimite veebiportaali kaudu üldsusele kättesaadavaks vähemalt järgmise teabe:

   a) avalikud hindamisaruanded koos kokkuvõttega;

   b) ravimi omaduste kokkuvõtted ja pakendi infolehed;

   c) III peatüki kohaselt riikliku müügiloaga hõlmatud ravimite riskijuhtimiskavade kokkuvõtted;

   d) teave eri viiside kohta, kuidas tervishoiutöötajad ja patsiendid saavad liikmesriikide pädevatele asutustele teatada ravimite arvatavatest kõrvaltoimetest, sealhulgas [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 102 osutatud veebipõhised struktureeritud vormid.

2. Lõike 2 punktis c osutatud kokkuvõtted peavad vajaduse korral sisaldama täiendavate riskivähendusmeetmete kirjeldust.

Artikkel 103

Hinnangu avaldamine

Ravimiamet teeb artiklites 107–116 osutatud lõplikud hindamistulemused, soovitused, arvamused ja otsused Euroopa ravimite veebiportaali kaudu üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 104

Avalikud teadaanded

1. Kui müügiloa hoidja kavatseb esitada avaliku teadaande mõne ravimi kasutamisega seotud ravimiohutusalaste probleemide kohta, peab ta sellest viivitamata ning igal juhul sellise avaliku teadaande esitamise ajal või enne seda teavitama liikmesriikide pädevaid asutusi, ravimiametit ja komisjoni.

2. Müügiloa hoidja tagab, et teave esitataks üldsusele objektiivselt ja see ei oleks eksitav.

3. Liikmesriigid, ravimiamet ja komisjon teavitavad üksteist vähemalt 24 tundi enne ravimiohutusalaseid probleeme käsitlevat avalikku teadaannet, välja arvatud juhul, kui rahvatervise kaitse tagamiseks tuleb avalik teadaanne esitada viivitamatult.

4. Toimeainete puhul, mis sisalduvad rohkem kui ühes liikmesriigis müügiloa saanud ravimites, vastutab ravimiamet liikmesriikide pädevate asutuste tehtavate ohutusalaste teadaannete kooskõlastamise eest ja esitab ajakava, mille järgi tehakse teave üldsusele kättesaadavaks.

5. Ravimiameti koordineerimisel teevad liikmesriigid kõik mõistlikud jõupingutused, et jõuda asjaomase ravimi ohutust puudutavate ühiste teadete ja nende ajakava suhtes kokkuleppele. Ravimiohutuse riskihindamise komitee nõustab ravimiameti nõudmisel kõnealuste ohutusalaste teadaannete esitamist.

6. Kui ravimiamet või liikmesriikide pädevad asutused teevad lõigetes 2 ja 3 osutatud teabe üldsusele kättesaadavaks, jäetakse sellest välja kõik isikuandmed või konfidentsiaalsed äriandmed, välja arvatud juhul, kui nende avalikustamine on vajalik rahvatervise kaitseks.

3. JAGU

ARVATAVATE KÕRVALTOIMETE REGISTREERIMINE JA NENDEST TEATAMINE

Artikkel 105

Arvatavate kõrvaltoimete registreerimine ja nendest teatamine müügiloa hoidja poolt

1. Müügiloa hoidjad registreerivad kõik liidus või kolmandates riikides ilmnevad arvatavad kõrvaltoimed, millele on nende tähelepanu juhitud, olenemata sellest, kas seda on teinud patsiendid omaalgatuslikult või tervishoiutöötajad, või mis on ilmnenud selliste müügiloa saamise järgsete uuringute raames, mis hõlmavad ravimi ettenähtust erineva kasutamise andmeid.

   Müügiloa hoidjad teevad kõnealuse teabe liidus kättesaadavaks ühtse juurdepääsupunkti kaudu.

   Erandina esimesest lõigust registreeritakse kliinilise uuringu käigus ilmnenud arvatavad kõrvaltoimed ja neist teatatakse kooskõlas määrusega (EL) nr 536/2014.

2. Müügiloa hoidjad ei tohi keelduda arvesse võtmast arvatavate kõrvaltoimete kohta esitatud teavet, mille patsiendid või tervishoiutöötajad on saatnud elektrooniliselt või mõnel muul asjakohasel viisil.

3. Müügiloa hoidjad sisestavad elektroonilisel teel teabe kõigi liidus või kolmandates riikides ilmnevate arvatavate raskete kõrvaltoimete kohta [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 101 osutatud andmebaasi ja andmetöötlusvõrku (edaspidi „andmebaas Eudravigilance“) 15 päeva jooksul pärast kuupäeva, mil asjaomane müügiloa hoidja sai raske kõrvaltoime ilmnemisest teada.

   Müügiloa hoidjad sisestavad elektroonilisel teel teabe kõigi liidus ilmnevate arvatavate kergemate kõrvaltoimete kohta andmebaasi Eudravigilance 90 päeva jooksul pärast kuupäeva, mil asjaomane müügiloa hoidja sai kergema kõrvaltoime ilmnemisest teada.

   Ravimite puhul, mis sisaldavad toimeaineid, millele osutatakse kirjanduse loetelus, mida ravimiamet jälgib vastavalt [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklile 105, ei ole müügiloa hoidjad kohustatud sisestama andmebaasi Eudravigilance teateid loetletud meditsiinikirjanduses nimetatud arvatavate kõrvaltoimete kohta, kuid nad peavad jälgima kogu muud meditsiinikirjandust ning teatama seal nimetatud arvatavatest kõrvaltoimetest.

4. Müügiloa hoidjad kehtestavad menetlused täpsete ja kontrollitavate andmete saamiseks, et arvatavaid kõrvaltoimeid käsitlevaid teateid teaduslikult hinnata. Samuti koguvad nad nende teadete kohta järelteavet ja sisestavad ajakohastatud andmed andmebaasi Eudravigilance.

5. Müügiloa hoidjad teevad arvatavaid kõrvaltoimeid käsitlevate teadete duplikaatide avastamiseks koostööd ravimiametiga ja liikmesriikide pädevate asutustega.

6. Käesolevat artiklit kohaldatakse *mutatis mutandis* ettevõtjate suhtes, kes tarnivad artikli 3 lõike 1 või 2 kohaselt kasutatavaid ravimeid.

Artikkel 106

Arvatavate kõrvaltoimete registreerimine ja nendest teatamine liikmesriikide poolt

1. Iga liikmesriik registreerib kõik arvatavad kõrvaltoimed, mis ilmnevad tema territooriumil ning millele tervishoiutöötajad või patsiendid on tähelepanu juhtinud. See kehtib kõigi müügiloa saanud ravimite ja artikli 3 lõike 1 või 2 kohaselt kasutatavate ravimite kohta. Liikmesriigid kaasavad neile saadetud teadete kohta täiendavate andmete saamisesse vajaduse korral patsiente ja tervishoiutöötajaid, et järgida artikli 97 lõike 1 punkte c ja e.

   Liikmesriigid tagavad, et sellistest kõrvaltoimetest võib teatada riikliku ravimite veebiportaali kaudu või muul viisil.

2. Müügiloa hoidja esitatud teadete korral võivad liikmesriigid, kelle territooriumil arvatav kõrvaltoime ilmnes, kaasata teadete kohta täiendavate andmete saamisse müügiloa hoidja.

3. Liikmesriigid teevad arvatavaid kõrvaltoimeid käsitlevate teadete duplikaatide avastamiseks koostööd ravimiameti ja müügiloa hoidjatega.

4. 15 päeva jooksul pärast arvatavate raskete kõrvaltoimete kohta lõikes 1 osutatud teadete saamist sisestavad liikmesriigid need teated elektroonilisel teel andmebaasi Eudravigilance.

   90 päeva jooksul alates lõikes 1 osutatud teadete saamisest sisestavad liikmesriigid need teated arvatavate kergemate kõrvaltoimete kohta elektroonilisel teel andmebaasi Eudravigilance.

   Müügiloa hoidjatel on juurdepääs käesolevas lõikes osutatud teadetele andmebaasi Eudravigilance kaudu.

5. Liikmesriigid tagavad, et teated arvatavate kõrvaltoimete kohta, mis tulenevad ravimi kasutamisega seotud veast ja millele on nende tähelepanu juhitud, tehakse kättesaadavaks andmebaasi Eudravigilance kaudu ja neist teatatakse kõigile asutustele, organitele, organisatsioonidele või institutsioonidele, kes vastutavad asjaomases liikmesriigis patsiendiohutuse eest. Nad tagavad ka, et selles liikmesriigis ravimite eest vastutavatele asutustele teatatakse kõigist arvatavatest kõrvaltoimetest, millele on juhitud selle liikmesriigi mis tahes muu asutuse tähelepanu. Need teated esitatakse asjakohaselt [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 102 osutatud vormides.

6. Liikmesriigid ei kehtesta müügiloa hoidjatele lisakohustusi ravimite arvatavatest kõrvaltoimetest teatamise kohta, välja arvatud juhul, kui see on ravimiohutuse järelevalve seisukohast põhjendatud.

4. JAGU

PERIOODILISED AJAKOHASTATUD OHUTUSARUANDED

Artikkel 107

Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded

1. Müügiloa hoidjad esitavad ravimiametile perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded, mis sisaldavad järgmist teavet:

   a) ravimi riski-kasu suhte seisukohast oluliste andmete kokkuvõtted, sealhulgas kõigi uuringute tulemused, võttes arvesse nende võimalikku mõju müügiloale;

   b) ravimi riski-kasu suhte teaduslik hinnang;

c) kõik ravimi müügimahtu puudutavad andmed ning kõik müügiloa hoidja valduses olevad retseptimahte puudutavad andmed, sealhulgas hinnang ravimiga kokku puutuva elanikkonna kohta.

Esimese lõigu punkti c kohaselt esitatud andmetes eristatakse müügimahte ja retseptimahte liidus ja väljaspool liitu.

2. Lõike 1 esimese lõigu punktis b osutatud hinnang peab põhinema kõigil kättesaadavatel andmetel, sealhulgas andmetel, mis on saadud kliinilistest uuringutest lubamatute näidustuste ja elanikkonnarühmade kohta.

Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded esitatakse elektrooniliselt.

3. Ravimiamet teeb lõikes 1 osutatud aruanded kättesaadavaks liikmesriikide pädevatele asutustele, ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmetele, inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmetele ja koordineerimisrühma liikmetele [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 103 osutatud andmehoidla kaudu.

4. Erandina lõikest 1 on artiklis 9 või 13 osutatud ravimite müügiloa hoidjad ning artiklis 126 või artikli 134 lõikes 1 osutatud ravimite registreeringu hoidjad kohustatud esitama pädevale asutusele perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid selliste ravimite kohta ainult järgmistel juhtudel:

a) kui selline kohustus on sätestatud tingimusena müügiloas vastavalt artiklile 44 või 45 või

b) kui seda on nõudnud pädev asutus põhjusel, et ravimiohutuse järelevalve andmetega seoses esineb kahtlusi, või tulenevalt sellest, et pärast müügiloa andmist ei ole toimeaine kohta esitatud perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid.

Pädev asutus edastab esimeses lõigus osutatud perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamisaruanded ravimiohutuse riskihindamise komiteele, kes kaalub vajadust koostada ühtne hindamisaruanne kõigi selliste ravimite müügilubade kohta, mis sisaldavad sama toimeainet, ning teavitab sellest koordineerimisrühma või inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteed, et kohaldada artikli 108 lõikes 4 ja artiklis 110 sätestatud menetlusi.

Artikkel 108

Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sagedus

1. Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sagedus täpsustatakse müügiloas.

Aruannete esitamise kuupäevad arvutatakse vastavalt täpsustatud sagedusele alates müügiloa andmise kuupäevast.

2. Müügiloa hoidjad, kellele anti müügiluba enne 21. juulit 2012 ja kelle müügiloas ei ole sätestatud tingimusena perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sagedust ega kuupäevi, esitavad perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid vastavalt teisele lõigule, kuni müügiloas sätestatakse muu aruannete esitamise sagedus või muud kuupäevad või määratakse need vastavalt lõigetele 4, 5 ja 6.

Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded esitatakse viivitamata pädeva asutuse nõudmisel järgmiselt:

a) kui ravim ei ole veel turule lastud – vähemalt iga kuue kuu järel pärast müügiloa saamist kuni ravimi turule laskmiseni;

b) kui ravim on turule lastud – esimese kahe aasta jooksul pärast ravimi esmakordset turule laskmist vähemalt iga kuue kuu järel, järgmise kahe aasta jooksul kord aastas ning edaspidi iga kolme aasta järel.

3. Lõiget 2 kohaldatakse ka ravimite suhtes, millele on müügiluba antud ainult ühes liikmesriigis ja mille suhtes lõiget 4 ei kohaldata.

4. Kui ravimid, millele on antud erinevad müügiload, sisaldavad sama toimeainet või sama toimeainete kombinatsiooni, võib lõigete 1 ja 2 kohaldamisest tulenevat perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sagedust ja kuupäevi muuta ja ühtlustada, et näha ette ühtne hindamine perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete tööjaotusmenetluse kontekstis ning liidu kontrollpäev, mis on aruande esitamise kuupäevade arvutamise aluseks.

Aruannete esitamise kooskõlastatud sageduse ja liidu kontrollpäeva võib pärast konsulteerimist ravimiohutuse riskihindamise komiteega määrata kas

a) inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, kui asjaomast toimeainet sisaldavatele ravimitele antud müügilubadest on vähemalt üks antud [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 3 sätestatud tsentraliseeritud menetluse kohaselt;

b) koordineerimisrühm juhtudel, mis erinevad punktis a osutatutest.

Ravimiamet teeb esimese ja teise lõigu kohaselt määratud aruannete esitamise kooskõlastatud sageduse üldsusele kättesaadavaks. Müügiloa hoidjad esitavad taotluse muuta vastavalt müügiluba.

5. Lõike 4 kohaldamiseks on liidu kontrollpäev ravimite puhul, mis sisaldavad sama toimeainet või sama toimeainete kombinatsiooni, üks järgmistest:

a) kuupäev, mil asjaomast toimeainet või toimeainete kombinatsiooni sisaldavale ravimile anti liidus esmane müügiluba;

b) kui punktis a osutatud kuupäeva ei saa kindlaks teha, siis esimene teadaolev kuupäev, mil asjaomast toimeainet või toimeainete kombinatsiooni sisaldavale ravimile on antud müügiluba.

6. Müügiloa hoidjatel on lubatud esitada vajaduse korral kas inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele või koordineerimisrühmale taotlus määrata liidu kontrollpäevad või muuta perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sagedust ühel järgmistest põhjustest:

a) rahvatervisega seotud põhjustel;

b) et vältida topelthindamist;

c) et saavutada rahvusvaheline ühtlustamine.

Sellised taotlused esitatakse kirjalikult ja neid põhjendatakse asjakohaselt. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või koordineerimisrühm, olles konsulteerinud ravimiohutuse riskihindamise komiteega, kas kiidab sellised taotlused heaks või lükkab need tagasi. Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise kuupäevade või sageduse muutmise korral teeb ravimiamet need muudatused üldsusele kättesaadavaks. Müügiloa hoidjad esitavad taotluse muuta vastavalt müügiluba.

7. Ravimiamet avaldab liidu kontrollpäevade ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sageduse loetelu Euroopa ravimite veebiportaali kaudu.

Mis tahes muudatused perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise kuupäevades või sageduses, mis on märgitud müügiloas lõigete 4, 5 ja 6 alusel, jõustuvad neli kuud pärast esimeses lõigus osutatud avaldamise kuupäeva.

Artikkel 109

Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamine

Liikmesriigi pädevad asutused hindavad perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid, et teha kindlaks, kas on ilmnenud uusi riske või kas riskid on muutunud või on tekkinud muutusi ravimite riski-kasu suhtes.

Artikkel 110

Perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ühtne hindamine

1. Perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid hinnatakse ühtselt ravimite puhul, mis on saanud müügiloa rohkem kui ühes liikmesriigis, ning artikli 108 lõigetes 4, 5 ja 6 märgitud juhtudel kõigi ravimite puhul, mis sisaldavad sama toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ning mille kohta on kehtestatud liidu kontrollpäev ja perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamise sagedus.

   Ühtset hindamist teeb kas

   a) koordineerimisrühma määratud liikmesriik, kui mitte ükski asjaomane müügiluba ei ole antud [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 3 sätestatud tsentraliseeritud menetluse kohaselt, või

   b) ravimiohutuse riskihindamise komitee määratud ettekandja, kui vähemalt üks asjaomastest müügilubadest on antud [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 3 sätestatud tsentraliseeritud menetluse kohaselt.

   Liikmesriigi valimisel kooskõlas teise lõigu punktiga a võtab koordineerimisrühm arvesse seda, kas mõni liikmesriik on referentliikmesriik vastavalt III peatüki 3. ja 4. jaole.

2. Olenevalt olukorrast koostab kas liikmesriik või ettekandja 60 päeva jooksul alates perioodilise ajakohastatud ohutusaruande saamisest hindamisaruande ning saadab selle ravimiametile ja asjaomastele liikmesriikidele. Ravimiamet saadab aruande müügiloa hoidjale.

   Liikmesriigid ja müügiloa hoidja võivad esitada ravimiametile ja ettekandjale või liikmesriigile märkusi 30 päeva jooksul alates hindamisaruande saamisest.

3. Pärast lõikes 2 osutatud märkuste saamist ajakohastab ettekandja või liikmesriik 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. Soovituses tuuakse esile võimalikud lahknevad seisukohad ja nende aluseks olevad põhjendused. Ravimiamet lisab vastuvõetud hindamisaruande ja soovituse [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 103 alusel loodud hoidlasse ning edastab need müügiloa hoidjale.

Artikkel 111

Perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid käsitlevad regulatiivmeetmed

Pärast artiklis 107 osutatud perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamist kaaluvad liikmesriikide pädevad asutused, kas on vaja võtta meetmeid seoses asjaomase ravimi müügiloaga, ning vajaduse korral jätavad müügiloa kehtima, muudavad seda või peatavad või tühistavad selle.

Artikkel 112

Perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid käsitlevate regulatiivmeetmete menetlus

1. Kui artikli 110 lõike 1 kohaselt viiakse läbi perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ühtne hindamine, mille käigus soovitatakse võtta meetmeid seoses rohkem kui ühe müügiloaga, mis ei hõlma ühtegi tsentraliseeritud müügiluba, vaatab koordineerimisrühm 30 päeva jooksul pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteelt hindamisaruande saamist selle aruande läbi ning võtab seisukoha asjaomase müügiloa kehtima jätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta ja esitab muu hulgas kokkulepitud seisukoha rakendamise ajakava.

2. Kui koordineerimisrühmas esindatud liikmesriigid saavutavad võetavate meetmete suhtes konsensusliku kokkuleppe, registreerib esimees kokkuleppe ning saadab selle müügiloa hoidjale ja liikmesriikidele. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed asjaomase müügiloa kehtima jätmiseks, muutmiseks, peatamiseks või tühistamiseks kooskõlas kokkuleppes määratud rakendamise ajakavaga.

   Muutmise korral esitab müügiloa hoidja liikmesriikide pädevatele asutustele määratud rakendamise ajakava kohaselt asjakohase muutmistaotluse, sealhulgas ajakohastatud ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe.

   Kui konsensuslikku kokkulepet ei suudeta saavutada, edastatakse komisjonile koordineerimisrühmas esindatud liikmesriikide enamuse seisukoht ning komisjon kohaldab artiklis 42 sätestatud menetlust.

   Kui koordineerimisrühmas esindatud liikmesriikide saavutatud kokkulepe või liikmesriikide enamuse seisukoht erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusest, lisab koordineerimisrühm kokkuleppele või enamuse seisukohale üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslikest põhjustest ning soovituse.

3. Kui artikli 110 lõike 1 kohaselt viiakse läbi perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ühtne hindamine, mille käigus soovitatakse võtta meetmeid seoses rohkem kui ühe müügiloaga, mis hõlmab vähemalt ühte tsentraliseeritud müügiluba, vaatab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 30 päeva jooksul pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteelt aruande saamist selle aruande läbi ning võtab vastu arvamuse asjaomase müügiloa kehtima jätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta ja esitab muu hulgas arvamuse rakendamise ajakava.

4. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee lõikes 3 osutatud arvamus erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusest, lisab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma arvamusele üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslike põhjuste kohta ning soovituse.

5. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee lõikes 3 osutatud arvamuse alusel teeb komisjon rakendusaktidega järgmist:

a) võtab vastu liikmesriikidele adresseeritud otsuse meetmete kohta, mida tuleb võtta seoses liikmesriikides antud müügilubadega, mille suhtes kehtib käesolevas jaos sätestatud kord, ning

b) kui arvamuse kohaselt on vaja võtta müügiloa suhtes regulatiivmeetmeid, võtab vastu otsuse muuta, peatada või tühistada tsentraliseeritud müügiload, mille suhtes kehtib käesolevas jaos sätestatud kord.

6. Lõike 5 punktis a osutatud otsuse vastuvõtmise ja selle liikmesriikides rakendamise suhtes kohaldatakse artiklit 42.

7. Lõike 5 punktis b osutatud otsuse suhtes kohaldatakse [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklit 13. Kui komisjon sellise otsuse vastu võtab, võib ta vastu võtta ka [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 55 kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

5. JAGU

SIGNAALIDE TUVASTAMINE

Artikkel 113

Signaalide seire ja tuvastamine

1. Seoses III peatüki kohaselt müügiloa saanud ravimitega võtavad liikmesriikide pädevad asutused koostöös ravimiametiga järgmisi meetmeid:

a) jälgivad riskijuhtimiskavades sisalduvate riskivähendusmeetmete ja artiklites 44 ja 45 osutatud tingimuste ning artikli 87 kohaselt kehtestatud kohustuste tulemusi;

b) hindavad riskijuhtimissüsteemi ajakohastamist;

c) jälgivad andmebaasis Eudravigilance talletatud andmeid, et teha kindlaks, kas esineb uusi riske või on riskid muutunud ning kas need mõjutavad riski-kasu suhet.

2. Ravimiohutuse riskihindamise komitee teeb uute riskide tekkimise, riskide muutumise või riski-kasu suhte muutumise signaalide esialgse analüüsi ning määrab nende signaalide tähtsuse järjekorra. Kui komitee leiab, et on vaja võtta järelmeetmeid, hinnatakse kõnealuseid signaale ja sõlmitakse kokkulepe edaspidi müügiloa suhtes võetavate meetmete kohta ajakava alusel, mis vastab juhtumi ulatusele ja raskusastmele.

3. Ravimiamet ja liikmesriikide pädevad asutused ning müügiloa hoidjad teavitavad üksteist, kui tehakse kindlaks uus või muutunud risk või riski-kasu suhte muutumine.

4. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa hoidjad teatavad ravimiametile ja liikmesriigi pädevatele asutustele kindlaks tehtud uutest või muutunud riskidest või ravimi riski-kasu suhte muutumisest.

6. JAGU

LIIDU KIIRMENETLUS

Artikkel 114

Liidu kiirmenetluse algatamine

1. Liikmesriik või vajaduse korral komisjon algatab ravimiohutuse järelevalve andmete hindamisest tulenevate kahtluste alusel käesoleva jao kohase menetluse (edaspidi „liidu kiirmenetlus“) ning teavitab sellest teisi liikmesriike, ravimiametit ja komisjoni, kui

   a) tal on kavas peatada või tühistada müügiluba;

   b) tal on kavas keelata ravimi tarnimine;

   c) tal on kavas keelduda müügiloa pikendamisest või

   d) müügiloa hoidja on talle teatanud, et müügiloa hoidja on ohutusalaste kahtluste alusel katkestanud ravimi turule laskmise või võtnud meetmeid müügiloa tühistamiseks või kavatseb nimetatud meetmeid võtta või ei ole taotlenud müügiloa pikendamist.

2. Liikmesriik või vajaduse korral komisjon teavitab ravimiohutuse järelevalve andmete hindamisest tulenevate kahtluste alusel teisi liikmesriike, ravimiametit ja komisjoni, kui ta leiab, et on vaja teatada ravimi uutest vastunäidustustest, vähendada ravimi soovituslikku annust või piirata ravimi näidustusi. Teates kirjeldatakse kaalutavat meedet ja esitatakse selle põhjendus.

   Kui esimeses lõigus osutatud juhtudel peetakse vajalikuks võtta kiireloomulisi meetmeid, algatab liikmesriik või vajaduse korral komisjon liidu kiirmenetluse.

   Kui III peatüki 3. ja 4. jao kohaselt müügiloa saanud ravimite puhul ei algatata liidu kiirmenetlust, teavitatakse juhtumist koordineerimisrühma.

   Kui tegemist on liidu huvidega, kohaldatakse artiklit 95.

3. Kui algatatakse liidu kiirmenetlus, kontrollib ravimiamet, kas ohutusalane kahtlus on seotud muude ravimitega kui see, mida teave hõlmab, või kas ohutusalane kahtlus on ühine kõigi sama ravimivaliku või ravimirühma ravimite puhul.

   Kui asjaomane ravim on müügiloa saanud rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab ravimiamet põhjendamatu viivituseta liidu kiirmenetluse algatajat kontrolli tulemustest ning kohaldatakse artiklites 115 ja 116 sätestatud menetlusi. Vastasel juhul tegeleb ohutusalase kahtlusega asjaomane liikmesriik. Ravimiamet või vajaduse korral liikmesriik teeb teabe liidu kiirmenetluse algatamise kohta kättesaadavaks müügiloa hoidjatele.

4. Ilma et see piiraks lõigete 1 ja 2 ning artiklite 115 ja 116 kohaldamist, võib liikmesriik juhul, kui on vaja võtta kiireloomulisi meetmeid rahvatervise kaitseks, peatada müügiloa ja keelata asjaomase ravimi kasutamise oma territooriumil seni, kuni liidu kiirmenetluses võetakse vastu lõplik otsus. Liikmesriik teavitab oma meetmete võtmise põhjustest komisjoni, ravimiametit ja teisi liikmesriike hiljemalt järgmisel tööpäeval.

5. Komisjon võib artiklites 115 ja 116 sätestatud menetluse mis tahes etapis nõuda liikmesriigilt, kus ravimile on müügiluba antud, et ta võtaks viivitamata ajutisi meetmeid.

Kui lõigete 1 ja 2 kohaselt määratud menetluse kohaldamisala hõlmab ravimeid, millele on antud tsentraliseeritud müügiluba, võib komisjon liidu kiirmenetluse mis tahes etapis viivitamatult võtta kõnealuste müügilubadega seotud ajutisi meetmeid.

6. Käesolevas artiklis osutatud teave võib olla seotud konkreetse ravimi, ravimivaliku või ravimirühmaga.

Kui ravimiamet teeb kindlaks, et ohutusalane kahtlus on seotud rohkemate ravimitega kui need, mida teave hõlmab, või et ohutusalane kahtlus on ühine kõigi sama ravimivaliku või ravimirühma ravimite puhul, laiendab ta menetluse kohaldamisala.

Kui liidu kiirmenetlus hõlmab ravimivalikut või ravimiklassi, kaasatakse menetlusse ka tsentraliseeritud müügiloaga hõlmatud ravimid, mis kuuluvad sellesse ravimivalikusse või ravimirühma.

7. Kui liikmesriik esitab lõigetes 1 ja 2 osutatud teavet, teeb ta ravimiametile kättesaadavaks kogu tema käsutuses oleva asjakohase teadusliku teabe ning kõik liikmesriigis tehtud hindamiste tulemused.

Artikkel 115

Teaduslik hindamine liidu kiirmenetluses

1. Pärast artikli 114 lõigetes 1 ja 2 osutatud teabe saamist avaldab ravimiamet Euroopa ravimite veebiportaali kaudu teate liidu kiirmenetluse algatamise kohta. Liikmesriigid võivad paralleelselt avaldada algatamise kohta teate oma riiklikus ravimite veebiportaalis.

Teates täpsustatakse artikli 114 kohaselt ravimiametile esitatud küsimuse asjaolud, asjassepuutuvad ravimid ja vajaduse korral asjaomased toimeained. Selles esitatakse teave müügiloa hoidjate, tervishoiutöötajate ja üldsuse õiguse kohta esitada ravimiametile menetluse seisukohalt asjakohast teavet ning märgitakse, kuidas sellist teavet esitada.

2. Ravimiametile artikli 114 kohaselt esitatud küsimust hindab ravimiohutuse riskihindamise komitee. [Muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 152 osutatud ettekandja teeb tihedat koostööd inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määratud ettekandjaga ja asjaomaste ravimite referentliikmesriigiga.

Müügiloa hoidja võib esitada esimeses lõigus osutatud hindamise otstarbel kirjalikke märkusi.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee võib korraldada avalikke kuulamisi, kui küsimuse kiireloomulisus seda võimaldab ning kui ta peab seda põhjendatud alustel, eelkõige seoses ohutusalase kahtluse ulatuse ja raskusastmega asjakohaseks. Kuulamised korraldatakse ravimiameti täpsustatud korra kohaselt ja nende toimumisest teatatakse Euroopa ravimite veebiportaali kaudu. Teates täpsustatakse ka osalemise kord.

Ravimiamet koostab asjaosalistega konsulteerides eeskirjad avalike kuulamiste korraldamise ja läbiviimise korra kohta kooskõlas [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikliga 163.

Kui müügiloa hoidjal või mõnel teisel isikul on kavas esitada menetluse raames käsitletava küsimuse seisukohalt asjakohast konfidentsiaalset teavet, võib ta taotleda luba esitada kõnealune teave ravimiohutuse riskihindamise komiteele kinnisel kuulamisel.

3. 60 päeva jooksul pärast teabe saamist esitab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjendatud soovituse, võttes nõuetekohaselt arvesse ravimi ravitoimet. Soovituses tuuakse esile võimalikud lahknevad seisukohad ja nende aluseks olevad põhjendused. Kiireloomulistel juhtudel võib ravimiohutuse riskihindamise komitee oma esimehe ettepanekul leppida kokku lühema tähtaja. Soovitus hõlmab mõnda järgmistest järeldustest või nende kombinatsiooni:

   a) liidu tasandil ei ole vaja teha lisahindamist ega võtta lisameetmeid;

   b) müügiloa hoidja peaks teavet veel hindama ning võtma kõnealuse hindamise tulemustest lähtuvalt järelmeetmeid;

   c) müügiloa hoidja peaks laskma korraldada müügiloa saamise järgse ohutusuuringu ja tegema selle uuringu tulemuste järelhindamise;

   d) liikmesriik või müügiloa hoidja peaks võtma riskivähendusmeetmeid;

   e) müügiluba tuleks peatada, tühistada või jätta see pikendamata;

   f) müügiluba tuleks muuta.

4. Lõike 3 punkti d kohaldamisel täpsustatakse soovituses, milliseid riskivähendusmeetmeid soovitatakse ja millised tingimused või piirangud peaksid müügiloa suhtes kehtima, sealhulgas rakendamise ajakava.

5. Kui lõike 3 punkti f kohaldamisel soovitatakse muuta ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust või pakendi infolehte või nendele teavet lisada, tuleb soovituses esitada sellise muudatuse või lisatava teabe sõnastus ning näidata koht, kuhu see ravimi omaduste kokkuvõttes, märgistusel või pakendi infolehel märkida.

Artikkel 116

Liidu kiirmenetluse raames antud soovitusega seotud järelmeetmed

1. Kui artikli 114 lõike 6 kohaselt määratud liidu kiirmenetluse kohaldamisala ei hõlma ühtegi tsentraliseeritud müügiluba, kaalub koordineerimisrühm 30 päeva jooksul pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteelt soovituse saamist seda soovitust ning võtab seisukoha asjaomase müügiloa kehtima jätmise, muutmise, peatamise, tühistamise või selle pikendamisest keeldumise kohta ja esitab muu hulgas kokkulepitud seisukoha rakendamise ajakava. Kui seisukoht on vaja võtta kiiresti, võib koordineerimisrühm oma esimehe ettepanekul leppida kokku lühema tähtaja.

2. Kui koordineerimisrühmas esindatud liikmesriigid saavutavad võetavate meetmete suhtes konsensusliku kokkuleppe, registreerib esimees kokkuleppe ning saadab selle müügiloa hoidjale ja liikmesriikidele. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed asjaomase müügiloa kehtima jätmiseks, muutmiseks, peatamiseks, tühistamiseks või selle pikendamisest keeldumiseks kooskõlas kokkuleppes määratud rakendamise ajakavaga.

   Kui lepitakse kokku muutmises, esitab müügiloa hoidja liikmesriikide pädevatele asutustele määratud rakendamise ajakava kohaselt asjakohase muutmistaotluse, sealhulgas ajakohastatud ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe.

Kui konsensuslikku kokkulepet ei suudeta saavutada, edastatakse komisjonile koordineerimisrühmas esindatud liikmesriikide enamuse seisukoht ning komisjon kohaldab artiklis 42 sätestatud menetlust.

Kui koordineerimisrühmas esindatud liikmesriikide saavutatud kokkulepe või koordineerimisrühmas esindatud liikmesriikide enamuse seisukoht erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusest, lisab koordineerimisrühm kokkuleppele või enamuse seisukohale üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslikest põhjustest ning soovituse.

3. Kui artikli 114 lõike 6 kohaselt määratud menetluse kohaldamisala hõlmab vähemalt ühte tsentraliseeritud müügiluba, kaalub inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 30 päeva jooksul pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteelt soovituse saamist seda soovitust ning võtab vastu arvamuse asjaomase müügiloa kehtima jätmise, muutmise, peatamise, tühistamise või selle pikendamisest keeldumise kohta. Kui arvamus on vaja kiiresti vastu võtta, võib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma esimehe ettepanekul leppida kokku lühema tähtaja.

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.

4. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee lõikes 3 osutatud arvamuse alusel teeb komisjon rakendusaktidega järgmist:

a) võtab vastu liikmesriikidele adresseeritud otsuse meetmete kohta, mida tuleb võtta seoses liikmesriikides antud müügilubadega, mille suhtes kohaldatakse liidu kiirmenetlust;

b) kui arvamuse kohaselt on vaja võtta müügiloa suhtes regulatiivmeetmeid, võtab vastu otsuse muuta, peatada, tühistada või keelduda pikendamast tsentraliseeritud müügiluba, mille suhtes kehtib käesolevas jaos sätestatud kord.

5. Lõike 4 punktis a osutatud otsuse vastuvõtmise ja selle liikmesriikides rakendamise suhtes kohaldatakse artiklit 42.

6. Lõike 4 punktis b osutatud otsuse suhtes kohaldatakse [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklit 13. Kui komisjon sellise otsuse vastu võtab, võib ta vastu võtta ka [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 55 kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.

7. JAGU

MÜÜGILOA SAAMISE JÄRGSETE OHUTUSUURINGUTE JÄRELEVALVE

Artikkel 117

Müügiloa saamise järgsed mittesekkuvad ohutusuuringud

1. Käesolevat jagu kohaldatakse müügiloa saamise järgsete mittesekkuvate ohutusuuringute suhtes, mille on algatanud ja mida juhib või rahastab müügiloa hoidja vabatahtlikult või artikli 44 või 87 alusel kehtestatud kohustuse kohaselt ning mille käigus kogutakse patsientidelt või tervishoiutöötajatelt ohutusalast teavet.

2. Käesolev jagu ei piira liikmesriikide ja liidu selliste nõuete kohaldamist, mille eesmärk on tagada müügiloa saamise järgsetes mittesekkuvates ohutusuuringutes osalejate heaolu ja õigused.

3. Uuringuid ei tehta, kui nende tegemine edendab ravimi kasutamist.

4. Tervishoiutöötajatele võib tasuda müügiloa saamise järgsetes mittesekkuvates ohutusuuringutes osalemise eest ainult nii, et kompenseeritakse selleks kulunud aeg ja tehtud kulutused.

5. Liikmesriigi pädev asutus võib nõuda müügiloa hoidjalt uuringuplaani ja vahearuannete esitamist nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus uuring korraldatakse.

6. Müügiloa hoidja saadab 12 kuu jooksul pärast andmete kogumise lõppu uuringu lõpparuande nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus uuring korraldati.

7. Uuringu tegemise ajal jälgib müügiloa hoidja uuringu käigus tekkivat teavet ja hindab selle mõju asjaomase ravimi riski-kasu suhtele.

   Kogu uus teave, mis võib ravimi riski-kasu suhte hindamist mõjutada, edastatakse vastavalt artiklile 90 selle liikmesriigi pädevatele asutustele, kus ravimile müügiluba anti.

   Teises lõigus sätestatud kohustus ei puuduta teavet uuringute tulemuste kohta, mille müügiloa hoidja teeb kättesaadavaks perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete kaudu, nagu on sätestatud artiklis 107.

8. Artikleid 118–121 kohaldatakse üksnes lõikes 1 osutatud uuringute suhtes, mis viiakse läbi artikli 44 või 87 alusel kehtestatud kohustuse kohaselt.

Artikkel 118

Kokkulepe müügiloa saamise järgse mittesekkuva ohutusuuringu plaani kohta

1. Enne ohutusuuringu tegemist esitab müügiloa hoidja uuringuplaani kavandi ravimiohutuse riskihindamise komiteele, välja arvatud juhul, kui ohutusuuring tehakse ainult ühes liikmesriigis, kes nõuab artikli 87 kohast uuringut. Sellise uuringu puhul esitab müügiloa hoidja uuringuplaani kavandi selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus uuring korraldatakse.

2. 60 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud uuringuplaani kavandi esitamist väljastab liikmesriigi pädev asutus või vajaduse korral ravimiohutuse riskihindamise komitee

   a) kirja, milles kinnitatakse uuringuplaani kavand;

   b) üksikasjalikult põhjendatud keelduva kirja, kui

      i) liikmesriigi pädev asutus või komitee leiab, et uuringu tegemine edendab ravimi kasutamist;

      ii) liikmesriigi pädev asutus või komitee leiab, et uuringu ülesehitus ei täida uuringu eesmärke, või

   c) kirja, milles teatatakse müügiloa hoidjale, et uuring on kliiniline uuring, mis kuulub määruse (EL) nr 536/2014 kohaldamisalasse.

3. Uuringut võib alustada ainult liikmesriigi pädeva asutuse või vajaduse korral ravimiohutuse riskihindamise komitee kirjaliku kinnituse alusel.

Kui lõike 2 punktis a osutatud uuringuplaani kavandi kinnitus on väljastatud, edastab müügiloa hoidja uuringuplaani nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus uuring korraldada kavatsetakse, ning võib seejärel alustada uuringut kinnitatud plaani kohaselt.

Artikkel 119

Müügiloa saamise järgse mittesekkuva ohutusuuringu plaani ajakohastamine

Pärast seda, kui uuringut on alustatud, esitatakse kõik uuringuplaani tehtavad olulisemad muudatused enne nende rakendamist liikmesriigi pädevale asutusele või vajaduse korral ravimiohutuse riskihindamise komiteele. Liikmesriigi pädev asutus või vajaduse korral ravimiohutuse riskihindamise komitee hindab muudatusi ja teavitab müügiloa hoidjat oma heakskiidust või vastuolekust. Vajaduse korral teavitab müügiloa hoidja liikmesriike, kus uuringut tehakse.

Artikkel 120

Müügiloa saamise järgse mittesekkuva ohutusuuringu lõpparuanne

1. Pärast uuringu lõpuleviimist esitatakse liikmesriigi pädevale asutusele või ravimiohutuse riskihindamise komiteele 12 kuu jooksul pärast andmete kogumise lõppu uuringu lõpparuanne, kui liikmesriigi pädev asutus või vajaduse korral ravimiohutuse riskihindamise komitee ei ole andnud kirjalikku vabastust.

2. Müügiloa hoidja hindab, kas uuringu tulemused mõjutavad müügiluba, ning esitab vajaduse korral liikmesriikide pädevatele asutustele müügiloa muutmise taotluse.

3. Koos uuringu lõpparuandega esitab müügiloa hoidja elektroonilisel teel liikmesriigi pädevale asutusele või ravimiohutuse riskihindamise komiteele uuringu tulemuste kokkuvõtte.

Artikkel 121

Soovitused pärast müügiloa saamise järgsete mittesekkuvate ohutusuuringute lõpparuande esitamist

1. Pärast müügiloa hoidjaga konsulteerimist võib ravimiohutuse riskihindamise komitee uuringu tulemuste alusel esitada müügiloa kohta põhjendatud soovitused. Soovitustes tuuakse esile võimalikud lahknevad seisukohad ja nende aluseks olevad põhjendused.

2. Kui esitatakse soovitus riiklikku müügiluba muuta, see peatada või tühistada, lepivad koordineerimisrühmas esindatud liikmesriigid lõikes 1 osutatud soovitust arvesse võttes kokku oma seisukoha selles küsimuses ning lisavad kokkulepitud seisukoha rakendamise ajakava.

   Kui koordineerimisrühmas esindatud liikmesriigid saavutavad võetavate meetmete suhtes konsensusliku kokkuleppe, registreerib esimees kokkuleppe ning saadab selle müügiloa hoidjale ja liikmesriikidele. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed asjaomase müügiloa muutmiseks, peatamiseks või tühistamiseks kooskõlas kokkuleppes määratud rakendamise ajakavaga.

   Kui lepitakse kokku muutmises, esitab müügiloa hoidja liikmesriikide pädevatele asutustele määratud rakendamise ajakava kohaselt asjakohase muutmistaotluse, sealhulgas ajakohastatud ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe.

Kokkulepe tehakse üldsusele kättesaadavaks [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 104 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis.

3. Kui konsensuslikku kokkulepet ei suudeta saavutada, edastatakse komisjonile koordineerimisrühmas esindatud liikmesriikide enamuse seisukoht ning komisjon kohaldab artiklis 42 sätestatud menetlust.

4. Kui koordineerimisrühmas esindatud liikmesriikide saavutatud kokkulepe või liikmesriikide enamuse seisukoht erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusest, lisab koordineerimisrühm kokkuleppele või enamuse seisukohale üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslikest põhjustest ning soovituse.

8. JAGU

RAKENDAMINE, JUHENDID JA ARUANDLUS

Artikkel 122

Ravimiohutuse järelevalvega seotud rakendusmeetmed

1. Selleks, et ühtlustada käesolevas direktiivis sätestatud ravimiohutuse järelevalve tegemist, võtab komisjon vastu rakendusmeetmed seoses järgmiste I lisas ning artiklites 96, 99, 100, 105–107, 113, 118 ja 120 sätestatud ravimiohutuse järelevalve toimingutega ning sätestab järgmise:

   a) müügiloa hoidja peetava ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku sisu ja eeskirjad selle toimiku pidamise kohta;

   b) liikmesriikide pädevate asutuste ja müügiloa hoidja ravimiohutuse järelevalvega seotud kvaliteedisüsteemi miinimumnõuded;

   c) eeskirjad rahvusvaheliselt kokkulepitud terminite, vormide ja standardite kasutamise kohta ravimiohutuse järelevalves;

   d) andmebaasis Eudravigilance olevate andmete seire miinimumnõuded, et teha kindlaks uusi riske või muutunud riske;

   e) nende elektrooniliselt edastatavate teadete vorm ja sisu, mille abil liikmesriigid ja müügiloa hoidjad esitavad andmeid arvatavate kõrvaltoimete kohta;

   f) elektrooniliselt edastatavate perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ja riskijuhtimiskavade vorm ja sisu;

   g) müügiloa saamise järgsete ohutusuuringute plaanide, kokkuvõtete ja lõpparuannete vorm.

2. Kõnealustes meetmetes võetakse arvesse rahvusvahelist ühtlustamist ravimiohutuse järelevalve valdkonnas. Need meetmed võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusega.

Artikkel 123

Juhendid ravimiohutuse järelevalve hõlbustamiseks

Ravimiamet koostab koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja teiste huvitatud isikutega järgmised juhendid:

a) ravimiohutuse järelevalve hea tava juhendid nii pädevate asutuste kui ka müügiloa hoidjate jaoks;

b) teaduslikud juhendid müügiloa saamise järgsete tõhususuuringute kohta.

Artikkel 124

Aruandlus ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmise kohta

Ravimiamet avaldab iga kolme aasta järel aruande, mis kirjeldab, kuidas liikmesriigid ja ravimiamet on täitnud ravimiohutuse järelevalve ülesandeid. Esimene aruanne avaldatakse kolm aastat pärast [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] kohaldamise alguskuupäeva.

X peatükk
Homöopaatilised ravimid ja traditsioonilised taimsed ravimid

1. JAGU

HOMÖOPAATILISTE RAVIMITE SUHTES KOHALDATAVAD ERISÄTTED

Artikkel 125

Homöopaatiliste ravimite registreerimine või neile müügiloa andmine

1. Liikmesriigid tagavad, et liidus toodetud ja turule lastud homöopaatilised ravimid registreeritakse kooskõlas artiklitega 126 ja 127 või neile antakse müügiluba kooskõlas artikli 133 lõikega 1, välja arvatud juhul, kui sellised homöopaatilised ravimid on registreeritud või neile on antud müügiluba liikmesriigi õigusaktide alusel hiljemalt 31. detsembril 1993. Registreerimise korral kohaldatakse III peatüki 3. ja 4. jagu ning artikli 38 lõikeid 1, 2 ja 3.

2. Liikmesriigid kehtestavad homöopaatiliste ravimite jaoks artiklis 126 osutatud lihtsustatud registreerimiskorra.

Artikkel 126

Homöopaatiliste ravimite registreerimise lihtsustatud kord

1. Lihtsustatud registreerimiskorda võib kohaldada homöopaatiliste ravimite suhtes, mis vastavad kõigile järgmistele tingimustele:

   a) neid manustatakse suu kaudu või välispidiselt;

   b) ravimi märgistusest ega ühestki sellega seotud teabest ei ilmne konkreetseid näidustusi;

   c) lahjendusaste on piisav ravimi ohutuse tagamiseks.

   Punkti c tähenduses ei tohi ravim sisaldada rohkem kui üht kümnetuhandikku emalahusest või rohkem kui üht sajandikku väikseimast tavameditsiinis kasutatavast annusest selliste toimeainete puhul, mille olemasolu tavameditsiinis kasutatavas ravimis nõuab arstiretsepti esitamist.

   Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte esimese lõigu punkti c muutmiseks, et võtta arvesse teaduse arengut.

Liikmesriigid määravad homöopaatilise ravimi registreerimise ajal selle väljastamiseks homöopaatilise ravimi retsepti alusel väljastamise staatuse.

2. Artikli 1 lõike 10 punktis c, artiklis 30, III peatüki 6. jaos ning artiklites 191, 195 ja 204 sätestatud kriteeriume ja eeskirju kohaldatakse analoogia põhjal homöopaatiliste ravimite registreerimise lihtsustatud korra suhtes, välja arvatud ravimi tõhususe tõendamine.

Artikkel 127

Lihtsustatud registreerimiskorra kohaldamise taotlusele esitatavad nõuded

Lihtsustatud registreerimiskorra kohaldamise taotlus võib hõlmata mitut ühest ja samast homöopaatilisest lähteainest või samadest homöopaatilistest lähteainetest saadud homöopaatilist ravimit. Taotlusele lisatakse järgmine teave, mis tõendab eelkõige asjaomaste homöopaatiliste ravimite ravimikvaliteeti ja kõigi partiide ühetaolisust:

a) homöopaatilis(t)e lähteaine(te) teaduslik või muu farmakopöas esitatud nimetus ning erinevad registreeritavad manustamisviisid, ravimivormid ja lahjendusastmed;

b) toimik, milles kirjeldatakse homöopaatilis(t)e lähteaine(te) saamist ja kontrollimist ning milles on piisava kirjanduse alusel põhjendatud kõnealus(t)e aine(te) homöopaatiline kasutus;

c) iga ravimivormi tootmis- ja kontrolliandmestik ning lahjendamise ja potentseerimise meetodi kirjeldus;

d) asjaomase homöopaatilise ravimi tootmisluba;

e) koopia sama homöopaatilise ravimi kohta teistes liikmesriikides tehtud registrikannetest või väljaantud lubadest;

f) üks või mitu registreeritava homöopaatilise ravimi välis- ja esmapakendi maketti;

g) andmed homöopaatilise ravimi stabiilsuse kohta.

Artikkel 128

Detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetluste kohaldamine homöopaatiliste ravimite suhtes

1. Artikli 38 lõikeid 4 ja 6 ning artikleid 39–42 ja 95 ei kohaldata artiklis 126 osutatud homöopaatiliste ravimite suhtes.

2. III peatüki 3.–5. jagu ei kohaldata artikli 133 lõikes 2 osutatud homöopaatiliste ravimite suhtes.

Artikkel 129

Homöopaatiliste ravimite märgistamine

Homöopaatilised ravimid, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud ravimid, märgistatakse VI peatüki kohaselt ning nende märgistusel peab olema selge ja loetav viide nende homöopaatilise olemuse kohta.

Artikkel 130

Teatavate homöopaatiliste ravimite märgistamise erinõuded

1. Artikli 126 lõikes 1 osutatud homöopaatiliste ravimite märgistusel ja vajaduse korral pakendil on lisaks sõnadele „homöopaatiline ravim“ üksnes järgmine teave:

   a) lähteaine(te) teaduslik nimetus, millele järgneb lahjendusaste; need esitatakse artikli 4 punkti 62 kohaselt kasutatud farmakopöa tähiste abil;

   b) registreeringu hoidja ja vajaduse korral tootja nimi ja aadress;

   c) manustamismeetod ja vajaduse korral manustamisviis;

   d) ravimivorm;

   e) kõlblikkusaeg selgelt (kuu, aasta);

   f) müügipakendi sisu;

   g) säilitamise eritingimused (kui neid on);

   h) erihoiatus, kui see on ravimi puhul vajalik;

   i) tootja partii number;

   j) registrinumber;

   k) kirje „homöopaatiline ravim ilma heakskiidetud näidustusteta“;

   l) hoiatus, mis soovitab sümptomite püsimisel nõu pidada arstiga.

   Esimese lõigu punkti a puhul võib juhul, kui homöopaatiline ravim koosneb kahest või enamast lähteainest, lisada märgistusele lähteainete teaduslikele nimetustele väljamõeldud nime.

2. Olenemata lõikest 1 võivad liikmesriigid nõuda, et kasutataks teatavat liiki märgistust, millele oleks märgitud

   a) homöopaatilise ravimi hind;

   b) sotsiaalkindlustusasutuste hüvitamistingimused.

Artikkel 131

Homöopaatiliste ravimite reklaam

1. Homöopaatiliste ravimite suhtes kohaldatakse XIII peatükki.

2. Erandina lõikest 1 ei kohaldata artikli 126 lõikes 1 osutatud ravimite suhtes artikli 176 lõiget 1.

   Siiski võib selliste homöopaatiliste ravimite reklaamis kasutada ainult artikli 130 lõikes 1 kindlaksmääratud teavet.

Artikkel 132

Homöopaatiliste ravimite kohta teabe vahetamine

Liikmesriigid annavad üksteisele liidus toodetud ja turustatud homöopaatiliste ravimite kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks vajalikku teavet, eelkõige artiklites 202 ja 203 osutatud teavet.

Artikkel 133

Homöopaatiliste ravimitega seotud muud nõuded

1. Homöopaatilistele ravimitele, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud ravimid, antakse müügiluba kooskõlas artiklitega 6, 9 ja 14 ning need märgistatakse vastavalt VI peatükile.

2. Liikmesriik võib kehtestada või või jätta kehtima oma territooriumil homöopaatiliste ravimite (v.a artikli 126 lõikes 1 osutatud ravimid) mittekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute erinormid kooskõlas selles liikmesriigis kohaldatavate homöopaatiapõhimõtete ja -näitajatega.

   Sellisel juhul teatab asjaomane liikmesriik kehtivatest erinormidest komisjonile.

3. IX peatükki kohaldatakse homöopaatiliste ravimite suhtes, välja arvatud artikli 126 lõikes 1 osutatud ravimid. Homöopaatiliste ravimite suhtes kohaldatakse XI peatükki, XII peatüki 1. jagu ja XIV peatükki.

2. JAGU

TRADITSIOONILISTE TAIMSETE RAVIMITE SUHTES KOHALDATAVAD ERISÄTTED

Artikkel 134

Traditsiooniliste taimsete ravimite registreerimise lihtsustatud kord

1. Lihtsustatud registreerimiskorda (edaspidi „traditsioonilise kasutusviisi registreerimine“) võib kohaldada taimsete ravimite suhtes, mis vastavad kõigile järgmistele tingimustele:

   a) neil on eranditult traditsioonilistele taimsetele ravimitele omased näidustused ning oma koostise ja otstarbe tõttu on nad ette nähtud ja kavandatud kasutamiseks ilma arsti järelevalveta diagnoosimise, retsepti väljakirjutamise või ravi jälgimise eesmärgil;

   b) need on eranditult manustamiseks vastavalt kindlaksmääratud tugevusele ja annustamisele;

   c) need on suu kaudu manustatavad, välispidiseks kasutamiseks ette nähtud või sissehingatavad preparaadid;

   d) artikli 136 lõike 1 punktis c sätestatud traditsioonilise kasutamise periood on möödunud;

   e) andmed artikli 136 lõike 1 punktis c osutatud taimse ravimi traditsioonilise kasutamise kohta on piisavad.

   Esimese lõigu punktis e osutatud andmeid ravimi kasutamise kohta loetakse piisavaks, kui taimne ravim on osutunud kindlaksmääratud kasutamistingimustes kahjutuks ning selle farmakoloogiline toime või tõhusus on pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel tõenäoline.

2. Olenemata artikli 4 lõike 1 punktist 64 ei takista selliste vitamiinide või mineraalide olemasolu taimses ravimis, mille ohutuse kohta on olemas hästi dokumenteeritud tõendusmaterjal, taimse ravimi registreerimist vastavalt lõikele 1, tingimusel et nende vitamiinide või mineraalide mõju täiendab taimsete toimeainete mõju kindlaksmääratud väidetava(te) näidustus(t)e suhtes.

3. Kui aga pädevad asutused leiavad, et lõikes 1 sätestatud tingimustele vastav taimne ravim (edaspidi „traditsiooniline taimne ravim“) vastab artikli 5 kohase riikliku

müügiloa või artikli 126 kohase lihtsustatud registreerimise kriteeriumidele, siis käesoleva jao sätteid ei kohaldata.

Artikkel 135

Traditsioonilist taimset ravimit käsitleva taotluse esitamine

1. Taotleja ja traditsioonilise kasutusviisi registreeringu hoidja peavad asuma liidus.

2. Taotleja esitab traditsioonilise kasutusviisi registreerimiseks taotluse asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

Artikkel 136

Traditsioonilise kasutusviisi registreerimise taotlusele esitatavad nõuded

1. Traditsioonilise kasutusviisi registreerimise taotlusele lisatakse

   a) andmed ja dokumendid,

      i) millele on osutatud I lisa punktides 1, 2, 3, 5–9, 16 ja 17;

      ii) I lisas osutatud farmatseutiliste katsete tulemused;

      iii) ravimi omaduste kokkuvõte ilma V lisas kindlaksmääratud kliiniliste andmeteta;

      iv) artikli 4 lõike 1 punktis 64 või artikli 134 lõikes 2 osutatud kombinatsioonide puhul teave, millele on osutatud artikli 134 lõike 1 esimese lõigu punktis e, selliste kombinatsioonide kohta; kui üksikud toimeained ei ole piisavalt tuntud, peavad andmed käsitlema ka üksikuid toimeaineid;

   b) taotlejale teises liikmesriigis või kolmandas riigis antud riiklik müügiluba või registreering taimse ravimi turule laskmiseks ja iga otsuse üksikasjad, millega keeldutakse riikliku müügiloa andmisest või registreerimisest kas liidus või kolmandas riigis, ning kõigi selliste otsuste põhjendused;

   c) bibliograafilised tõendid või eksperdiarvamused selle kohta, et kõnealust taimset ravimit või vastavat ravimit on meditsiiniliselt kasutatud vähemalt 30 aasta jooksul enne taotluse esitamise kuupäeva, sealhulgas vähemalt 15 aastat liidus;

   d) bibliograafiline ülevaade ohutusandmete kohta koos eksperdiaruandega ja liikmesriigi pädeva asutuse täiendava taotluse korral taimse ravimi ohutuse hindamiseks vajalikud andmed.

   Esimese lõigu punkti c kohaldamisel koostab taimsete ravimite töörühm selle liikmesriigi nõudel, kus traditsioonilise kasutusviisi registreerimise taotlus on esitatud, arvamuse nende tõendite piisavuse kohta, mis kinnitavad taimse ravimi või vastava taimse ravimi pikaajalist kasutamist vastavalt esimese lõigu punktile c. Liikmesriik esitab asjaomased dokumendid, mis toetavad esildise tegemist.

   Kui esimese lõigu punkti d kohaldamisel ei ole üksikud toimeained piisavalt tuntud, peavad esimese lõigu punkti a alapunktis iv osutatud andmed käsitlema ka üksikuid toimeaineid.

   II lisa kohaldatakse analoogia põhjal esimese lõigu punktis a nimetatud andmete ja dokumentide suhtes.

2. Lõike 1 esimese lõigu punktis c sätestatud nõue näidata meditsiinilist kasutust 30 aasta jooksul on täidetud isegi siis, kui taimse ravimi turustamine ei ole toimunud konkreetse müügiloa alusel. Nõue on täidetud ka siis, kui taimse ravimi koostisosade arvu või kogust on selle aja jooksul vähendatud.

3. Kui taimset ravimit on liidus kasutatud vähem kui 15 aastat, kuid see vastab muus osas lõike 1 kohastele traditsioonilise kasutusviisi registreerimise nõuetele, suunab selle liikmesriigi pädev asutus, kus traditsioonilise kasutusviisi registreerimise taotlus on esitatud, traditsioonilise taimse ravimi taotluse taimsete ravimite töörühmale ja esitab seda esildist toetavad asjakohased dokumendid.

Taimsete ravimite töörühm kaalub, kas muud kriteeriumid kui artiklis 134 traditsioonilise kasutusviisi registreerimise puhul osutatud traditsioonilise kasutamise perioodi puudutav kriteerium on täidetud. Kui taimsete ravimite töörühm peab seda võimalikuks, koostab ta artikli 141 lõikes 3 osutatud liidu ravimtaimemonograafia, mida liikmesriigi pädev asutus peab traditsioonilise kasutusviisi registreerimise taotluse kohta lõpliku otsuse tegemisel arvesse võtma.

Artikkel 137

Vastastikuse tunnustamise kohaldamine traditsiooniliste taimsete ravimite suhtes

1. Artikli 134 alusel väljastatud traditsioonilise kasutusviisi registreeringu suhtes kohaldatakse analoogia põhjal III peatüki 3.–5. jagu, tingimusel et

a) artikli 141 lõike 3 kohaselt on koostatud liidu ravimtaimemonograafia või

b) traditsiooniline taimne ravim koosneb artiklis 139 osutatud loetelus sisalduvatest taimsetest ainetest, taimsetest preparaatidest või nende kombinatsioonist.

2. Lõikega 1 hõlmamata traditsiooniliste taimsete ravimite puhul võtab iga liikmesriigi pädev asutus traditsioonilise kasutusviisi registreerimise taotluste hindamisel nõuetekohaselt arvesse teise liikmesriigi pädeva asutuse poolt kooskõlas käesoleva jaoga väljastatud registreeringuid.

Artikkel 138

Traditsiooniliste taimsete ravimite registreerimisest keeldumine

1. Traditsioonilise kasutusviisi registreerimisest keeldutakse siis, kui taotlus ei vasta artiklile 134, 135 või 136 või kui on täidetud vähemalt üks järgmistest tingimustest:

a) ravimi kvalitatiivne või kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele;

b) näidustused ei vasta artiklis 134 sätestatud tingimustele;

c) traditsiooniline taimne ravim võib olla tavapärastes kasutustingimustes kahjulik;

d) andmed traditsioonilise kasutuse kohta on ebapiisavad, eriti juhul, kui farmakoloogiline toime või tõhusus ei ole pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel tõenäoline;

e) ravimi kvaliteeti ei ole piisavalt tõendatud.

2. Liikmesriikide pädevad asutused teatavad taotlejale, komisjonile ja igale seda nõudvale liikmesriigi pädevale asutusele kõigist tehtud otsustest, millega keeldutakse traditsioonilise kasutusviisi registreerimisest, samuti keeldumise põhjustest.

Artikkel 139

Taimsete ainete, taimsete preparaatide ja nende kombinatsioonide loetelu

1. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, taimsete preparaatide ja nende kombinatsioonide loetelu, võttes arvesse taimsete ravimite töörühma koostatud loetelu kavandit. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. Loetelu sisaldab iga taimse aine kohta selle näidustust, kindlaksmääratud tugevust ja annustamist, manustamisviisi ja muud teavet, mis on vajalik taimse aine ohutuks kasutamiseks traditsioonilise taimse ravimina.

2. Kui traditsioonilise kasutusviisi registreerimise taotlus on seotud lõikes 1 osutatud loetelus sisalduva taimse aine, taimse preparaadi või nende kombinatsiooniga, ei ole artikli 136 lõike 1 punktides b, c ja d sätestatud andmeid vaja esitada ning artikli 138 lõike 1 punkte c ja d ei kohaldata.

3. Kui taimne aine, taime preparaat või nende kombinatsioon ei sisaldu enam lõikes 1 osutatud loetelus, tühistatakse seda ainet sisaldavate taimsete ravimite lõike 2 kohased registreeringud, kui kolme kuu jooksul ei esitata artikli 136 lõikes 1 osutatud andmeid ja dokumente.

Artikkel 140

Muud nõuded traditsioonilistele taimsetele ravimitele

1. Käesoleva jao kohaselt väljastatud traditsioonilise kasutusviisi registreeringute suhtes kohaldatakse *mutatis mutandis* käesoleva direktiivi artikli 1 lõike 5 punkte a ja b ning lõike 10 punkti c, artikleid 6–8, 29, 30, 44, 46, 90, 155, artikli 188 lõikeid 1 ja 11, artikleid 191, 195, 196, 198, artikli 199 lõiget 2, artikleid 202, 203 ja 204 ning IX ja XI peatükki ning komisjoni direktiivi 2003/94/EÜ[40].

2. Lisaks artiklite 63–66 ja 70–79 ning IV lisa nõuetele peab traditsioonilise taimse ravimi märgistus ja pakendi infoleht sisaldama märget selle kohta, et

   a) ravim on traditsiooniline taimne ravim, mille konkreetsed näidustused põhinevad üksnes pikaajalisel kasutamiskogemusel, ning

   b) kui traditsioonilise taimse ravimi kasutamise ajal haigusnähud ei kao või ilmneb kahjulik toime, mida pakendi infolehel ei ole mainitud, peaks kasutaja konsulteerima arsti või kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga.

   Liikmesriik võib nõuda, et märgistusel ja pakendi infolehel esitataks ka kõnealuse traditsioonilise kasutuse olemus.

3. Lisaks XIII peatüki nõuetele peab käesoleva jao kohaselt registreeritud traditsioonilise taimse ravimi reklaam sisaldama järgmist märget: „Traditsiooniline

[40] Komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiiv 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (ELT L 262, 14.10.2003, lk 22).

taimne ravim, mille konkreetsed näidustused põhinevad üksnes pikaajalisel kasutuskogemusel“.

Artikkel 141

Taimsete ravimite töörühm

1. Luuakse [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis 142 osutatud taimsete ravimite töörühm. Kõnealune töörühm on ravimiameti osa ja selle pädevus on järgmine:

   a) traditsioonilise kasutusviisi registreeringute puhul:

      i) artikli 136 lõigetest 1 ja 3 tulenevate ülesannete täitmine;

      ii) artiklist 137 tulenevate ülesannete täitmine;

      iii) artikli 139 lõikes 1 osutatud taimsete ainete, taimsete preparaatide ja nende kombinatsioonide loetelu kavandi koostamine;

      iv) liidu monograafiate koostamine traditsiooniliste taimsete ravimite kohta, nagu osutatud lõikes 3;

   b) taimsete ravimite müügilubade puhul taimsete ravimite kohta liidu ravimtaimemonograafiate koostamine, nagu osutatud lõikes 3;

   c) artiklis 41 sätestatud ülesannete täitmine artiklis 134 osutatud traditsiooniliste taimsete ravimite puhul III peatüki 5. jao või artikli 95 kohaselt ravimiametile suunatud esildiste korral;

   d) kui see on asjakohane, siis arvamuse avaldamine taimse aine kohta, kui III peatüki 5. jao või artikli 95 kohaselt suunatakse ravimiametile küsimus, mis puudutab taimseid aineid sisaldavaid ravimeid, mis ei ole traditsioonilised taimsed ravimid.

   Asjakohane kooskõlastamine inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteega tagatakse menetlusega, mille määrab ravimiameti tegevdirektor kooskõlas [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 145 lõikega 10.

2. Iga liikmesriik nimetab taimsete ravimite töörühma ühe liikme ja ühe asendusliikme kolmeaastase ametiajaga, mida võib pikendada.

   Asendusliikmed esindavad liikmeid ja hääletavad liikmete eest nende puudumise korral. Liikmed ja asendusliikmed valitakse vastavalt nende rollile ja kogemusele taimsete ravimite hindamisel ning nad esindavad liikmesriikide pädevaid asutusi.

   Taimsete ravimite töörühma liikmed võivad kaasata töösse teaduslike või tehniliste erivaldkondade eksperte.

3. Taimsete ravimite töörühm koostab liidu ravimtaimemonograafiad taimsete ravimite kohta seoses artikli 13 kohaselt esitatud taotlustega ning samuti traditsiooniliste taimsete ravimite kohta.

   Kui liidu ravimtaimemonograafiad on koostatud, võtavad liikmesriikide pädevad asutused neid taotluste läbivaatamisel arvesse. Kui ühtegi sellist liidu ravimtaimemonograafiat ei ole veel koostatud, võib viidata muudele asjakohastele monograafiatele, väljaannetele või andmetele.

   Kui koostatakse uued liidu ravimtaimemonograafiad, kaalub traditsioonilise kasutusviisi registreeringu hoidja, kas registreerimistoimikut on vaja vastavalt muuta.

Traditsioonilise kasutusviisi registreeringu hoidja teatab igast sellisest muudatusest asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

Ravimtaimede monograafiad avaldatakse.

4. Taimsete ravimite töörühma suhtes kohaldatakse analoogia põhjal [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 146 lõikeid 3–5, mida kohaldatakse töörühma suhtes.

5. Taimsete ravimite töörühm koostab oma töökorra.

XI peatükk
Tootmine ja import

1. JAGU

RAVIMITE TOOTMINE JA IMPORT

Artikkel 142

Tootmisluba

1. Liikmesriigid võtavad kõik asjakohased meetmed tagamaks, et ravimite tootmine nende territooriumil toimuks loa alusel (edaspidi „tootmisluba“). Tootmisluba on vaja ka siis, kui toodetavat ravimit kavatsetakse eksportida.

2. Lõikes 1 osutatud tootmisluba on vaja nii täieliku kui ka osalise tootmise jaoks, samuti eri protsessideks, mis on seotud osadeks jagamise, pakendamise või esitusviisiga.

3. Erandina lõikest 2 ei ole tootmisluba nõutav järgmistel juhtudel:

   a) valmistamine, osadeks jagamine, pakendamise või esitusviisi muutmine, kui seda teevad apteegist ravimeid väljastavad apteekrid või liikmesriikides selleks volitatud isikud ainult jaemüügiks, või

   b) detsentraliseeritud tootmiskohad, kus toimuvad tootmis- või katsetamisetapid artikli 151 lõikes 3 osutatud keskse tootmiskoha pädeva isiku vastutusel.

4. Tootmisluba nõutakse ka ravimite importimiseks kolmandatest riikidest liikmesriiki.

   Kolmandatest riikidest pärit ravimite impordile kohaldatakse käesolevat peatükki, artikli 195 lõiget 5 ja artiklit 198.

5. Liikmesriigid sisestavad teabe lõikes 1 osutatud tootmisloa kohta artikli 188 lõikes 15 osutatud liidu andmebaasi.

Artikkel 143

Tootmisloale esitatavad nõuded

1. Taotleja esitab tootmisloa saamiseks elektrooniliselt taotluse asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

   Taotlus peab sisaldama järgmisi andmeid:

   a) toodetavad või imporditavad ravimid ja ravimivormid, tootmistegevus ning tegevuse toimumise koht;

b) tõendid selle kohta, et taotlejate käsutuses on eespool nimetatud ravimite tootmiseks või importimiseks sobivad ja piisavad ruumid, tehniline sisseseade ja kontrollivahendid, mis vastavad asjaomases liikmesriigis artikli 8 kohaselt ravimite tootmise, kontrolli ja ladustamise suhtes sätestatud õiguslikele nõuetele;

c) tõendid selle kohta, et taotlejate käsutuses on vähemalt üks artiklis 151 sätestatud pädev isik;

d) selgitus selle kohta, kas tootmiskoht on keskne tootmiskoht, mis vastutab detsentraliseeritud tootmiskohtade järelevalve eest.

2. Taotleja esitab oma taotluses eespool nimetatut toetavad andmed elektrooniliselt.

Artikkel 144

Tootmisloa andmine

1. Asjaomase liikmesriigi pädeva asutuse ametlikud esindajad viivad läbi kontrolli, et tagada artikli 143 kohaselt esitatud taotluses esitatud andmete õigsus.

Kui andmete õigsus on esimese lõigu kohaselt kinnitatud, annab liikmesriigi pädev asutus tootmisloa või keeldub selle andmisest hiljemalt 90 päeva jooksul pärast artikli 143 kohaselt esitatud taotluse kättesaamist.

2. Artiklis 143 osutatud andmete nõuetekohase esitamise tagamiseks võib liikmesriigi pädev asutus anda tingimusliku tootmisloa.

Kesksete tootmiskohtade puhul sisaldab tootmisluba iga detsentraliseeritud tootmiskoha kohta kirjalikku kinnitust, et ravimitootja on kontrollinud detsentraliseeritud tootmiskoha vastavust artiklis 160 osutatud hea tootmistava põhimõtetele, tehes korrapäraseid auditeid kooskõlas artikli 147 lõike 1 esimese lõigu punktiga f.

3. Kui detsentraliseeritud tootmis- või katsetamistegevus toimub artikli 148 kohaselt registreeritud detsentraliseeritud tootmiskohas, kehtib tootmisluba ainult taotluses nimetatud ravimite, ravimivormide, tootmistoimingute ja ruumide suhtes ning vastava keskse tootmiskoha ruumide suhtes.

Artikkel 145

Tootmisloa muutmine

Kui tootmisloa hoidja taotleb artikli 143 lõike 1 teises lõigus osutatud andmete muutmist, muudab liikmesriigi pädev asutus tootmisluba hiljemalt 30 päeva jooksul alates taotluse esitamisest. Erandjuhtudel võib seda tähtaega pikendada 90 päevani.

Artikkel 146

Lisateabe nõudmine

Liikmesriigi pädev asutus võib nõuda taotlejalt lisateabe esitamist artikli 143 lõike 1 kohaselt esitatud andmete ja artiklis 151 osutatud pädeva isiku kohta; kui liikmesriigi pädev asutus esitab sellise nõude, peatatakse artikli 144 lõike 1 teises lõigus ja artiklis 145 osutatud tähtajad seni, kuni lisateave on esitatud.

Artikkel 147

Tootmisloa hoidja kohustused

1. Liikmesriigid tagavad, et

   a) tootmisloa hoidja käsutuses on töötajad, kes vastavad liikmesriigis nii tootmise kui ka kontrolli suhtes kehtivatele õiguslikele nõuetele;

   b) tootmisloa hoidja kõrvaldab tootmisloaga hõlmatud ravimid ainult kooskõlas asjaomase liikmesriigi õigusaktidega;

   c) tootmisloa hoidja teavitab liikmesriigi pädevat asutust eelnevalt kõigist muudatustest, mida ta soovib artikli 143 kohaselt esitatud andmetesse teha;

   d) tootmisloa hoidja võimaldab liikmesriigi pädeva asutuse ametlikele esindajatele igal ajal juurdepääsu oma ruumidele, ja kui keskse tootmiskohaga seotud tootmis- või katsetamistoimingud viiakse läbi detsentraliseeritud tootmiskohas, keskse või detsentraliseeritud tootmiskoha ruumidele;

   e) tootmisloa hoidja võimaldab artiklis 151 osutatud pädevatel isikutel täita oma kohustusi, vajaduse korral ka detsentraliseeritud tootmiskohtades, näiteks andes tema käsutusse kõik vajalikud vahendid;

   f) tootmisloa hoidja järgib kõigis asjakohastes tootmiskohtades ja igal ajal ravimite hea tootmistava põhimõtteid;

   g) tootmisloa hoidja kasutab ainult toimeaineid, mis on valmistatud toimeainete hea tootmistava kohaselt ja mida turustatakse toimeainete heade turustamistava kohaselt;

   h) tootmisloa hoidja teavitab viivitamata liikmesriigi pädevat asutust ja müügiloa hoidjat, kui ta saab teada, et tema tootmisloaga hõlmatud ravimid on või võivad olla võltsitud, olenemata sellest, kuidas ravimeid turustati;

   i) tootmisloa hoidja kontrollib, et tootjad, importijad ja turustajad, kellelt ta toimeaineid hangib, on oma asukohaliikmesriigi pädevas asutuses registreeritud, ning

   j) tootmisloa hoidja kontrollib toimeainete ja abiainete ehtsust ja kvaliteeti.

   Esimese lõigu punkti c kohaldamisel teavitatakse liikmesriigi pädevat asutust igal juhul viivitamata, kui artikli 143 lõike 1 punktis c ja artiklis 151 osutatud pädev isik ootamatult vahetub.

   Punktide f ja g kohaldamisel kontrollivad tootmisloa hoidjad toimeainete tootja vastavust heale tootmistavale ja turustajate vastavust heale turustamistavale, viies läbi auditeid toimeainete tootja ja turustajate tootmis- ja turustamiskohtades. Tootmisloa hoidjad kontrollivad seda vastavust kas ise või nende nimel lepingu alusel tegutseva üksuse kaudu.

2. Tootmisloa hoidja tagab, et abiained sobivad ravimites kasutamiseks, tehes nõuetekohase riskihindamise alusel kindlaks asjakohase hea tootmistava.

3. Tootmisloa hoidja tagab lõike 2 kohaselt kindlaks tehtud asjakohase hea tootmistava kohaldamise. Tootmisloa hoidja dokumenteerib lõigete 1 ja 2 kohaselt võetud meetmed.

Artikkel 148

Detsentraliseeritud tootmiskohtade registreerimine ja loetellu kandmise protsess

1. Keskse tootmiskoha tootmisloa hoidja registreerib kõik oma detsentraliseeritud tootmiskohad vastavalt käesolevale artiklile.

2. Keskse tootmiskoha tootmisloa hoidja taotleb detsentraliseeritud tootmiskoha registreerimist selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kus detsentraliseeritud tootmiskoht asub.

3. Müügiloa hoidja võib keskse tootmiskohaga seotud tegevust alustada detsentraliseeritud tootmiskohas üksnes siis, kui detsentraliseeritud tootmiskoht on registreeritud artikli 188 lõikes 15 osutatud liidu andmebaasis ja detsentraliseeritud tootmiskoha asukohaliikmesriigi pädev asutus lisab andmebaasi lingi vastava keskse tootmiskoha loale.

4. Detsentraliseeritud tootmiskoha asukohaliikmesriigi pädev asutus vastutab artikli 188 kohaselt detsentraliseeritud tootmiskohas toimuva tootmis- ja katsetamistegevuse järelevalve eest.

5. Lõike 2 kohaldamisel esitab keskse tootmiskoha tootmisloa hoidja registreerimisvormi, mis peab sisaldama vähemalt järgmist teavet:

   a) detsentraliseeritud tootmiskoha nimi või ärinimi ja alaline aadress ning tõend liidus asumise kohta;

   b) ravimid, mille tootmis- või katsetamisetapid detsentraliseeritud tootmiskohas toimuvad, sealhulgas nende ravimite puhul tehtavad tootmis- või katsetamistoiminguid;

   c) andmed detsentraliseeritud tootmiskoha ruumide ja asjaomaseks tegevuseks vajaliku tehnilise sisseseade kohta;

   d) viide keskse tootmiskoha tootmisloale;

   e) artikli 144 lõike 2 teises lõigus osutatud kirjalik kinnitus selle kohta, et ravimitootja on kontrollinud detsentraliseeritud tootmiskoha vastavust artiklis 160 osutatud hea tootmistava põhimõtetele, viies läbi auditid.

6. Detsentraliseeritud tootmiskoha üle lõike 4 kohast järelevalvet tegev liikmesriigi pädev asutus võib otsustada teha artikli 188 lõike 1 esimese lõigu punktis a osutatud kontrolli. Sellisel juhul teeb kõnealune pädev asutus koostööd keskse tootmiskoha järelevalve eest vastutava liikmesriigi pädeva asutusega.

7. Pärast detsentraliseeritud tootmiskoha registreerimist kooskõlas lõikega 2 lisab keskse tootmiskoha tootmisloa hoidja registreeritud detsentraliseeritud tootmiskoha keskse tootmiskoha tootmisloale.

8. Detsentraliseeritud tootmiskoha üle lõike 4 kohast järelevalvet tegev liikmesriigi pädev asutus teeb koostööd asjaomaste asutustega, kes vastutavad tootmis- või katsetamistegevuse järelevalve eest muude liidu õigusaktide alusel, seoses järgmisega:

   a) detsentraliseeritud tootmiskohas toodetud ravimid, mille katsetamiseks või tootmiseks kasutatakse toorainet, muude asjakohaste liidu õigusaktidega reguleeritud ravimeid või ravimeid, mis on ette nähtud kombineerimiseks meditsiiniseadmetega;

b) kui konkreetseid tootmis- või katsetamistoiminguid tehakse inimpäritolu aineid sisaldavate, neist koosnevate või nendest saadud ravimitega, mille suhtes rakendatakse detsentraliseeritud tootmiskohas selliseid konkreetseid tootmis- või katsetamistoiminguid, mis on lubatud ka [inimpäritolu ainete määruse] alusel.

9. Kui see on asjakohane, võivad kesksete ja detsentraliseeritud tootmiskohtade üle järelevalvet tegevad liikmesriigi pädevad asutused teha koostööd müügiloa järelevalve eest vastutava liikmesriigi pädeva asutusega.

Artikkel 149

Turvaelemendiga seotud tingimused

1. IV lisas osutatud turvaelemendid ei tohi olla osaliselt ega täielikult eemaldatud ega kaetud, välja arvatud juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) tootmisloa hoidja kontrollib enne kõnealuste turvaelementide osalist või täielikku eemaldamist või katmist, et ravim on ehtne ja seda ei ole rikutud;

b) tootmisloa hoidja täidab IV lisa nõudeid ja asendab kõnealused turvaelemendid turvaelementidega, mis võimaldavad samaväärselt kontrollida ravimi ehtsust, ravimit identifitseerida ja tõendada ravimi rikkumist. Kõnealune asendamine tehakse esmapakendit avamata.

Turvaelemente käsitatakse samaväärsena, kui need

i) vastavad artikli 67 lõike 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktides sätestatud nõuetele ning

ii) võimaldavad sama tõhusalt kontrollida ravimi ehtsust ja ravimit identifitseerida ning tõendada ravimi rikkumist;

c) turvaelementide asendamine toimub kohaldatava ravimite hea tootmistava kohaselt ning

d) turvaelementide asendamise üle teeb järelevalvet liikmesriigi pädev asutus.

2. Tootmisloa hoidjaid, kaasa arvatud neid, kes teevad lõikes 1 osutatud toiminguid, loetakse tootjateks ning seetõttu direktiivis 85/374/EMÜ nimetatud juhtudel ja tingimustel kahju eest vastutavaks.

Artikkel 150

Ravimid, mis võivad olla võltsitud

1. Erandina artikli 1 lõikest 2 ja ilma et see piiraks XII peatüki 1. jao kohaldamist, võtavad liikmesriigid vajalikud meetmed, et vältida niisuguste ravimite sattumist ringlusse, mis tuuakse liitu, kuid mida ei kavatseta liidus turule lasta, kui on piisavalt alust arvata, et need ravimid on võltsitud.

2. Liikmesriigid korraldavad patsiendi- ja tarbijaorganisatsioone ning vajaduse korral liikmesriikide täitevametnikke kaasavaid kohtumisi, et edastada avalikku teavet ennetamise ja täitmise tagamise vallas võetud meetmetest, mille eesmärk on võidelda ravimite võltsimisega.

3. Selleks et kindlaks määrata, millised on lõikes 1 osutatud vajalikud meetmed, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et

täiendada lõiget 1 ja täpsustada, milliseid kriteeriume tuleb arvesse võtta ja milliseid kontrolle teha, kui hinnatakse, kas sellised ravimid, mis on liitu sisse toodud, kuid mida ei kavatseta turule lasta, võivad olla võltsitud.

Artikkel 151

Pädeva isiku olemasolu

1. Liikmesriigid võtavad kõik asjakohased meetmed tagamaks, et tootmisloa hoidja käsutuses on alaliselt ja pidevalt vähemalt üks liidus asuv ja tegutsev pädev isik, kes vastab artiklis 152 sätestatud tingimustele ja vastutab eelkõige artiklis 153 sätestatud kohustuste täitmise eest.

2. Lõikes 1 osutatud vastutuse võib võtta tootmisloa hoidja, kes on füüsiline isik ja vastab isiklikult III lisas sätestatud tingimustele.

3. Kui tootmisluba antakse taotluses märgitud kesksele tootmiskohale vastavalt artikli 144 lõikele 3, vastutab lõikes 1 osutatud pädev isik ka artikli 153 lõikes 4 sätestatud ülesannete täitmise eest seoses detsentraliseeritud tootmiskohtadega.

Artikkel 152

Pädeva isiku kvalifikatsioon

1. Liikmesriigid tagavad, et artiklis 151 osutatud pädev isik vastab III lisas esitatud kvalifikatsioonitingimustele.

2. Tootmisloa hoidja ja pädev isik tagavad, et omandatud praktilised kogemused vastavad sertifitseeritavatele ravimiliikidele.

3. Liikmesriigi pädev asutus võib kehtestada asjakohased haldusmenetlused, et kontrollida, kas lõikes 1 osutatud pädev isik vastab III lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 153

Pädeva isiku kohustused

1. Liikmesriigid võtavad kõik asjakohased meetmed tagamaks, et artiklis 151 osutatud pädev isik, ilma et see piiraks tema suhet tootmisloa hoidjaga, vastutab artiklis 154 osutatud korras järgmise tagamise eest:

   a) asjaomastes liikmesriikides toodetud ravimite puhul selle eest, et kõik ravimipartiid oleksid toodetud ja kontrollitud kooskõlas kõnealuses liikmesriigis kehtivate õigusaktidega ja müügiloa nõuetega;

   b) kolmandatest riikidest imporditud ravimite puhul, olenemata sellest, kas need on toodetud liidus või mitte, selle eest, et iga tootepartii oleks läbinud liikmesriigis täieliku kvalitatiivse analüüsi, vähemalt kõigi toimeainete kvantitatiivse analüüsi ja kõik muud katsed või kontrollid, mis on vajalikud ravimite kvaliteedi tagamiseks kooskõlas müügiloa nõuetega.

   Ravimite puhul, mida kavatsetakse liidus turule lasta, tagab artiklis 151 osutatud pädev isik, et pakendile oleks kantud IV lisas osutatud turvaelemendid.

   Ravimipartiid, mis on läbinud liikmesriigis esimese lõigu punktis b osutatud kontrolli, vabastatakse sellisest kontrollist, kui neid turustatakse teises liikmesriigis ning neile on lisatud pädeva isiku allkirjastatud kontrolliaruanded.

2. Kui on tegemist kolmandast riigist imporditud ravimitega ning kui liidu ja ekspordiriigi vahel on sõlmitud asjakohane kokkulepe, mis tagab, et tootja rakendab hea tootmistava standardeid, mis on vähemalt samaväärsed liidus kehtestatud standarditega, ja et ekspordiriik on teinud lõike 1 esimese lõigu punktis b osutatud kontrolli, võib pädeva isiku vabastada sellise kontrolli tegemise kohustusest.

3. Kõigil juhtudel ja eelkõige ravimite müüki lubamise korral peab pädev isik tõendama registris või selleks ettenähtud samaväärses vormingus, et kõik tootepartiid vastavad käesolevale artiklile; kõnealust registrit või samaväärset vormingut ajakohastatakse toimingute tegemise ajal ning see jääb liikmesriigi pädeva asutuse ametlike esindajate käsutusse asjaomase liikmesriigi õigusnormidega kindlaksmääratud ajaks ja igal juhul vähemalt viieks aastaks.

4. Artikli 151 lõike 3 kohaldamisel teeb pädev isik lisaks järgmist:

   a) teeb järelevalvet selle üle, et detsentraliseeritud tootmiskohtades toimuv tootmis- või katsetamistegevus vastab artiklis 160 osutatud asjakohase hea tootmistava põhimõtetele ja müügiloale;

   b) esitab artikli 144 lõike 2 teises lõigus osutatud kirjaliku kinnituse;

   c) teatab detsentraliseeritud tootmiskoha asukohaliikmesriigi pädevale asutusele artikli 148 lõike 5 kohaselt esitatud registreerimisvormis esitatud andmetes toimunud muudatustest.

      Viivitamata tuleb teatada kõigist muudatustest, mis võivad mõjutada detsentraliseeritud tootmiskohas toodetavate või katsetatavate ravimite kvaliteeti või ohutust.

   Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakt, et täiendada esimese lõigu punkti c ja täpsustada, millise teate peab pädev isik esitama.

Artikkel 154

Kutsealane tegevusjuhend

1. Liikmesriigid tagavad, et artiklis 151 osutatud pädeva isiku kohustused täidetakse kas asjakohaste haldusmeetmete või kõnealuse isiku kutsealase tegevusjuhendi abil.

2. Liikmesriigid võivad ette näha, et artiklis 151 osutatud pädeva isiku tegevus peatatakse ajutiselt, kui tema suhtes algatatakse artiklis 153 sätestatud kohustuste täitmata jätmise tõttu haldus- või distsiplinaarmenetlus.

Artikkel 155

Ravimi ekspordisertifikaat

1. Liikmesriigid tõendavad tootja, eksportija või importiva kolmanda riigi pädeva asutuse taotlusel, et ravimitootjal on tootmisluba. Kui liikmesriigid väljastavad selliseid sertifikaate, peavad nad:

   a) järgima Maailma Terviseorganisatsiooni kehtivat halduskorraldust;

   b) esitama oma territooriumil juba loa saanud ekspordiks ettenähtud ravimite puhul ravimi omaduste kokkuvõtte, mille nad on kooskõlas artikliga 43 heaks kiitnud.

2. Kui ravimitootjal puudub müügiluba, esitab ta lõikes 1 osutatud sertifikaadi andmise eest vastutavatele pädevatele asutustele selgituse selle kohta, miks müügiluba ei ole.

2. JAGU

TOIMEAINETE TOOTMINE, IMPORT JA TURUSTAMINE

Artikkel 156

Toimeainete tootmine

Käesoleva direktiivi kohaldamisel hõlmab ravimi tootmisprotsessis kasutatavate toimeainete tootmine nii toimeaine täielikku kui ka osalist tootmist või importi ning erinevaid protsesse, mis on seotud toimeaine osadeks jagamise, pakendamise või esitusviisiga enne ravimisse lisamist, sealhulgas ümberpakendamist või ümbermärgistamist, näiteks toimeaine turustaja poolt.

Artikkel 157

Toimeainete importijate, tootjate ja turustajate registreerimine

1. Toimeainete importijad, tootjad ja turustajad, kes asuvad liidus, registreerivad oma tegevuse oma asukohaliikmesriigi pädevas asutuses.

2. Elektrooniliselt esitatav registreerimisvorm sisaldab vähemalt järgmist teavet:

   a) nimi või ärinimi ja alaline asukoht;

   b) toimeained, mida kavatsetakse importida, toota või turustada;

   c) üksikasjad tegevuseks kasutatavate ruumide ja tehnilise sisseseade kohta.

3. Lõikes 1 osutatud isikud esitavad registreerimisvormi elektrooniliselt liikmesriigi pädevale asutusele vähemalt 60 päeva enne tegevuse kavandatud algust.

4. Liikmesriigi pädev asutus võib riskihindamise põhjal otsustada teha kontrolli. Kui liikmesriigi pädev asutus teatab taotlejale 60 päeva jooksul alates registreerimisvormi kättesaamisest, et kavatseb teha kontrolli, ei alusta taotleja tegevust enne, kui liikmesriigi pädev asutus on taotlejale teatanud, et tegevust võib alustada. Kui liikmesriigi pädev asutus ei ole 60 päeva jooksul alates registreerimisvormi kättesaamisest taotlejale teatanud, et kavatseb teha kontrolli, võib taotleja tegevust alustada.

5. Lõikes 1 osutatud isikud edastavad igal aastal liikmesriigi pädevale asutusele elektrooniliselt loetelu registreerimisvormil esitatud teabes toimunud muudatustest. Viivitamata tuleks teatada kõigist muudatustest, mis võivad mõjutada toodetavate, imporditavate või turustatavate toimeainete kvaliteeti või ohutust.

6. Liikmesriigi pädev asutus sisestab lõike 2 kohaselt esitatud teabe artikli 188 lõikes 15 osutatud liidu andmebaasi.

Artikkel 158

Toimeainete importimise tingimused

1. Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed tagamaks, et nende territooriumil toimuv toimeainete, sealhulgas ekspordiks ettenähtud toimeainete tootmine, import

ja turustamine vastab artikli 160 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktides sätestatud hea tootmistava ja heale turustamistava põhimõtetele.

2. Toimeaineid võib importida ainult juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) toimeained on toodetud kooskõlas hea tootmistava põhimõtetega, mis on vähemalt samaväärsed liidus artikli 160 kohaselt kehtestatud põhimõtetega, ning

b) toimeainetega on kaasas eksportiva kolmanda riigi pädeva asutuse väljastatud kirjalik kinnitus selle kohta, et

i) eksporditava toimeaine tootmiskohas kohaldatavad hea tootmistava põhimõtted on vähemalt samaväärsed liidus artikli 160 kohaselt sätestatud põhimõtetega;

ii) asjaomase tootmiskoha suhtes kohaldatakse korrapärast, ranget ja läbipaistvat kontrolli ja rakendatakse tõhusalt head tootmistava, sealhulgas tehakse korduvaid ja etteteatamata kontrolle, et tagada rahvatervise kaitse vähemalt liiduga samaväärsel tasemel, ning

iii) nõuete rikkumisega seotud teabe ilmnemisel edastab eksportiv kolmas riik selle teabe põhjendamatu viivituseta liidule.

3. Lõike 2 punktis b sätestatud tingimusi ei kohaldata, kui eksportiv riik on kantud artikli 159 lõikes 2 osutatud loetellu.

4. Liikmesriigi pädev asutus võib lõike 2 punktis b sätestatud tingimustest loobuda ajavahemikuks, mis ei ületa artikli 188 lõike 13 kohaselt välja antud hea tootmistava sertifikaadi kehtivusaega, kui liikmesriigi pädev asutus on tootmiskohta, kus toimeainet ekspordiks toodetakse, kontrollinud ja leidnud, et see on artikli 160 kohaselt sätestatud hea tootmistava põhimõtetega kooskõlas.

Artikkel 159

Kolmandatest riikidest imporditud toimeained

1. Kolmanda riigi nõudel hindab komisjon, kas kõnealuse riigi õigusraamistik, mida kohaldatakse liitu eksporditavate toimeainete suhtes, ning vastav kontrolli- ja täitmistegevus tagavad liiduga samaväärsel tasemel rahvatervise kaitse.

Hindamine viiakse läbi elektrooniliselt esitatud asjakohaste dokumentide läbivaatamise vormis ning juhul, kui ei ole kehtestatud artikli 153 lõikes 2 osutatud korda, mis reguleerib kõnealust tegevusvaldkonda, hõlmab hindamine kolmanda riigi õigussüsteemi kohapealset läbivaatamist ja vajaduse korral kolmandas riigis asuva ühe või mitme toimeainet tootva tootmiskoha vaatlusega kontrolli.

2. Komisjon võib lõikes 1 osutatud hindamise põhjal võtta vastu rakendusakte, et lisada kolmas riik loetellu ja kohaldada teises lõigus sätestatud nõudeid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Kolmanda riigi hindamisel lõike 1 kohaselt võtab komisjon arvesse järgmist:

a) riigis kehtestatud hea tootmistava normid;

b) hea tootmistava nõuetele vastavuse kontrollimise korrapärasus;

c) hea tootmistava rakendamise tõhusus;

d) nõuetele mittevastavate toimeainete tootjate kohta kolmanda riigi edastatud teabe korrapärasus ja kiirus.

3. Komisjon kontrollib korrapäraselt, kas lõikes 1 sätestatud tingimused on täidetud. Esimene kontroll toimub hiljemalt kolm aastat pärast kolmanda riigi lisamist lõikes 2 osutatud loetellu.

4. Komisjon teeb lõikes 1 osutatud hindamise ja lõikes 3 osutatud kontrolli koostöös ravimiametiga ja liikmesriikide pädevate asutustega.

3. JAGU

HEA TOOTMISTAVA JA HEA TURUSTAMISTAVA PÕHIMÕTTED

Artikkel 160

Ravimite ja toimeainete suhtes kohaldatavad normid

Komisjon võib võtta kooskõlas artikli 214 lõikega 2 vastu rakendusakte, et täiendada käesolevat direktiivi, täpsustades järgmist:

a) ravimite hea tootmistava ja hea turustamistava põhimõtted, mida vajaduse korral täiendatakse erimeetmetega, mida kohaldatakse eelkõige ravimivormide, ravimite või tootmise suhtes kooskõlas hea tootmistava põhimõtetega;

b) toimeainete hea tootmistava ja hea turustamistava põhimõtted.

Vajaduse korral täpsustatakse neid põhimõtteid kooskõlas muude liidu õigusraamistiku alusel kehtestatud hea tava põhimõtetega.

Artikkel 161

Abiainete suhtes kohaldatavad normid

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat direktiivi seoses artikli 147 lõikes 2 osutatud ametliku riskihindamisega, mida kasutatakse abiainete asjakohase hea tootmistava kindlakstegemiseks. Kõnealuses riskihindamises võetakse arvesse teiste asjakohaste kvaliteedisüsteemide nõudeid, samuti abiainete päritolu ja nende kavandatavat kasutusala ning varasemaid kvaliteedivigu.

XII peatükk
Hulgimüük ja kaugmüük

1. JAGU

RAVIMITE HULGIMÜÜK JA VAHENDAMINE

Artikkel 162

Ravimite hulgimüük

1. Ilma et see piiraks artikli 5 kohaldamist, võtavad liikmesriigid kõik asjakohased meetmed tagamaks, et nende territooriumil turustatakse ainult selliseid ravimeid, millele on antud müügiluba kooskõlas liidu õigusega.

2. Hulgimüügi ning ladustamise korral peab ravimitel olema kas tsentraliseeritud müügiluba või riiklik müügiluba.

3. Turustajad, kes kavatsevad importida ravimit teisest liikmesriigist, teavitavad müügiloa hoidjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kuhu ravimit imporditakse, oma kavatsusest seda ravimit importida.

4. Riikliku müügiloa saanud ravimite puhul ei piira lõikes 3 osutatud liikmesriigi pädeva asutuse teavitamine asjaomase liikmesriigi õigusaktidega kehtestatud täiendavaid menetlusi ega liikmesriigi pädevale asutusele teate läbivaatamise eest makstavaid tasusid.

5. Tsentraliseeritud müügiloa saanud ravimite puhul esitab turustaja lõikes 3 osutatud teate ravimiametile, kes vastutab liidu ravimialastes õigusaktides ja müügilubades sätestatud tingimuste täitmise kontrollimise eest. Selle kontrolli eest tuleb ravimiametile tasu maksta.

Artikkel 163

Ravimite hulgimüügi luba

1. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus võtab kõik asjakohased meetmed tagamaks, et ravimite hulgimüügiks nõutakse ravimite hulgimüüjana tegutsemise luba (edaspidi „hulgimüügiluba“). Hulgimüügiloale märgitakse ruumid, ravimid ja hulgimüügitoimingud, mille suhtes luba kehtib.

2. Kui isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, võivad liikmesriigi õigusaktide alusel tegelda ka hulgimüügiga, nõutakse neilt lõikega 1 ettenähtud luba.

3. Artikli 142 kohaselt nõutava tootmisloaga kaasneb luba tegeleda kõnealuse tootmisloaga hõlmatud ravimite hulgimüügiga. Hulgimüügiluba ei vabasta artiklis 142 sätestatud kohustusest omada tootmisluba ja järgida sellekohaseid tingimusi, isegi kui tootmis- või imporditegevus on teisejärguline.

4. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus sisestab hulgimüügilubasid käsitleva teabe artikli 188 lõikes 15 osutatud liidu andmebaasi.

5. Selle liikmesriigi pädev asutus, kes andis hulgimüügiloa seoses oma territooriumil asuvate ruumidega, tagab, et isikuid, kellel on ravimite hulgimüüjana tegutsemise luba, ja nende ruume kontrollitakse asjakohase sagedusega.

   Hulgimüügiloa andnud liikmesriigi pädev asutus peatab või tühistab loa, kui artiklis 162 sätestatud loa andmise tingimused ei ole enam täidetud. Sellisel juhul teavitab liikmesriik sellest põhjendamatu viivituseta teisi liikmesriike ja komisjoni.

6. Kui liikmesriigi pädev asutus leiab, et artiklis 162 sätestatud hulgimüügiloa andmise tingimused ei ole teise liikmesriigi pädeva asutuse antud hulgimüügiloa puhul täidetud, teavitab ta sellest põhjendamatu viivituseta komisjoni ja teise liikmesriigi pädevat asutust. Teise liikmesriigi pädev asutus võtab meetmed, mida ta peab vajalikuks, ning teatab nendest meetmetest ja nende põhjustest komisjonile ning esimese liikmesriigi pädevale asutusele.

Artikkel 164

Hulgimüügiloale esitatavad nõuded

1. Taotlejad esitavad hulgimüügiloa saamiseks taotluse elektrooniliselt asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

2. Lõikes 1 osutatud taotlus sisaldab järgmisi andmeid:

   a) kinnitus ja tõend selle kohta, et taotlejate käsutuses on ravimite nõuetekohase säilitamise ja turustamise tagamiseks sobivad ja piisavad ruumid, sisseseade ja vahendid;

   b) kinnitus ja tõend selle kohta, et taotlejate käsutuses on asjaomase liikmesriigi õigusaktidega ettenähtud tingimustele vastavad asjakohase väljaõppe saanud töötajad ja eelkõige vastutav pädev isik;

   c) lubadus täita artikliga 166 neile pandud kohustusi.

Artikkel 165

Hulgimüügiloa andmine

1. Asjaomase liikmesriigi pädeva asutuse ametlikud esindajad teevad kontrolli, et kinnitada artikli 164 kohaselt esitatud andmete õigsust.

   Kui andmete õigsus on esimese lõigu kohaselt kinnitatud, annab liikmesriigi pädev asutus hiljemalt 90 päeva jooksul pärast artikli 164 kohaselt esitatud taotluse kättesaamist hulgimüügiloa või keeldub selle andmisest.

2. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus võib nõuda, et taotleja esitaks elektrooniliselt kogu vajaliku teabe hulgimüügiloa andmiseks vajalike üksikasjade kohta. Sellisel juhul lõikes 1 sätestatud tähtaeg peatatakse, kuni nõutav lisateave on esitatud.

3. Liikmesriigi pädev asutus võib anda tingimusliku hulgimüügiloa.

4. Hulgimüügiluba kehtib ainult loas nimetatud ruumide suhtes.

Artikkel 166

Hulgimüügiloa hoidja kohustused

1. Liikmesriigid tagavad, et

   a) hulgimüügiloa hoidja käsutuses on töötajad, kes vastavad liikmesriigis hulgimüügi suhtes kehtivatele õiguslikele nõuetele;

   b) hulgimüügiloa hoidja võimaldab liikmesriigi pädeva asutuse ametlikele esindajatele igal ajal juurdepääsu artikli 164 lõike 2 punktis a osutatud ruumidele, sisseseadele ja vahenditele;

   c) hulgimüügiloa hoidja hangib oma ravimivarud, sealhulgas finantstehingute teel, üksnes isikutelt, kellel on liidus hulgimüügiluba või artikli 163 lõikes 3 osutatud tootmisluba;

   d) hulgimüügiloa hoidja tarnib ravimeid, sealhulgas finantstehingute teel, ainult isikutele, kes on ise hulgimüügiloa hoidjad või kellel on luba või õigus tarnida ravimeid üldsusele;

   e) hulgimüügiloa hoidja veendub, et saadud ravimid ei ole võltsitud, kontrollides selleks välispakendil asuvaid turvaelemente kooskõlas artikli 67 lõike 2 teise lõigu kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktides sätestatud nõuetega;

f) hulgimüügiloa hoidjal on olemas hädaolukorra lahendamise kava, millega tagatakse ravimi tõhus turult kõrvaldamine vastavalt pädevate asutuste korraldusele või koostöös asjaomase ravimi tootja või müügiloa hoidjaga;

g) hulgimüügiloa hoidja peab arvestust, registreerides saadud, väljasaadetud või vahendatud ravimite kohta vähemalt järgmise teabe:

i) ravimi vastuvõtmise, väljasaatmise või vahendamise kuupäev;

ii) ravimi nimetus;

iii) saadud, tarnitud või vahendatud ravimi kogus;

iv) vastavalt asjaoludele kas ravimi tarnija või kaubasaaja nimi ja aadress;

v) ravimipartii number vähemalt nende ravimite puhul, millel on artiklis 67 osutatud turvaelemendid;

h) hulgimüügiloa hoidja hoiab punktis g osutatud andmeid liikmesriikide pädevatele asutustele kontrollimiseks kättesaadavana viie aasta jooksul;

i) hulgimüügiloa hoidja järgib artiklis 160 sätestatud ravimite hea turustamistava põhimõtteid;

j) hulgimüügiloa hoidja haldab kvaliteedisüsteemi, milles on esitatud tema tegevusega seotud vastutusalad, protsessid ja riskijuhtimismeetmed;

k) hulgimüügiloa hoidja teatab viivitamata liikmesriigi pädevale asutusele ja vajaduse korral müügiloa hoidjale saadud või talle pakutud ravimitest, mille kohta ta teeb kindlaks või kahtlustab, et need on võltsitud;

l) hulgimüügiloa hoidja tagab pidevalt konkreetse geograafilise piirkonna vajadustele vastava piisava ravimivaliku asjakohase ja jätkuva tarnimise ning tarnib nõutavad kogused kogu kõnealuse piirkonna ulatuses mõistliku aja jooksul, mis määratakse kindlaks liikmesriigi õigusaktidega;

m) hulgimüügiloa hoidja teeb tarnekindluse alast koostööd müügiloa hoidjate ja liikmesriikide pädevate asutustega.

2. Kui ravim on saadud teiselt hulgimüüjalt, kontrollivad ravimit omandavad hulgimüügiloa hoidjad seda, kas tarniv hulgimüüja järgib hea turustamistava põhimõtteid. Seejuures kontrollitakse, kas tarnival hulgimüüjal on hulgimüügiluba või artikli 163 lõikes 3 osutatud tootmisluba.

3. Kui ravim on saadud tootjalt või importijalt, peavad hulgimüügiloa hoidjad veenduma, et tootjal või importijal on tootmisluba.

4. Kui ravim on saadud ravimite vahendamise teel, kontrollivad hulgimüügiloa hoidjad, kas ravimi vahendaja vastab artiklis 171 sätestatud nõuetele.

Artikkel 167

Ravimite tarnimise kohustus

1. Liikmesriigid ei kehtesta seoses ravimite tarnimisega apteekritele või isikutele, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida, samuti teise liikmesriigi antud hulgimüügiloa hoidjatele rangemaid kohustusi, eelkõige avaliku teenindamise kohustusi, kui need, mille nad on kehtestanud isikutele, kellele nad ise on andnud loa tegutseda samases tegevusvaldkonnas.

2. Liikmesriigis turule lastud ravimi hulgimüüjad tagavad oma vastutuse piires selle ravimi asjakohase ja katkematu tarnimise apteekidele või isikutele, kellel on luba ravimeid tarnida, nii et patsientide vajadused asjaomases liikmesriigis oleksid kaetud.

3. Lisaks peavad käesoleva artikli kohaldamise korraldused olema rahvatervise kaitse seisukohalt põhjendatud ja proportsionaalsed kaitse eesmärgiga vastavalt aluslepingu sätetele, eriti nendele, mis puudutavad kaupade vaba liikumist ja konkurentsi.

Artikkel 168

Tarnitud ravimite saatedokumendid

1. Volitatud hulgimüüja peab lisama igale ravimitarnele, mis läheb isikule, kellel on luba või õigus ravimeid asjaomases liikmesriigis üldsusele tarnida, dokumendi, mis võimaldab kindlaks teha järgmist:

   a) tarne kuupäev;

   b) ravimi nimetus ja ravimivorm;

   c) tarnitud ravimi kogus;

   d) ravimi tarnija ja kaubasaaja nimi ja aadress;

   e) ravimipartii number vähemalt nende ravimite puhul, millel on artiklis 67 osutatud turvaelemendid.

2. Liikmesriigid võtavad kõik asjakohased meetmed tagamaks, et isikud, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida, suudaksid esitada teabe, mis võimaldab jälgida iga ravimi tarneahelat.

Artikkel 169

Hulgimüügi suhtes kehtivad riiklikud nõuded

Käesoleva peatüki kohaldamine ei takista liikmesriikide kehtestatud rangemate nõuete kohaldamist järgmiste ravimite või ainete hulgimüügi suhtes:

a) narkootilised ja psühhotroopsed ained;

b) verest saadud ravimid;

c) immunoloogilised ravimid ja

d) radiofarmatseutikumid.

Artikkel 170

Hulgimüük kolmandatesse riikidesse

Kolmandatesse riikidesse suunatud ravimite hulgimüügi korral ei kohaldata artiklit 162 ega artikli 166 lõike 1 punkti c.

Kui hulgimüüjad tarnivad ravimeid kolmandates riikides asuvatele isikutele, tagavad nad, et tarned tehakse üksnes isikutele, kellel on asjaomase kolmanda riigi kohaldatavate õigus- ja haldusnormide kohaselt luba või õigus võtta vastu hulgimüügiks või üldsusele tarnimiseks ettenähtud ravimeid.

Artiklit 168 kohaldatakse ravimite tarnimisel kolmandates riikides asuvatele isikutele, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida.

Artikkel 171

Ravimite vahendamine

1. Ravimeid vahendavad isikud tagavad, et vahendatavatel ravimitel on kehtiv müügiluba.

   Ravimeid vahendavatel isikutel on liidus alaline aadress ja kontaktandmed, et tagada, et liikmesriikide pädevatel asutustel on nende täpsed identifitseerimis- ja asukohaandmed ning et need asutused saavad nendega teavet vahetada ja nende tegevuse järelevalvet teha.

   Ravimite vahendamise suhtes kohaldatakse *mutatis mutandis* artikli 166 lõike 1 punktides e–j sätestatud nõudeid.

2. Isikud võivad ravimeid vahendada ainult juhul, kui nad on registreeritud selle liikmesriigi pädevas asutuses, kus on nende lõike 1 teises lõigus osutatud alaline aadress. Need isikud esitavad pädevale asutusele registreerimiseks elektrooniliselt vähemalt oma nime, ärinime ja alalise aadressi. Nad teatavad liikmesriigi pädevale asutusele elektrooniliselt viivitamata nende andmete kõigist muudatustest.

   Liikmesriigi pädev asutus sisestab esimeses lõigus osutatud teabe avalikku registrisse.

3. Artiklis 160 osutatud põhimõtted peavad sisaldama erisätteid vahendamise kohta.

4. Artiklis 188 osutatud kontrollimise eest vastutab ravimeid vahendava isiku registreerinud liikmesriik.

   Kui ravimeid vahendav isik ei järgi käesolevas artiklis sätestatud nõudeid, võib liikmesriigi pädev asutus otsustada selle isiku lõikes 2 osutatud registrist kustutada. Sellisel juhul teatab liikmesriigi pädev asutus sellest kõnealusele isikule.

2. JAGU

KAUGMÜÜK ÜLDSUSELE

Artikkel 172

Kaugmüügile esitatavad üldnõuded

1. Ilma et see piiraks selliste siseriiklike õigusaktide kohaldamist, millega keelatakse retseptiravimite kaugmüük üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel, tagavad liikmesriigid, et ravimeid pakutakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis (EL) 2015/1535 (millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord)[41] määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel üldsusele kaugmüügi teel järgmistel tingimustel:

   a) füüsilisele või juriidilisele isikule, kes pakub ravimeid, on antud luba või õigus tarnida ravimeid üldsusele, sealhulgas ka kaugmüügi teel, vastavalt kõnealuse füüsilise või juriidilise isiku asukohaliikmesriigi õigusele;

[41] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiv (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.9.2015, lk 1).

b) punktis a osutatud isik on teatanud oma asukohaliikmesriigile vähemalt järgmised andmed:

i) nimi või ärinimi ja alaline tegevuskoht, kust asjaomaseid ravimeid tarnitakse;

ii) infoühiskonna teenuste vahendusel üldsusele ravimite kaugmüügi teel pakkumise alguskuupäev;

iii) sel eesmärgil kasutatava veebisaidi aadress ja kogu veebisaidi identifitseerimiseks vajalik teave;

iv) kui see on asjakohane, nende ravimite IV peatüki kohane retsepti alusel väljastamise staatus, mida pakutakse infoühiskonna teenuste vahendusel üldsusele kaugmüügi teel.

Kõnealust teavet ajakohastatakse vajaduse korral;

c) ravimid on kooskõlas sihtliikmesriigi õigusaktidega vastavalt artikli 5 lõikele 1;

d) ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2000/31/EÜ[42] sätestatud teabenõudeid, peab veebisait, millel ravimeid pakutakse, sisaldama vähemalt järgmist:

i) liikmesriigi pädeva asutuse või punkti b kohaselt teavitatud asutuse kontaktandmed;

ii) link artiklis 174 osutatud asukohaliikmesriigi veebisaidile;

iii) artiklis 173 osutatud ühine logo, mis on selgelt esitatud sellise veebisaidi igal veebilehel, mis on seotud ravimite pakkumisega üldsusele kaugmüügi teel. Ühisel logol on link artikli 174 lõike 1 punktis c osutatud loetelus sisalduva isiku kirjele.

2. Liikmesriigid võivad kehtestada rahvatervise kaitsel põhinevaid tingimusi nende territooriumil toimuva jaemüügi suhtes, mille puhul ravimeid pakutakse üldsusele kaugmüügi teel infoühiskonna teenuste vahendusel.

3. Ilma et see piiraks direktiivi 2000/31/EÜ ja käesolevas jaos sätestatud nõuete kohaldamist, võtavad liikmesriigid vajalikud meetmed, et tagada tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistuste kohaldamine muude kui lõikes 1 osutatud isikute suhtes, kes pakuvad ravimeid üldsusele kaugmüügi teel infoühiskonna teenuste vahendusel ja kes tegutsevad asjaomase liikmesriigi territooriumil.

Artikkel 173

Ühisele logole esitatavad nõuded

1. Kehtestatakse ühine logo, mis on kogu liidus äratuntav ning võimaldab kindlaks teha kaugmüügi teel üldsusele ravimeid pakkuva isiku asukohaliikmesriigi. Kõnealune logo esitatakse artikli 172 lõike 1 punkti d kohaselt nähtaval kohal veebisaitidel, millel pakutakse ravimeid üldsusele kaugmüügi teel.

[42] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiiv 2000/31/EÜ infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul (direktiiv elektroonilise kaubanduse kohta) (EÜT L 178, 17.7.2000, lk 1).

2. Selleks, et ühtlustada ühise logo toimimine, võtab komisjon vastu rakendusaktid seoses järgmisega:

a) tehnilised, elektroonilised ja krüptograafilised nõuded, mis võimaldavad kindlaks teha ühise logo ehtsuse;

b) ühise logo kujundus.

Neid rakendusakte muudetakse vajaduse korral, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud menetlusega.

Artikkel 174

Üldsusele kaugmüügi kohta antav teave

1. Iga liikmesriik loob veebisaidi, millel esitatakse vähemalt järgmine teave:

a) teave liikmesriikide õigusaktide kohta, mida kohaldatakse seoses ravimite pakkumisega kaugmüügi teel üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel, sealhulgas teave asjaolu kohta, et ravimite liigitus ja nende tarnetingimused võivad liikmesriigiti erineda;

b) teave ühise logo eesmärgi kohta;

c) ravimeid infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügi teel üldsusele pakkuvate isikute loetelu vastavalt artiklile 172 ja nende veebisaitide aadressid;

d) taustteave üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel ebaseaduslikult tarnitavate ravimitega seotud ohtude kohta.

Kõnealune veebisait peab sisaldama ka linki lõikes 2 osutatud veebisaidile.

2. Ravimiamet loob veebisaidi, millel antakse lõike 1 esimese lõigu punktides b ja d osutatud teavet ja teavet liidu õigusaktide kohta, mida kohaldatakse võltsitud ravimitele, ning avaldatakse lingid lõikes 1 osutatud liikmesriikide veebisaitidele. Ravimiameti veebisaidil märgitakse selgelt, et liikmesriikide veebisaidid sisaldavad teavet nende isikute kohta, kellel on asjaomases liikmesriigis luba või õigus tarnida ravimeid üldsusele kaugmüügi teel.

3. Komisjon viib koostöös pädevate asutustega läbi või edendab üldsusele suunatud teabekampaaniaid võltsitud ravimitest tulenevate ohtude kohta. Nende kampaaniatega suurendatakse tarbijate teadlikkust kaugmüügi teel ebaseaduslikult tarnitavate ravimitega seotud ohtudest ning lõigetes 1 ja 2 osutatud ühise logo ja veebisaitide toimimisest.

XIII peatükk
Reklaam

Artikkel 175

Ravimireklaami määratlus

1. Käesolevas peatükis hõlmab mõiste „ravimireklaam“ kõiki ravimite koduuksel propageerimise viise, klientide värbamist või ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks ettenähtud meelitusvahendeid.

Eelkõige hõlmab see järgmist:

a) üldsusele suunatud ravimireklaam;

b) neile isikutele suunatud ravimireklaam, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, manustada või tarnida;

c) ravimiesindajate külaskäigud isikute juurde, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada;

d) raviminäidiste andmine;

e) meelitusvahendid ravimite väljakirjutamiseks või tarnimiseks kingitusena või rahalise või mitterahalise hüvitise või preemia pakkumise või lubamisena, välja arvatud siis, kui nende tegelik koguväärtus on minimaalne;

f) sponsorlus seoses müügiedendusalaste kohtumistega, kus osalevad isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida;

g) sponsorlus seoses teaduskongressidega, kus osalevad isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, eelkõige selliste üritustega seotud reisi- ja majutuskulude tasumine;

h) ravimitega seotud reklaam, milles ei viidata konkreetsetele ravimitele.

2. Käesolev peatükk ei hõlma järgmist:

a) märgistused ja pakendi infolehed, mille suhtes kohaldatakse VI peatükki;

b) teatava ravimiga seotud konkreetsele küsimusele vastamiseks vajalik kirjavahetus, millele võidakse lisada materjal, mis ei ole müügiedenduslik;

c) faktilised teadaanded ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste, ravimiga seotud üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate kõrvaltoime hoiatuste, kaubakataloogide ja hinnakirjadega, tingimusel et need ei sisalda väiteid ravimite kohta;

d) inimeste tervist või haigusi käsitlev teave, tingimusel et selles puudub isegi kaudne viide ravimitele.

Artikkel 176

Ravimireklaami käsitlevad üldsätted

1. Liikmesriigid keelavad kõigi selliste ravimite reklaamimise, millele ei ole antud müügiluba.

2. Ravimireklaami kõik osad peavad olema kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud andmetega.

3. Ravimireklaam

a) peab soodustama ravimi mõistlikku kasutamist, esitledes seda objektiivselt ja ilma selle omadusi liialdamata;

b) peab olema täpne ja kontrollitav ega tohi olla eksitav.

4. Keelatud on igasugune reklaam, mille eesmärk on negatiivselt esile tõsta mõnda teist ravimit. Keelatud on ka reklaam, mis viitab sellele, et ravim on ohutum või tõhusam kui teine ravim, välja arvatud juhul, kui seda tõendab ja toetab ravimi omaduste kokkuvõte.

Artikkel 177

Ravimireklaami piirangud

1. Liikmesriigid keelavad järgmiste ravimite reklaamimise üldsusele:

   a) ravimid, mis on kooskõlas IV peatükiga saadaval ainult retseptiga;

   b) ravimid, mis sisaldavad rahvusvaheliste konventsioonide kohaselt psühhotroopseks või narkootiliseks aineks liigitatud aineid.

2. Ravimeid võib üldsusele reklaamida, kui need on oma koostise ja otstarbe poolest ette nähtud ja kavandatud kasutamiseks vajaduse korral apteekri nõuandel, ilma et arst sekkuks diagnoosimise, ravimi väljakirjutamise või ravi jälgimise eesmärgil.

3. Liikmesriigid võivad keelustada oma territooriumil hüvitatavate ravimite reklaamimise üldsusele.

4. Lõikes 1 nimetatud keeldu ei kohaldata vaktsineerimiskampaaniate suhtes, mida viib läbi ravimitööstus ja mille on heaks kiitnud liikmesriikide pädevad asutused.

5. Lõikes 1 osutatud keelu kohaldamine ei piira direktiivi 2010/13/EL artikli 21 kohaldamist.

6. Liikmesriigid keelavad ravimitööstusel jaotada ravimeid müügiedenduse eesmärgil otse üldsusele.

Artikkel 178

Üldsusele suunatud reklaam

1. Ilma et see piiraks artikli 177 kohaldamist, peab kogu üldsusele suunatud ravimireklaam

   a) olema korraldatud selliselt, et sõnumist ilmneb selgesti selle reklaamieesmärk ja et toode on selgesti määratletud ravimina;

   b) sisaldama järgmist miinimumteavet:

      i) ravimi nimetus ja üldnimetus, kui ravim sisaldab ainult üht toimeainet;

      ii) ravimi nõuetekohaseks kasutamiseks vajalik teave;

      iii) selgesti loetav üleskutse lugeda hoolikalt olenevalt asjaoludest kas pakendi infolehel või välispakendil olevaid juhiseid.

2. Liikmesriigid võivad otsustada, et olenemata lõikest 1 võib üldsusele suunatud ravimireklaam sisaldada ainult ravimi või selle toimeaine nimetust või kaubamärki, kui see on ette nähtud vaid meelespidamiseks.

Artikkel 179

Üldsusele suunatud reklaami piirangud

1. Üldsusele suunatud ravimireklaam ei tohi sisaldada materjali, mis

   a) jätab mulje, et meditsiinilist konsultatsiooni ega kirurgilist operatsiooni ei ole vaja, pakkudes eelkõige diagnoosi või ravi posti teel;

   b) kinnitab, et ravimi kasutamisel on tagatud selle toime, sellega ei kaasne kõrvaltoimeid ning et kõnealuse ravimi toime on parem või sama hea kui mõne teise ravi või ravimi toime;

c) kinnitab, et inimese tervist saab parandada ravimi manustamisega;

d) kinnitab, et ravimi võtmata jätmine võib mõjutada inimese tervist;

e) on ette nähtud ainult või peamiselt lastele;

f) viitab soovitustele, mida on andnud teadlased, tervishoiutöötajad või sellised isikud, kes ei kuulu kumbagi eespool nimetatud rühma, kuid kes oma tuntuse tõttu võivad soodustada ravimite tarbimist;

g) kinnitab, et ravim on toit, kosmeetikatoode või muu tarbekaup;

h) kinnitab, et ravimi ohutus või tõhusus tuleneb selle looduslikkusest;

i) võib haigusloo kirjeldamise või üksikasjaliku esitamisega viia eksliku isediagnoosimiseni;

j) viitab sobimatul, hirmutaval või eksitaval viisil väidetavale paranemisele;

k) kasutab sobimatuid, hirmutavaid või eksitavaid piltkujutisi, mis käsitlevad inimorganismis haigusest või vigastusest tingitud muutusi või ravimi toimet inimorganismile või mõnele selle osale.

2. Lõike 1 punktis d sätestatud keeldu ei kohaldata artikli 177 lõikes 4 osutatud vaktsineerimiskampaaniate suhtes.

Artikkel 180

Neile isikutele suunatud reklaam, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, manustada või tarnida

1. Kõik ravimireklaamid, mis on suunatud isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, manustada või tarnida, peavad sisaldama järgmist:

a) ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas olev oluline teave;

b) ravimi retsepti alusel väljastamise staatus.

Liikmesriigid võivad ka nõuda, et reklaam sisaldaks müügi- või soovituslikku hinda eri esitusviiside puhul ning sotsiaalkindlustusasutuste hüvitamistingimusi.

2. Liikmesriigid võivad otsustada, et olenemata lõikest 1 võib ravimireklaam, mis on suunatud isikutele, kelle on õigus ravimeid välja kirjutada, manustada või tarnida, sisaldada ainult ravimi nimetust või olemasolu korral selle rahvusvahelist mittekaubanduslikku nimetust või kaubamärki, kui see on ette nähtud ainult meelespidamiseks.

Artikkel 181

Ravimite väljakirjutamise, manustamise või tarnimise õigust omavatele isikutele suunatud reklaami toetavad dokumendid

1. Kõik ravimiga seotud dokumendid, mis selle müügiedenduse raames saadetakse isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, manustada või tarnida, peavad sisaldama vähemalt artikli 180 lõikes 1 loetletud andmeid ja neis peab olema märgitud dokumendi koostamise või viimase muutmise kuupäev.

2. Lõikes 1 osutatud dokumentides sisalduv teave peab olema õige, ajakohane, kontrollitav ja piisavalt täielik, et selle saajal oleks võimalik kujundada oma arvamus asjaomase ravimi raviväärtuse kohta.

3. Meditsiiniajakirjadest või muudest teadustöödest lõikes 1 osutatud dokumentides kasutamiseks võetud tsitaadid, tabelid ja muud näidismaterjalid tuleb esitada nõuetekohaselt ning näidata täpselt ära nende allikad.

Artikkel 182

Ravimiesindajatega seotud kohustused

1. Ravimiesindajad palganud ettevõte annab neile nõuetekohase väljaõppe ja ravimiesindajatel peavad olema piisavad teaduslikud teadmised, et nad suudaksid esitada pakutavate ravimite kohta täpset ja võimalikult täielikku teavet. Ravimiesindajate esitatav teave peab olema kooskõlas artikliga 176.

2. Iga külastuse ajal annavad ravimiesindajad külastatavatele isikutele või teevad neile kättesaadavaks kõigi tutvustatavate ravimite omaduste kokkuvõtted, ja kui liikmesriigi õigusaktid seda lubavad, artikli 180 lõike 1 teises lõigus osutatud üksikasjad hindade kohta ja hüvitamistingimused.

3. Ravimiesindajad edastavad artikli 187 lõikes 1 osutatud teadustalitusele kogu teabe reklaamitavate ravimite kasutamise kohta, osutades eelkõige kõrvaltoimetele, millest külastatud isikud on neile teatanud.

Artikkel 183

Ravimite müügiedendus

1. Kui ravimite müügiedendus on suunatud isikutele, kellel on õigus neid ravimeid välja kirjutada või tarnida, ei tohi neile anda, pakkuda ega lubada kingitusi, rahalisi soodustusi või mitterahalisi hüvitisi, välja arvatud juhul, kui need on väikese väärtusega ning seotud arsti- või apteekripraksisega.

2. Müügiedendusüritustel peab külalislahkus olema alati rangelt põhieesmärgi kohane ega tohi laieneda teistele isikutele peale nende, kelle on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida.

3. Isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, ei tohi küsida ega vastu võtta ühtki lõikega 1 keelatud või lõikega 2 vastuolus olevat meelitusvahendit.

4. Lõigetes 1, 2 ja 3 sätestatud normid ei mõjuta liikmesriikides kehtivaid meetmeid ega kaubandustavasid, mis puudutavad hindu, marginaale ja allahindlusi.

Artikkel 184

Külalislahkus teadusüritustel

Artikli 183 lõige 1 ei takista otsese või kaudse külalislahkuse osutamist täiesti erialastel või teaduslikel üritustel. Külalislahkus peab alati rangelt piirduma ürituse peamise teaduseesmärgiga. See ei tohi laieneda teistele isikutele peale nende, kelle on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida.

Artikkel 185

Raviminäidiste andmine

1. Erandjuhul võib tasuta raviminäidiseid anda ainult ravimite väljakirjutamise õigusega isikutele järgmistel tingimustel:

a) näidiste arv aasta ja ravimite väljakirjutamise õigusega isiku kohta on piiratud;

b) näidiseid antakse ravimite väljakirjutamise või tarnimise õigusega isiku kirjaliku taotluse alusel, mis peab olema allkirjastatud ja kuupäevastatud;

c) isikutel, kellel on õigus näidiseid tarnida, on olemas piisav kontrolli- ja aruandlussüsteem;

d) näidis ei ole suurem väikseimast turustatavast pakendist;

e) kõigile näidistele tehakse märge „tasuta raviminäidis — mittemüüdav“ või muu sama tähendusega märge;

f) igale näidisele lisatakse ravimi omaduste kokkuvõtte koopia;

g) tarnida ei tohi selliste ravimite näidiseid, mis sisaldavad rahvusvaheliste konventsioonide kohaselt psühhotroopseks või narkootiliseks aineks liigitatud aineid.

2. Erandkorras võib käsimüügiravimite tasuta näidiseid anda ka isikutele, kellel on õigus neid tarnida, kui lõikes 1 sätestatud tingimustest ei tulene teisiti.

3. Liikmesriigid võivad kehtestada täiendavaid piiranguid teatavate ravimite näidiste jaotamisele.

Artikkel 186

Reklaami käsitlevate sätete rakendamine liikmesriikides

1. Liikmesriigid tagavad ravimireklaami järelevalveks piisavad ja tõhusad meetodid. Sellised meetodid, mis võivad põhineda eelkontrollisüsteemil, peavad tingimata hõlmama õigusnorme, mille kohaselt võivad isikud või organisatsioonid, kellel on liikmesriikide õigusaktide kohaselt õigustatud huvi keelata käesoleva peatükiga vastuolus olev reklaam, võtta sellise reklaami vastu õiguslikke meetmeid või edastada see käsitlemiseks liikmesriigi pädevale asutusele, et see teeks kaebuse kohta otsuse või algataks asjakohase kohtumenetluse.

2. Lõikes 1 osutatud õigusnormide kohaselt annavad liikmesriigid kohtutele või pädevatele asutustele järgmised volitused, kui nad peavad selliseid meetmeid kõiki asjaga seotud huve ja eelkõige avalikku huvi arvesse võttes vajalikuks:

a) nõuda eksitava reklaami lõpetamist või algatada selle lõpetamiseks asjakohane kohtumenetlus või

b) kui eksitav reklaam ei ole veel avaldatud, kuid seda kavatsetakse peatselt teha, nõuda selle avaldamise keelamist või algatada selle keelamiseks asjakohane kohtumenetlus.

Liikmesriigid annavad esimese lõigu punktides a ja b osutatud volitused liikmesriikide kohtutele või pädevatele asutustele, isegi kui puuduvad tõendid tegeliku kahjumi või kahju või reklaami tegija kavatsuse või hooletuse kohta.

3. Liikmesriigid näevad ette kiirendatud korra lõikes 2 osutatud meetmete võtmiseks kas ajutistena või lõplikena.

Iga liikmesriik võib otsustada, kumba esimeses lõigus nimetatud kahest võimalusest valida.

4. Liikmesriigid võivad anda liikmesriikide kohtutele või pädevatele asutustele järgmised volitused, eesmärgiga kõrvaldada eksitava reklaami püsiv mõju, kui reklaami lõpetamise kohta on tehtud lõplik otsus:

   a) nõuda asjaomase otsuse täielikku või osalist avaldamist vormis, mida nad peavad asjakohaseks;

   b) nõuda lisaks paranduse avaldamist.

5. Lõiked 1–4 ei takista iseregulatsiooni organitel ravimireklaami vabatahtlikku kontrollimist ega selliste organite poole pöördumist, kui lisaks lõikes 1 osutatud kohtu-või haldusmenetlustele on võimalik küsimuse menetlemine sellistes organites.

Artikkel 187

Reklaami käsitlevate sätete rakendamine müügiloa hoidja poolt

1. Müügiloa hoidjad loovad oma ettevõttes või mittetulundusüksuses teadustalituse, mis vastutab neid ravimeid käsitleva teabe eest, mida nad turule lasevad.

2. Müügiloa hoidja

   a) hoiab liikmesriikide pädevate asutuste või ravimireklaami järelevalve eest vastutavate organite jaoks alles või edastab neile kõigi oma ettevõttest või mittetulundusüksusest pärit reklaamide näidised ning selgituse, milles on nimetatud isikud, kellele reklaam on suunatud, reklaami levitamismeetod ja esimese levitamise kuupäev;

   b) tagab, et tema ettevõtte või mittetulundusüksuse ravimireklaam vastab käesoleva peatüki nõuetele;

   c) kontrollib, et tema ettevõtte või mittetulundusüksuse heaks töötavad ravimiesindajad on saanud asjakohase väljaõppe ja täidavad neile artikli 182 lõigetega 2 ja 3 pandud kohustusi;

   d) annab liikmesriikide pädevatele asutustele või ravimireklaami järelevalve eest vastutavatele organitele nende kohustuste täitmiseks vajalikku teavet ja abi;

   e) tagab liikmesriikide pädevate asutuste või ravimireklaami järelevalve eest vastutavate organite tehtud otsuste viivitamatu ja täieliku täitmise.

3. Liikmesriigid ei keela müügiloa hoidjal edendada ravimi müüki koos ühe või mitme tema poolt nimetatud ettevõttega.

XIV peatükk
Järelevalve ja kontrollimine

1. JAGU

JÄRELEVALVE

Artikkel 188

Järelevalve- ja kontrollisüsteem

1. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus tagab koostöös ravimiametiga ja vajaduse korral teiste liikmesriikidega vastavuse käesoleva direktiivi normidele, nimelt artiklites 160 ja 161 osutatud hea tootmistava ja hea turustamistava põhimõtetele.

   Esimese lõigu kohaldamiseks peab liikmesriigi pädeval asutusel olema sisse seatud järelevalvesüsteem, mis hõlmab järgmisi meetmeid:

   a) etteteatatud ja vajaduse korral etteteatamata kohapealsed kontrollid;

   b) põhjendatud juhtudel kaugkontrollid;

   c) nõuetele vastavuse kontrolli meetmed;

   d) punktides a, b ja c osutatud meetmete tõhusad järelmeetmed.

2. Asjaomase liikmesriigi pädevad asutused ja ravimiamet vahetavad teavet lõike 1 teise lõigu punktides a ja b osutatud kontrollide kohta, mis on kavandatud või mis on tehtud, ning teevad selliste kontrollide koordineerimisel koostööd.

3. Liikmesriigi pädev asutus tagab, et liikmesriigi pädeva asutuse ametlikud esindajad võtavad lõike 1 teises lõigus osutatud meetmeid järgmiselt:

   a) riskil põhineva asjakohase sagedusega liidus või kolmandates riikides asuvate ravimitootjate ruumides või nende tegevuse suhtes, sealhulgas vajaduse korral keskses või detsentraliseeritud tootmiskohas, ning liidus asuvate ravimite hulgimüüjate ruumides või nende tegevuse suhtes;

   b) riskil põhineva asjakohase sagedusega liidus või kolmandates riikides asuvate toimeainete tootjate ruumides või nende tegevuse suhtes ning liidus asuvate toimeainete importijate või turustajate ruumides või nende tegevuse suhtes.

4. Lõike 3 punktis b osutatud riskil põhineva asjakohase sageduse määramiseks võib liikmesriigi pädev asutus

   a) tugineda usaldusväärsete liiduväliste reguleerivate asutuste kontrolliaruannetele;

   b) võtta arvesse seda, kas toimeaine tootja asub kolmandas riigis, mis on kantud artikli 159 lõikes 2 osutatud loetellu.

5. Kui liikmesriigi pädev asutus peab seda vajalikuks, eelkõige kui on alust kahtlustada, et käesoleva direktiivi normid, sealhulgas artiklites 160 ja 161 osutatud hea tootmistava ja hea turustamistava põhimõtted ei ole täidetud, võivad tema ametlikud esindajad võtta lõike 1 teises lõigus osutatud meetmeid järgmiste isikute ruumides või tegevuse suhtes:

   a) ravimite tootjad või importijad, kes taotlevad tootmis- ja impordiluba, või hulgimüüjad, kes taotlevad hulgimüügiluba;

   b) toimeainete tootjad, kes taotlevad registreerimist, või tootmiskohad, mis taotlevad registreerimist detsentraliseeritud tootmiskohana;

   c) müügiloa hoidjad;

   d) kolmandates riikides asuvad ravimite või toimeainete turustajad;

   e) tema territooriumil või kolmandas riigis asuvad abiainete, funktsionaalsete abiainete, lähteainete või vahesaaduste tootjad;

   f) tema territooriumil asuvad abiainete, funktsionaalsete abiainete, lähteainete või vahesaaduste importijad;

g) tema territooriumil asuvad ravimeid vahendavad isikud.

6. Lõike 1 teises lõigus osutatud meetmeid võib võtta ka liikmesriigi pädeva asutuse, komisjoni või ravimiameti taotluse korral kas liidus või kolmandates riikides või vajaduse korral paludes ametlikul ravimikontrolli laboril või selle liikmesriigi määratud laboril proove analüüsida.

7. Iga liikmesriik tagab, et tema pädevate asutuste ametlikud esindajad on volitatud ja kohustatud tegema üht või mitut järgmist toimingut:

a) kontrollima ravimite, toimeainete või abiainete tootjate tootmis- või kaubandusettevõtteid ning kõiki laboreid, millele tootmisloa hoidja on artikli 8 kohaselt andnud ülesande teha kontrolle;

b) võtma kontrolli käigus või nõudma lõike 1 teises lõigus osutatud meetmete raames proove, sealhulgas vajalikku olulist katsematerjali või reaktiivi, et ametlik ravimikontrolli labor või liikmesriigi määratud labor teeks nende sõltumatu analüüsi;

c) kontrollima müügiloa hoidja või sellise ettevõtja ruume, andmeid, dokumente ja ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikut, kellele müügiloa hoidja on andnud ülesandeks teha IX peatükis kirjeldatud toiminguid.

8. Lõike 1 teise lõigu punktides a ja b osutatud kontrollid tehakse kooskõlas artiklis 190 osutatud põhimõtetega.

9. Pärast iga lõigete 3 ja 5 kohaselt tehtud kontrolli väljastab asjaomase liikmesriigi pädev asutus aruande kontrollitud tootmistegevuse vastavuse kohta artiklites 160 ja 161 osutatud heale tootmistavale ja heale turustamistavale.

10. Liikmesriigi pädev asutus, kelle ametlikud esindajad tegid lõigete 3 ja 5 kohaseid kontrolle, edastab oma aruande kavandi kontrollitud üksusele.

11. Enne aruande vastuvõtmist annab liikmesriigi pädev asutus kontrollitud üksusele võimaluse esitada märkusi.

12. Ilma et see piiraks liidu ja kolmandate riikide vahel sõlmitud kokkulepete kohaldamist, võib liikmesriik, komisjon või ravimiamet nõuda, et ravimi või toimeaine tootja, kes asub kolmandas riigis, läbiks käesolevas artiklis osutatud kontrolli.

13. Kui kontrolli tulemused näitavad, et kontrollitud üksus järgib artiklites 160 ja 161 osutatud hea tootmistava või hea turustamistava põhimõtteid, väljastab asjaomase liikmesriigi pädev asutus 90 päeva jooksul pärast lõigete 3 ja 5 kohaselt tehtud kontrolli lõpuleviimist kontrollitud üksusele sertifikaadi, mis kinnitab vastavust heale tootmistavale või heale turustamistavale.

14. Kui lõigete 3, 4 ja 5 kohaselt tehtud kontrolli tulemused näitavad, et kontrollitud üksus ei järgi artiklites 160 ja 161 osutatud hea tootmistava või hea turustamistava põhimõtteid, annab asjaomase liikmesriigi pädev asutus välja teatise mittevastavuse kohta.

15. Liikmesriigi pädev asutus sisestab hea tootmistava või hea turustamistava sertifikaadi asjakohasesse liidu andmebaasi, mida haldab liidu nimel ravimiamet. Artikli 157 kohaselt sisestab liikmesriigi pädev asutus sellesse andmebaasi ka teabe toimeainete importijate, tootjate ja turustajate registreerimise ning detsentraliseeritud tootmistoiminguid tegevate detsentraliseeritud tootmiskohtade registreerimise kohta, sealhulgas nende vastava andmebaasilingi keskse tootmiskoha tootmisloale.

16. Kui lõike 5 kohaselt tehtud kontrolli tulemusena selgub, et kontrollitud üksus ei järgi õiguslikke nõudeid või artiklites 160 ja 161 osutatud hea tootmistava või hea turustamistava põhimõtteid, sisestatakse sellekohane teave lõikes 15 osutatud liidu andmebaasi.

17. Kui lõike 7 punkti c kohase tegevuse tulemusena selgub, et müügiloa hoidja ei järgi ravimiohutuse järelevalvesüsteemi, mida on kirjeldatud ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikus ja IX peatükis, juhib asjaomase liikmesriigi pädev asutus müügiloa hoidja tähelepanu puudustele ja annab müügiloa hoidjale võimaluse esitada märkusi.

Sellisel juhul teavitab asjaomane liikmesriik sellest teisi liikmesriike, ravimiametit ja komisjoni.

Vajaduse korral võtab asjaomane liikmesriik vajalikud meetmed tagamaks, et müügiloa hoidja suhtes kohaldatakse tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi, nagu on sätestatud artiklis 206.

Artikkel 189

Kontrollialane koostöö

1. Ühe või mitme pädeva asutuse taotluse korral võivad artikli 188 lõigetes 3 ja 5 osutatud kontrolle teha rohkem kui ühe liikmesriigi ametlikud esindajad koos ravimiameti inspektoritega kooskõlas [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 52 lõike 2 punktiga a (edaspidi „ühiskontroll“).

Ühiskontrolli taotluse saanud liikmesriigi pädev asutus teeb kõik mõistlikud jõupingutused sellise taotluse rahuldamiseks ning koordineerib ja toetab asjaomast ühiskontrolli, kui

a) on tõendatud või on alus kahtlustada, et taotluse saanud liikmesriigi territooriumil toimuv tegevus ohustab ühiskontrolli taotleva pädeva asutuse liikmesriigis ravimite ohutust ja kvaliteeti;

b) ühiskontrolli taotleva liikmesriigi pädevad asutused vajavad ühiskontrolli taotluse saanud liikmesriigis olemasolevaid tehnilisi eriteadmisi;

c) taotluse saanud liikmesriigi pädev asutus nõustub, et ühiseks kontrollimiseks on muid mõistlikke põhjuseid, nagu inspektorite koolitamine või hea tava jagamine.

2. Ühiskontrollis osalevad pädevad asutused sõlmivad enne kontrolli kokkuleppe, milles määratakse kindlaks vähemalt järgmine:

a) ühiskontrolli ulatus ja eesmärk;

b) osalevate inspektorite roll kontrolli ajal ja pärast seda, kaasa arvatud kontrolli juhtiva asutuse määramine;

c) iga pädeva asutuse volitused ja kohustused.

3. Ühiskontrollis osalevad pädevad asutused võtavad selle kokkuleppega kohustuse kontrolli tulemused ühiselt kinnitada.

4. Kui ühiskontroll toimub ühes liikmesriikidest, tagab ühiskontrolli juhtiv pädev asutus, et ühiskontroll tehakse kooskõlas selle liikmesriigi õigusaktidega, kus ühiskontroll toimub.

5. Liikmesriigid võivad tavapäraste ühiskontrollide hõlbustamiseks koostada ühiseid kontrolliprogramme. Liikmesriigid võivad selliseid programme läbi viia lõigetes 2 ja 3 osutatud kokkuleppe alusel.

6. Liikmesriigi pädev asutus võib taotleda, et teine pädev asutus võtaks ühe artikli 188 lõigetes 3 ja 5 osutatud kontrollidest enda peale.

7. Liikmesriigi teine pädev asutus teatab taotluse esitanud pädevale asutusele kümne päeva jooksul, kas ta kiidab kontrollitaotluse heaks. Kui ta taotluse heaks kiidab, vastutab ta pädeva asutusena kontrollimise eest käesoleva jao kohaselt.

8. Lõike 6 kohaldamisel ja kui taotlus heaks kiidetakse, esitab taotluse esitanud pädev asutus kontrolliks vajaliku teabe õigeaegselt selle liikmesriigi pädevale asutusele, kes taotluse heaks kiitis.

Artikkel 190

Kontrollisuunised

1. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, et kehtestada põhimõtted, mida kohaldatakse järgmise suhtes:

   a) artikli 188 lõikes 1 osutatud järelevalvesüsteem;

   b) artikli 189 lõikes 1 osutatud ühiskontrollid;

   c) liikmesriikide ja ravimiameti vaheline teabevahetus ja koostöö kontrollide koordineerimisel järelevalvesüsteemi raames ning

   d) usaldusväärsed kolmandate riikide reguleerivad asutused.

   Esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 214 lõikes 2 osutatud menetlusega.

2. Liikmesriigid kehtestavad koostöös ravimiametiga artikli 142 lõikes 1 osutatud tootmisloa ja artikli 163 lõikes 1 osutatud hulgimüügiloa, artiklis 188 osutatud aruande ning artikli 188 lõikes 13 osutatud hea tootmistava ja hea turustamistava sertifikaatide vormi ja sisu.

2. JAGU

KONTROLLIMINE

Artikkel 191

Ravimite kontroll

Liikmesriigid võtavad kõik asjakohased meetmed tagamaks, et ravimi müügiloa hoidja ja vajaduse korral tootmisloa hoidja esitaksid tõendid selle kohta, et ravimit või selle koostisosi ja tootmisprotsessi vaheetappe on kontrollitud kooskõlas I lisas sätestatud meetoditega.

Artikkel 192

Immunoloogiliste ravimite kontrolli aruannete esitamine

Artikli 191 rakendamisel võivad liikmesriigid nõuda, et immunoloogiliste ravimite tootjad esitaksid liikmesriigi pädevale asutusele kõigi kontrolliaruannete koopiad, mille kooskõlas artikliga 153 on allkirjastanud pädev isik.

Artikkel 193

Konkreetsete ravimite partiide kontroll liikmesriikides

1. Liikmesriik võib rahvatervise kaitse huvides pidada vajalikuks nõuda, et järgmiste toodete müügiloa hoidja:

   a) elusvaktsiinid,

   b) immunoloogilised ravimid, mida kasutatakse imikute või muude riskirühmade esmaseks immuniseerimiseks,

   c) immunoloogilised ravimid, mida kasutatakse rahvatervisealaste immuniseerimisprogrammide raames,

   d) uued immunoloogilised ravimid või immunoloogilised ravimid, mille tootmisel on kasutatud uut, muudetud või konkreetse tootja jaoks uut tehnoloogiat, üleminekuaja jooksul, mis on tavaliselt näidatud müügiloal,

   esitaks enne ravimipartii turule lubamist igast pakendamata või pakendatud ravimipartiist võetud proovid kontrollimiseks ametlikule ravimikontrolli laborile või liikmesriigi määratud laborile, välja arvatud juhul, kui teise liikmesriigi pädev asutus on kõnealust partiid eelnevalt kontrollinud ja tunnistanud selle heakskiidetud spetsifikatsioonidele vastavaks. Sellisel juhul tunnustatakse otse teise liikmesriigi väljastatud vastavusdeklaratsiooni. Liikmesriigid tagavad, et iga selline kontrollimine viiakse lõpule 30 päeva jooksul alates proovide saamisest.

2. Kui liikmesriigi õigusaktides on rahvatervise kaitse huvides nii sätestatud, võivad liikmesriigi pädevad asutused nõuda, et inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite müügiloa hoidja esitaks enne ravimipartii vabasse ringlusse laskmist igast pakendamata või pakendatud ravimipartiist võetud proovid kontrollimiseks ametlikule ravimikontrolli laborile või liikmesriigi määratud laborile, välja arvatud juhul, kui teise liikmesriigi pädevad asutused on kõnealust partiid eelnevalt kontrollinud ning tunnistanud selle heakskiidetud spetsifikatsioonidele vastavaks. Liikmesriigid tagavad, et iga selline kontrollimine viiakse lõpule 60 päeva jooksul alates proovide saamisest.

Artikkel 194

Inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite valmistamise protsessid

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed kindlustamaks, et inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite valmistamisel kasutatavad tootmis- ja puhastusprotsessid on nõuetekohaselt valideeritud, tagavad ravimipartiide ühetaolisuse ning kindlustavad tehnoloogia arengutasemele vastavate võimaluste piires selle, et ravimis ei esine spetsiifilist viiruslikku saastatust.

2. Selleks teatavad ravimitootjad liikmesriikide pädevatele asutustele, millist meetodit kasutatakse selliste patogeensete viiruste sisalduse vähendamiseks või kõrvaldamiseks, mis võivad inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite kaudu edasi kanduda. Liikmesriigi pädev asutus võib lasta pakendamata või pakendatud ravimist võetud proove kontrollida riiklikus laboris või selleks määratud laboris kas taotluse läbivaatamise ajal vastavalt artiklile 29 või pärast müügiloa andmist.

XV peatükk
Müügilubade piirangud

Artikkel 195

Müügiloa peatamine, tühistamine või selle tingimuste muutmine

1. Liikmesriigi pädev asutus või tsentraliseeritud müügiloa puhul komisjon peatab müügiloa, tühistab selle või muudab seda, kui leitakse, et ravim on kahjulik, ravim ei ole tõhus, ravimi riski-kasu suhe ei ole soodne või ravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele. Ravim ei ole tõhus, kui selgub, et kõnealuse ravimiga ei ole võimalik ravitulemusi saavutada.

2. Liikmesriigi pädev asutus või tsentraliseeritud müügiloa puhul komisjon võib müügiloa peatada, selle tühistada või seda muuta, kui on kindlaks tehtud märkimisväärne keskkonna- või rahvaterviserisk ning müügiloa hoidja ei ole seda piisavalt käsitlenud.

3. Müügiloa võib peatada, tühistada või seda muuta ka juhul, kui taotluse toetamiseks artiklite 6, 9–14 või I–V lisa kohaselt esitatud andmed on väärad või neid ei ole muudetud kooskõlas artikliga 90 või kui artiklites 44, 45 ja 87 osutatud tingimused ei ole täidetud või kui artiklis 191 osutatud kontrolli ei ole tehtud.

4. Lõiget 2 kohaldatakse ka juhul, kui ravimi tootmine ei toimu kooskõlas I lisa kohaselt esitatud andmetega või kui kontrollimine ei toimu kooskõlas I lisa kohaselt kirjeldatud kontrollimeetoditega.

5. Liikmesriigi pädev asutus või tsentraliseeritud müügiloa puhul komisjon peatab või tühistab ühe preparaadikategooria või kõigi preparaatide müügiloa, kui mõni artiklis 143 sätestatud nõue on täitmata.

Artikkel 196

Ravimi tarnimise keeld või ravimi turult kõrvaldamine

1. Ilma et see piiraks artiklis 195 sätestatud meetmete kohaldamist, võtab liikmesriigi pädev asutus ja tsentraliseeritud müügiloa puhul komisjon kõik vajalikud meetmed, et tagada ravimi tarnimise keelustamine ja ravimi turult kõrvaldamine, kui ollakse seisukohal, et

   a) ravim on kahjulik;

   b) ravim ei ole tõhus;

   c) ravimi riski-kasu suhe ei ole soodne;

   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 avalduv märkimisväärne risk, mida müügiloa hoidja ei ole piisavalt käsitlenud.

2. Liikmesriigi pädev asutus või tsentraliseeritud müügiloa puhul komisjon võib piirata ravimi tarnimise keelu või selle turult kõrvaldamise ainult nende partiidega, mille üle on tekkinud vaidlus.

3. Liikmesriigi pädev asutus või tsentraliseeritud müügiloa puhul komisjon võib ravimi puhul, mille tarnimine on keelatud või mis on turult kõrvaldatud kooskõlas lõigetega 1 ja 2, võimaldada erandlikel asjaoludel üleminekuajal ravimi tarnimist patsientidele, keda juba ravitakse asjaomase ravimiga.

Artikkel 197

Oletatavalt võltsitud ravimid ja oletatavate kvaliteedivigadega ravimid

1. Liikmesriikidel peab olema sisse seatud süsteem, mille eesmärk on ära hoida oletatavalt tervisele ohtlike ravimite jõudmine patsientideni.

2. Lõikes 1 osutatud süsteem hõlmab oletatavalt võltsitud ravimeid ning oletatavate kvaliteedivigadega ravimeid puudutavate teadete saamist ja menetlemist. Süsteem hõlmab ka kõigi tarneahela oluliste osalejate käest ravimite tagasikutsumist müügiloa hoidjate poolt või ravimite turult kõrvaldamist liikmesriikide pädevate asutuste või tsentraliseeritud müügiloa puhul komisjoni korraldusel nii tavapärasel tööajal kui ka väljaspool seda. Samuti võimaldab süsteem ravimite tagasikutsumist neid tooteid saanud patsientide käest, vajaduse korral tervishoiutöötajate abiga.

3. Kui kõnealune ravim võib kujutada endast olulist riski rahvatervisele, edastab selle liikmesriigi pädev asutus, kus see ravim esmalt identifitseeriti, põhjendamatu viivituseta kiirhoiatussüsteemi teate kõigile liikmesriikidele ja kõigile tarneahelas osalejatele asjaomases liikmesriigis. Kui selline ravim on arvatavasti jõudnud patsientideni, avaldatakse 24 tunni jooksul kiireloomulised avalikud teated, et see ravim patsientide käest tagasi kutsuda. Teated sisaldavad piisavat teavet oletatava kvaliteedivea või võltsimise ning sellega kaasnevate ohtude kohta.

Artikkel 198

Tootmisloa peatamine või tühistamine

Lisaks artiklis 196 sätestatud meetmetele võib liikmesriigi pädev asutus peatada ravimite tootmise või kolmandatest riikidest importimise või tühistada ühe preparaadikategooria või kõigi preparaatide müügiloa, kui artiklite 144, 147, 153 ja 191 nõuded ei ole täidetud.

Artikkel 199

Keeldumine, peatamine või tühistamine direktiivi piires

1. Ravimi müügiloa andmisest keeldutakse ja see peatatakse või tühistatakse ainult käesolevas direktiivis ettenähtud alustel.

2. Ravimite tootmise ja kolmandatest riikidest importimise peatamise ning ravimite tarnimise keelamise või turult kõrvaldamise otsuse võib teha ainult artikli 195 lõikes 5 ja artiklis 196 ettenähtud alustel.

XVI peatükk
Üldsätted

Artikkel 200

Liikmesriikide pädevad asutused

1. Liikmesriigid määravad pädevad asutused, kes täidavad käesolevast direktiivist tulenevaid ülesandeid.

2. Liikmesriigid kindlustavad piisavate rahaliste vahendite olemasolu, et tagada pädevatele asutustele käesoleva direktiiviga ja [muudetud määrusega (EÜ) nr 726/2004] nõutava tegevuse jaoks vajalikud töötajad ja muud vahendid.

3. Liikmesriikide pädevad asutused teevad käesolevast direktiivist ja [muudetud määrusest (EÜ) nr 726/2004] tulenevate ülesannete täitmisel omavahel ning ravimiameti ja komisjoniga koostööd, et tagada nõuetekohane kohaldamine ja täitmine. Liikmesriikide pädevad asutused edastavad üksteisele kogu vajaliku teabe.

4. Liikmesriigi pädev asutus võib töödelda terviseandmeid, mis on pärit muudest allikatest kui kliinilised uuringud, et toetada oma rahvatervisealaste ülesannete täitmist ning eelkõige ravimite hindamist ja järelevalvet, parandada teadusliku hindamise usaldusväärsust või kontrollida taotleja või müügiloa hoidja väiteid.

   Käesoleva direktiivi kohase isikuandmete töötlemise suhtes kohaldatakse vastavalt olukorrale määruseid (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725.

Artikkel 201

Koostöö muude asutustega

1. Liikmesriigid tagavad käesoleva direktiivi kohaldamisel, et kui ravimi õigusliku staatuse kohta tekib küsimusi, mis puudutavad nende seost inimpäritolu ainetega, nagu on osutatud määruses (EL) nr [inimpäritolu ainete määrus], konsulteerivad liikmesriikide pädevad asutused kõnealuse määruse alusel loodud asjaomaste asutustega.

2. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi kohaldamisel kõik vajalikud meetmed, et tagada koostöö ravimitega tegelevate pädevate asutuste ja tolliasutuste vahel.

Artikkel 202

Liikmesriikide teabevahetus ravimite tootmislubade või hulgimüügilubade teemal

1. Liikmesriigid võtavad kõik asjakohased meetmed tagamaks, et asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused annavad üksteisele artiklites 142 ja 163 osutatud lubadele, artikli 188 lõikes 13 osutatud sertifikaatidele või müügilubadele kehtestatud nõuete täitmise tagamiseks vajalikku teavet.

2. Põhjendatud taotluse korral saadavad liikmesriigid teise liikmesriigi pädevatele asutustele või ravimiametile artiklis 188 osutatud aruande elektrooniliselt.

3. Artikli 188 lõike 13 või artikli 188 lõike 14 kohaselt tehtud otsused kehtivad kogu liidus.

4. Erandjuhtudel, kui liikmesriik ei saa rahvatervisega seotud põhjustel artikli 188 lõike 1 kohase kontrolli tulemusena saadud järeldustega nõustuda, teavitab kõnealune liikmesriik põhjendamatu viivituseta sellest komisjoni ja ravimiametit. Ravimiamet teavitab sellest asjaomaseid liikmesriike.

5. Kui komisjoni nendest lahkarvamustest teavitatakse, võib ta pärast asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist paluda algse kontrolli teinud inspektorilt uue kontrolli tegemist; inspektorit võib abistada veel kaks inspektorit liikmesriikidest, mis ei ole vaidluse osalised.

Artikkel 203

Teave muude tarnimiskeelu või müügiloa suhtes võetud meetmete kohta

1. Iga liikmesriik võtab kõik asjakohased meetmed tagamaks, et ravimiametile tehakse põhjendamatu viivituseta teatavaks müügiloa andmise, selle andmisest keeldumise või tühistamise otsused ning otsused, millega tühistatakse müügiloa andmisest keeldumise või selle tühistamise, ravimi tarnimise keelamise või turult kõrvaldamise otsus, koos selliste otsuste aluseks olevate põhjendustega.

2. Lisaks [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 116 kohasele teavitamisele teatab müügiloa hoidja põhjendamatu viivituseta, kui selline teatatud meede põhineb mõnel artiklis 195 või artikli 196 lõikes 1 sätestatud alusel.

3. Müügiloa hoidja esitab lõike 2 kohase teate ka siis, kui meede võetakse kolmandas riigis ja see võetakse mõnel artiklis 195 või artikli 196 lõikes 1 sätestatud alusel.

4. Müügiloa hoidja teavitab ka ravimiametit, kui lõikes 2 või 3 osutatud meede on võetud mõnel artiklis 195 või artikli 196 lõikes 1 nimetatud alusel.

5. Ravimiamet edastab lõike 4 kohaselt saadud teated põhjendamatu viivituseta kõigile liikmesriikidele.

6. Liikmesriigid tagavad, et asjakohane teave lõigete 1 ja 2 kohaselt võetud meetmete kohta, mis võivad mõjutada rahvatervise kaitset kolmandates riikides, edastatakse põhjendamatu viivituseta Maailma Terviseorganisatsioonile ning koopia sellest teabest saadetakse ravimiametile.

7. Ravimiamet avaldab igal aastal nende ravimite loetelu, millele on liidus müügiloa andmisest keeldutud, mille müügiluba on liidus tühistatud või peatatud, mille tarnimine on keelatud või mis on turult kõrvaldatud, sealhulgas sellise meetme põhjused.

Artikkel 204

Müügilubasid käsitlevatest otsustest teatamine

1. Kõik käesolevas direktiivis nimetatud otsused, mille on teinud liikmesriigi pädev asutus, peavad olema üksikasjalikult põhjendatud.

2. Asjaomasele isikule teatatakse sellisest otsusest ning tema edasikaebeõigusest ja edasikaebamise tähtaegadest vastavalt kehtivatele õigusaktidele.

3. Müügiloa andmise või tühistamise otsused tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 205

Ravimile müügiloa andmine rahvatervisega seotud põhjustel

1. Teises liikmesriigis III peatüki alusel loa saanud ravimi müügiloa või menetluses oleva müügiloa taotluse puudumise korral võib liikmesriik rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel lubada nimetatud ravimi turule lasta.

2. Kui liikmesriik seda võimalust kasutab, võtab ta vajalikud meetmed, et tagada käesoleva direktiivi nõuete, eriti IV, VI, IX, XIII ja XIV peatükis ning artiklis 206 sätestatud nõuete täitmine. Liikmesriigid võivad otsustada, et artikli 74 lõikeid 1–3 ei kohaldata lõike 1 alusel müügiloa saanud ravimite suhtes.

3. Enne sellise müügiloa väljastamist

a) teavitab liikmesriik müügiloa hoidjat liikmesriigis, kus asjaomane ravim on müügiloa saanud, ettepanekust anda käesoleva artikli alusel asjaomasele ravimile müügiluba;

b) võib liikmesriik nõuda, et asjaomase liikmesriigi pädev asutus esitaks selle ravimi artikli 43 lõikes 5 osutatud hindamisaruande ja kehtiva müügiloa koopia. Kui seda nõutakse, esitab asjaomase riigi pädev asutus 30 päeva jooksul alates nõude saamisest kõnealuse ravimi hindamisaruande ja müügiloa koopia.

4. Komisjon loob lõike 1 alusel müügiloa saanud ravimite avaliku registri. Liikmesriigid teavitavad komisjoni kõigi ravimite müügilubade väljastamisest või lõppemisest lõike 1 alusel, teatades ka müügiloa hoidja nime või ärinime ja alalise aadressi. Komisjon muudab asjakohaselt ravimite registrit ja teeb registri oma veebisaidil kättesaadavaks.

Artikkel 206

Karistused

1. Liikmesriigid kehtestavad karistusnormid, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi alusel vastu võetud siseriiklike õigusnormide rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed kõnealuste normide rakendamise tagamiseks. Karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata kõnealustest normidest ja meetmetest ning kõigist nende hilisematest muudatustest.

   Kõnealused karistused ei tohi olla leebemad kui need, mida kohaldatakse samalaadsete ja sama oluliste siseriiklike õigusnormide rikkumise suhtes.

2. Lõike 1 esimeses lõigus osutatud normid käsitlevad muu hulgas järgmist:

   a) võltsitud ravimite tootmine, turustamine, vahendamine, import ja eksport ning võltsitud ravimite kaugmüük üldsusele;

   b) mittevastavus käesoleva direktiivi sätetele, mis käsitlevad toimeainete tootmist, turustamist, importi ja eksporti;

   c) mittevastavus käesoleva direktiivi sätetele, mis käsitlevad abiainete kasutamist;

   d) mittevastavus käesoleva direktiivi sätetele, mis käsitlevad ravimiohutuse järelevalvet;

   e) mittevastavus käesoleva direktiivi sätetele, mis käsitlevad reklaami.

3. Karistuste puhul võetakse vajaduse korral arvesse riski, mida ravimite võltsimine endast rahvatervisele kujutab.

Artikkel 207

Kasutamata või aegunud ravimite kogumine

Liikmesriigid tagavad kasutamata või aegunud ravimite jaoks sobivate kogumissüsteemide olemasolu.

Artikkel 208

Huvide deklaratsioon

1. Sõltumatuse ja läbipaistvuse kindlustamiseks tagavad liikmesriigid, et lubade väljastamise eest vastutava pädeva asutuse töötajatel ning ravimite lubade väljastamise ja järelevalvega seotud ettekandjatel ja ekspertidel ei ole ravimitööstuses rahalisi või muid huve, mis võiksid nende erapooletust mõjutada. Need isikud esitavad igal aastal oma majanduslike huvide deklaratsiooni.

2. Lisaks tagavad liikmesriigid, et pädev asutus teeb üldsusele kättesaadavaks oma töökorra ja oma komiteede töökorra ning koosolekute päevakorrad ja protokollid, millele on lisatud vastuvõetud otsused, hääletamise üksikasjad ja selgitused hääletamise kohta, sealhulgas vähemuse arvamused.

XVII peatükk
Erisätted Küprose, Iirimaa, Malta ja Ühendkuningriigi kohta seoses Põhja-Iirimaaga

Artikkel 209

Sätted Ühendkuningriigi kohta seoses Põhja-Iirimaaga

1. Erandina artiklist 5 võivad Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutavad pädevad asutused lubada ajutiselt tarnida Põhja-Iirimaa patsientidele ravimit, mis kuulub [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse, kui on täidetud järgmised tingimused:

   a) Ühendkuningriigi pädev asutus on andnud asjaomasele ravimile müügiloa Ühendkuningriigi nende osade jaoks, mis ei ole Põhja-Iirimaa;

   b) asjaomane ravim tehakse patsientidele või lõpptarbijatele kättesaadavaks üksnes Põhja-Iirimaa territooriumil ja seda ei tehta kättesaadavaks üheski liikmesriigis.

   Ajutine müügiluba kehtib maksimaalselt kuus kuud.

   Olenemata kindlaksmääratud kehtivusajast kaotab ajutine müügiluba kehtivuse, kui asjaomasele ravimile on antud müügiluba vastavalt [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklile 13 või kui sellise müügiloa andmisest on vastavalt nimetatud artiklile keeldutud.

2. Erandina artikli 56 lõikest 4 võivad Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutavad pädevad asutused anda müügiloa

   a) taotlejatele, kelle asukoht on Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa;

   b) müügiloa hoidjatele, kelle asukoht on Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kooskõlas III peatüki 3. ja 4. jaos sätestatud vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetlusega.

   Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutavad pädevad asutused võivad pikendada müügilubasid, mis on antud enne 20. aprilli 2022, müügiloa hoidjate puhul, kelle asukoht on Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

3. Erandina artikli 33 lõigetest 1, 3 ja 4 ning artikli 35 lõikest 1 ei pea juhul, kui müügiloa taotlus esitatakse ühes või mitmes liikmesriigis ja Põhja-Iirimaa tarvis Ühendkuningriigis või kui see esitatakse Põhja-Iirimaa tarvis Ühendkuningriigis sellise ravimi jaoks, mida liikmesriigis juba uuritakse või millele on juba luba antud,

taotlust Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis vastavalt III peatüki 3. ja 4. jaole esitama, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) Ühendkuningriigile (seoses Põhja-Iirimaaga) annab müügiloa Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutav pädev asutus vastavalt liidu õigusele ning vastavus liidu õigusele on tagatud kõnealuse müügiloa kehtivusaja jooksul;

b) ravimid, millele on andnud loa Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutav pädev asutus, tehakse patsientidele või lõpptarbijatele kättesaadavaks üksnes Põhja-Iirimaa territooriumil ja neid ei tehta kättesaadavaks üheski liikmesriigis.

4. Sellise ravimi müügiloa hoidja, millele on juba antud Põhja-Iirimaa tarvis müügiluba Ühendkuningriigi jaoks vastavalt III peatüki 3. ja 4. jaole enne 20. aprilli 2022, võib kõrvaldada Põhja-Iirimaa tarvis Ühendkuningriigi jaoks antud müügiloa vastastikuse tunnustamise menetlusest või detsentraliseeritud menetlusest ning esitada selle ravimi müügiloa taotluse Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutavatele pädevatele asutustele vastavalt lõikele 1.

5. Seoses artiklis 8 osutatud kvaliteedikontrolliga, mida tehakse Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, selliste artikli 211 lõikes 9 osutatud loetellu kantud ravimite suhtes, millele komisjon ei ole luba andnud, võivad Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutavad pädevad asutused juhtumipõhist hindamist tegemata otsustada, et tegemist on põhjendatud juhtumiga artikli 8 punkti b tähenduses, tingimusel et

a) iga ravimipartii vabastab kasutamiseks pädev isik liidus või Põhja-Iirimaal asuvas tegevuskohas või pädev isik Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, asuvas tegevuskohas, kes kohaldab artiklis 153 sätestatud kvaliteedistandarditega samaväärseid kvaliteedistandardeid;

b) ettevõtte üle, mille kolmas isik on määranud kvaliteedikontrolli tegema, teeb järelevalvet Ühendkuningriigi pädev asutus, sealhulgas kohapealse kontrolli tegemise teel;

c) kui ravimipartii vabastab kasutamiseks pädev isik, kelle asu- või tegevuskoht on Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kinnitab tootmisloa hoidja, et 20. aprillil 2022 ei ole tema käsutuses pädevat isikut, kelle asu- või tegevuskoht oleks liidus.

6. Erandina artikli 142 lõikest 1 lubavad Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutavad pädevad asutused artikli 163 lõikes 1 osutatud hulgimüügiloa hoidjatel, kellel ei ole asjakohast tootmisluba, importida ravimeid Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) ravimid on läbinud kvaliteedikontrolli kas liidus, nagu on sätestatud artikli 153 lõikes 3, või Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kooskõlas artikli 8 punktiga b;

b) ravimipartiid on kasutamiseks vabastanud pädev isik liidus kooskõlas artikli 153 lõikega 1 või ravimite puhul, millele on loa andnud Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutavad pädevad asutused, Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kohaldades artikli 153 lõikes 1 sätestatud kvaliteedistandarditega samaväärseid kvaliteedistandardeid;

c) asjaomasele ravimile on kooskõlas liidu õigusega andnud müügiloa liikmesriigi pädev asutus või komisjon või Põhja-Iirimaal turule lastavate ravimite puhul Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutav pädev asutus;

d) ravimid tehakse kättesaadavaks üksnes patsientidele või lõpptarbijatele liikmesriigis, kuhu ravimid imporditakse, või kui need imporditakse Põhja-Iirimaale, tehakse need kättesaadavaks üksnes Põhja-Iirimaa patsientidele või lõpptarbijatele;

e) ravimid on varustatud artiklis 67 osutatud turvaelementidega.

7. Ravimipartiide puhul, mis eksporditakse liikmesriigist Ühendkuningriigi nendesse osadesse, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ning imporditakse seejärel Põhja-Iirimaale, ei nõuta importimisel artikli 153 lõike 1 esimeses ja teises lõigus osutatud kontrolli, kui need partiid on läbinud sellise kontrolli mõnes liikmesriigis enne eksportimist Ühendkuningriigi nendesse osadesse, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ja kui neile on lisatud artikli 153 lõike 1 kolmandas lõigus osutatud kontrolliaruanded.

8. Kui tootmisloa annab Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutav pädev asutus, võib artikli 151 lõikes 1 osutatud pädev isik asuda ja tegutseda Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa. Käesolev lõige ei kehti olukordades, kus tootmisloa hoidja käsutuses on juba selline pädev isik, kelle asu- ja tegevuskoht on liidus 20. aprillil 2022.

9. Erandina artikli 99 lõikest 5, kui müügiloa annab Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutav pädev asutus, võib artikli 99 lõike 4 punktis a osutatud pädev isik asuda ja tegutseda Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa. Käesolevat lõiget ei kohaldata, kui müügiloa hoidja käsutuses on juba selline pädev isik, kelle asu- ja tegevuskoht on liidus 20. aprillil 2022.

10. Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutavad pädevad asutused avaldavad oma veebisaidil nende ravimite loetelu, mille suhtes nad on kohaldanud või kavatsevad kohaldada käesolevas artiklis sätestatud erandeid, ning tagavad, et loetelu ajakohastatakse ja hallatakse sõltumatult vähemalt iga kuue kuu tagant.

Artikkel 210

Ühendkuningriigis täidetavad õigusnormidele vastavusega seotud ülesanded

1. Komisjon jälgib pidevalt Ühendkuningriigis toimuvat, mis võib mõjutada kaitsetaset seoses artikli 99 lõikes 4, artikli 151 lõikes 3, artikli 211 lõigetes 1, 2, 5 ja 6 ning artikli 209 lõigetes 6 ja 7 osutatud regulatiivsete ülesannetega, mida täidetakse Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, võttes eelkõige arvesse järgmisi elemente:

a) normid, millega reguleeritakse müügilubade andmist, müügiloa hoidja kohustusi, tootmislubade andmist, tootmisloa hoidja kohustusi, pädevate isikute tegevust ja nende kohustusi, kvaliteedikontrolli, ravimipartii vabastamist kasutamiseks ning ravimiohutuse järelevalvet vastavalt Ühendkuningriigi õigusele;

b) kas Ühendkuningriigi pädevad asutused tagavad oma territooriumil punktis a osutatud õigusnormide tõhusa täitmise, muu hulgas nende territooriumil asuvate müügiloa hoidjate, tootmisloa hoidjate ja hulgimüüjate suhtes tehtavad kontrollid ja auditid ning kohapealsed kontrollid tegevuskohtades seoses punktis a osutatud regulatiivsete ülesannetega.

2. Kui komisjon leiab, et rahvatervise kaitse tase, mille Ühendkuningriik tagab ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist käsitlevate normidega ning nende normide tõhusa täitmisega, ei ole enam sisuliselt samaväärne sellega, mis on tagatud liidus, või kui komisjonil puudub piisav teave, et hinnata, kas Ühendkuningriik on taganud sisuliselt samaväärne rahvatervise kaitse taseme, peaks komisjon Ühendkuningriiki kirjaliku teatega sellest teavitama ning esitama üksikasjaliku põhjenduse.

Komisjon alustab kuue kuu jooksul pärast esimese lõigu kohaselt esitatud kirjalikku teadet Ühendkuningriigiga konsultatsioone, et lahendada olukord, mis tingis selle kirjaliku teate esitamise. Põhjendatud juhtudel võib komisjon seda tähtaega pikendada kolme kuu võrra.

3. Kui lõike 2 esimese lõigu kohaselt esitatud kirjaliku teate aluseks olnud olukorda ei ole lõike 2 teises lõigus osutatud tähtaja jooksul lahendatud, on komisjonil õigus võtta vastu delegeeritud õigusakt, millega muudetakse või täiendatakse lõikes 1 osutatud sätteid, mille kohaldamine peatatakse.

4. Kui lõikes 3 osutatud delegeeritud õigusakt on vastu võetud, lõpetatakse delegeeritud õigusakti jõustumisele järgneva kuu esimesel päeval nende lõike 1 sissejuhatavas osas osutatud sätete kohaldamine, mis on delegeeritud õigusaktis täpsustatud.

5. Kui olukord, mis vastavalt lõikele 3 oli aluseks delegeeritud õigusakti vastuvõtmisele, on lahendatud, võtab komisjon vastu delegeeritud õigusakti, milles täpsustatakse peatatud sätted, mida hakatakse uuesti kohaldama. Sel juhul hakatakse käesoleva lõike alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktis täpsustatud sätteid uuesti kohaldama käesolevas lõikes osutatud delegeeritud õigusakti jõustumisele järgneva kuu esimesel päeval.

Artikkel 211

Küprose, Iirimaa ja Malta suhtes kuni 31. detsembrini 2024 kohaldatavad sätted

1. Erandina artikli 56 lõikest 4 võib müügiloa anda kooskõlas III peatüki 3. ja 4. jaos sätestatud vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetlusega müügiloa hoidjatele, kelle asukoht on Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

Kuni 31. detsembrini 2024 võivad Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused pikendada müügilube, mis on antud enne 20. aprilli 2022 müügiloa hoidjatele, kelle asukoht on Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

Müügiload, mille on esimese ja teise lõigu kohaselt andnud või pikendatud Küprose, Iirimaa või Malta pädevad asutused, kaotavad kehtivuse hiljemalt 31. detsembril 2026.

2. Seoses artiklis 8 osutatud kvaliteedikontrolliga, mida tehakse Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, selliste lõikes 9 osutatud loetellu kantud ravimite suhtes, millele komisjon ei ole luba andnud, võivad Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused kuni 31. detsembrini 2024 juhtumipõhist hindamist tegemata otsustada, et tegemist on põhjendatud juhtumiga artikli 8 punkti b tähenduses, tingimusel et

a) iga ravimipartii vabastab kasutamiseks pädev isik liidus või Põhja-Iirimaal asuvas tegevuskohas või pädev isik Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, asuvas tegevuskohas, kes kohaldab artikli 153 lõikes 1 sätestatud kvaliteedistandarditega samaväärseid kvaliteedistandardeid;

b) ettevõtte üle, mille kolmas isik on määranud kvaliteedikontrolli tegema, teeb järelevalvet Ühendkuningriigi pädev asutus, sealhulgas kohapealse kontrolli tegemise teel;

c) kui ravimipartii vabastab kasutamiseks pädev isik, kelle asu- või tegevuskoht on Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kinnitab tootmisloa hoidja, et 20. aprillil 2022 ei ole tema käsutuses pädevat isikut, kelle asu- või tegevuskoht oleks liidus.

3. Erandina artikli 142 lõikest 1 lubavad Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused artikli 163 lõikes 1 osutatud hulgimüügiloa hoidjatel, kellel ei ole asjakohast tootmisluba, importida ravimeid Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) ravimid on läbinud kvaliteedikontrolli kas liidus, nagu on sätestatud artikli 153 lõikes 3, või Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kooskõlas artikli 8 punktiga b;

b) ravimipartiid on kasutamiseks vabastanud pädev isik liidus kooskõlas artikli 153 lõikega 1 või ravimite puhul, millele on loa andnud Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutavad pädevad asutused, Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kohaldades artikli 153 lõikes 1 sätestatud kvaliteedistandarditega samaväärseid kvaliteedistandardeid;

c) asjaomasele ravimile on kooskõlas liidu õigusega andnud müügiloa liikmesriigi pädev asutus või komisjon või Põhja-Iirimaal turule lastavate ravimite puhul Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutav pädev asutus;

d) ravimid tehakse kättesaadavaks üksnes patsientidele või lõpptarbijatele liikmesriigis, kuhu ravimid imporditakse, või kui need imporditakse Põhja-Iirimaale, tehakse need kättesaadavaks üksnes Põhja-Iirimaa patsientidele või lõpptarbijatele;

e) ravimid on varustatud artiklis 67 osutatud turvaelementidega.

Artikli 166 lõike 1 punkti b ei kohaldata impordi suhtes, mis vastab esimeses lõigus sätestatud tingimustele.

4. Ravimipartiide puhul, mis eksporditakse liikmesriigist Ühendkuningriigi nendesse osadesse, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ning imporditakse seejärel kuni 31. detsembrini 2024 Küprosele, Iirimaale või Maltale, ei nõuta importimisel artikli 153 lõike 1 esimeses ja teises lõigus osutatud kontrolli, kui need partiid on läbinud sellise kontrolli mõnes liikmesriigis enne eksportimist Ühendkuningriigi nendesse osadesse, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ja kui neile on lisatud artikli 153 lõike 1 kolmandas lõigus osutatud kontrolliaruanded.

5. Erandina artikli 205 lõikest 1 võivad Küprose ja Malta pädevad asutused müügiloa või menetluses oleva müügiloa taotluse puudumise korral lubada rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel kuni 31. detsembrini 2024 lasta oma riigi turule ravimi, millele on antud müügiluba Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

Samuti võivad Küprose ja Malta pädevad asutused jätta jõusse või pikendada kuni 31. detsembrini 2024 artikli 205 lõike 1 kohaselt enne 20. aprilli 2022 antud müügilube, millega lubatakse lasta nende riigi turule ravim, millele on antud müügiluba Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

Esimese või teise lõigu kohaselt antud, pikendatud või kehtima jäetud müügiload ei kehti pärast 31. detsembrit 2026.

6. Erandina artikli 56 lõikest 4 võivad Malta ja Küprose pädevad asutused anda lõikes 5 osutatud müügiload müügiloa hoidjatele, kelle asukoht on Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

7. Kui Küprose või Malta pädevad asutused annavad lõikes 5 osutatud müügiloa või pikendavad seda, tagavad nad vastavuse käesoleva direktiivi nõuetele.

8. Enne lõike 5 kohase müügiloa andmist teevad Küprose või Malta pädevad asutused järgmist:

   a) teavitavad Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, asuvat müügiloa hoidjat ettepanekust anda asjaomasele ravimile müügiluba või pikendada müügiluba vastavalt lõigetele 5–8;

   b) võivad nõuda Ühendkuningriigi pädevalt asutuselt asjakohast teavet asjaomase ravimi müügiloa kohta.

9. Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused avaldavad oma veebisaidil nende ravimite loetelu, mille suhtes nad on kohaldanud või kavatsevad kohaldada käesolevas artiklis sätestatud erandeid, ning tagavad, et loetelu ajakohastatakse ja hallatakse sõltumatult vähemalt iga kuue kuu tagant.

Artikkel 212

Küprose, Iirimaa, Malta või Põhja-Iirimaa turule lastud ravimite suhtes kohaldatavad erandid

Artikli 211 lõigetes 1 ja 6, artiklis 8, artikli 209 lõigetes 6 ja 7, artikli 153 lõikes 3, artikli 99 lõikes 4 ja artikli 211 lõikes 5 sätestatud erandid ei mõjuta käesoleva direktiiviga müügiloa hoidjale kehtestatud kohustusi tagada Küprose, Iirimaa, Malta või Põhja-Iirimaa turule lastud ravimi kvaliteet, ohutus ja tõhusus.

XVIII peatükk
Lõppsätted

Artikkel 213

Lisade muutmine

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 215 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse I–VI lisa, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga, ning muuta artiklit 22 seoses kõnealuse artikli lõigetes 2, 3, 4 ja 6 sätestatud keskkonnariski hindamise nõuetega.

Artikkel 214

Inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee

1. Komisjoni abistab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. See komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamise korral 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 alalise komitee töökord tehakse üldsusele kättesaadavaks.

5. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee tagab, et tema töökorda kohandatakse vajadusega teha ravimid patsientidele kiiresti kättesaadavaks, ning võtab arvesse talle III peatüki kohaselt pandud ülesandeid ja artiklis 42 sätestatud menetlust.

Artikkel 215

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 4 lõikes 2, artikli 24 lõikes 5, artikli 25 lõikes 9, artikli 26 lõikes 3, artikli 28 lõigetes 2 ja 3, artikli 27 lõikes 3, artikli 63 lõikes 5, artikli 65 lõikes 2, artikli 67 lõikes 2, artikli 88 lõikes 1, artikli 92 lõikes 4, artikli 126 lõikes 1, artikli 150 lõikes 3, artikli 153 lõikes 4, artiklis 161, artikli 210 lõikes 4 ja artiklis 213 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva direktiivi jõustumise kuupäev]. 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.

   Artikli 210 lõigetes 3 ja 5 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates [väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva direktiivi jõustumise kuupäev].

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 4 lõikes 2, artikli 24 lõikes 5, artikli 25 lõikes 9, artikli 26 lõikes 3, artikli 27 lõikes 3, artikli 28 lõigetes 2 ja 3, artikli 63 lõikes 5, artikli 65 lõikes 2, artikli 67 lõikes 2, artikli 88 lõikes 1, artikli 92 lõikes 4, artikli 126 lõikes 1, artikli 150 lõikes 3, artikli 153 lõikes 4, artiklis 161, artikli 210 lõikes 4 ja artiklis 213 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses 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 6 lõike 2, artikli 26 lõike 3, artikli 24 lõike 5, artikli 28 lõigete 2 ja 3, artikli 27 lõike 3, artikli 63 lõike 5, artikli 65 lõike 2, artikli 67 lõike 2, artikli 88 lõike 1, artikli 92 lõike 4, artikli 126 lõike 1, artikli 150 lõike 3, artikli 153 lõike 4, artikli 161, artikli 210 lõike 4 ja artikli 213 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul

pärast õigusakti teatavakstegemist esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei kavatse vastuväiteid esitada. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 216

Aruanne

Hiljemalt [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub kümme aastat pärast 18 kuu möödumist käesoleva direktiivi jõustumisest] esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva direktiivi kohaldamise kohta, lisades sellele hinnangu direktiivi eesmärkide täitmise ja selle rakendamiseks vajalike vahendite kohta.

Artikkel 217

Kehtetuks tunnistamine

1. Direktiiv 2001/83/EÜ tunnistatakse kehtetuks alates [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva].

2. Direktiiv 2009/35/EÜ tunnistatakse kehtetuks alates [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva].

3. Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiividele 2001/83/EÜ ja 2009/35/EÜ käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile. Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile 2001/83/EÜ loetakse vastavalt VIII lisa vastavustabelile.

Artikkel 218

Üleminekusätted

1. Enne [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] direktiivi 2001/83/EÜ artikli 19 kohaselt valideeritud ravimite müügiloa taotluste menetlused, mis on [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub päev enne 18 kuu möödumist käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevast] pooleli, viiakse lõpule kooskõlas artikliga 29.

2. Enne [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 29, 30, 31 ja 107i alusel algatatud menetlused, mis on [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: üks päev enne 18 kuu möödumist käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevast] pooleli, viiakse lõpule kooskõlas kõnealuse direktiivi artiklitega 32–34 või artikliga 107k selle [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: üks päev enne 18 kuu möödumist käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevast] kohaldatavas redaktsioonis.

3. Käesolevat direktiivi kohaldatakse ka ravimite suhtes, millele on direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt antud müügiluba enne [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva].

   Käesolevat direktiivi kohaldatakse ka homöopaatiliste ravimite ja traditsiooniliste taimsete ravimite registreeringu suhtes, mis on tehtud kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ enne [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva].

4. Erandina VI peatükist võib jätkata direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt enne [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] turule lastud ravimite turul kättesaadavaks tegemist kuni [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast seda, kui on möödunud 18 kuud käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevast], tingimusel et need vastavad direktiivi 2001/83/EÜ V jaotises esitatud märgistust ja pakendi infolehte käsitlevatele nõuetele nende [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: üks päev enne 18 kuu möödumist käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevast] kohaldatavas redaktsioonis.

5. Erandina artiklist 81 kohaldatakse originaalravimite suhtes, mille müügiloa taotlus on esitatud enne [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva], direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 10 sätestatud andmekaitseperioode käsitlevaid sätteid nende [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] kohaldatavas redaktsioonis kuni [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva].

6. Erandina lõikest 3 ei kohaldata artiklis 57 osutatud aruandekohustusi ravimite suhtes, millele on direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt antud müügiluba enne [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva].

Artikkel 219

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva]. Liikmesriigid edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

2. Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Samuti lisavad liikmesriigid märkuse, et kehtivates õigus- ja haldusnormides esinevaid viiteid käesoleva direktiiviga kehtetuks tunnistatud direktiividele käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi ja kõnealuse märkuse sõnastuse näevad ette liikmesriigid.

3. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud põhiliste normide teksti.

Artikkel 220

Jõustumine

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

Artikkel 221

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel *president*	*Nõukogu nimel* *eesistuja*